



Sistema de placa cervical anterior Ambassador®

Instrucciones de uso



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
EE. UU.

Descripción general:

El sistema de placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador está destinado a la fijación anterior de tornillos a la columna cervical. El sistema consta de varias placas óseas y tornillos. Los componentes están fabricados en una aleación de titanio como la descrita en la norma ASTM F136. Las placas y tornillos se entregan no estériles y deben ser esterilizados al vapor por el usuario antes de su uso.

Indicaciones de uso:

El sistema de placa cervical anterior Ambassador de ChoiceSpine está destinado a la fijación cervical anterior (C2-T1) para las siguientes indicaciones: enfermedad discal degenerativa (EDD) (definida como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial y por radiografías), espondilolistesis, traumatismo (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformidades o curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Proceso infeccioso activo en el paciente, especialmente en la columna o en las estructuras vertebrales o adyacente a estas
- Signos de inflamación local
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Anatomía distorsionada de forma grave debido a anomalías congénitas
- Cualquier dolencia médica o quirúrgica que impida los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral
- 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
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada
- Cualquier paciente en el cual la utilización del implante pueda interferir en las estructuras anatómicas o en el funcionamiento fisiológico previsto.
- El uso de estos implantes está relativamente contraindicado en pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas, ocupación o estilo de vida puedan interferir en su capacidad para seguir las instrucciones posoperatorias
- Cualquier ocasión en la cual el implante pueda interferir en las estructuras anatómicas o en el funcionamiento fisiológico previsto
- Cualquier caso que no precise un injerto y fusión óseos o cuando no se requiera la curación de la fractura

Advertencias y precauciones:

El sistema de placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador solo debe ser implantado por cirujanos con gran experiencia 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. El sistema de placa cervical ChoiceSpine Ambassador es solo un implante temporal utilizado para la corrección y la estabilización de la columna cervical. El sistema sirve también para contribuir al desarrollo de una fusión vertebral, al aportar una estabilización temporal. Este sistema no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. El injerto óseo autógeno debe formar parte del procedimiento de fusión espinal en el que se utilice el sistema de placa cervical anterior

ChoiceSpine Ambassador. El uso de este producto sin un injerto óseo autógeno 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.

Según los resultados de las pruebas de fatiga, cuando utilice la Placa Cervical Ambassador, el médico o cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que puedan afectar al funcionamiento de este sistema.



Entorno de resonancia magnética:

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de placa cervical anterior Ambassador es compatible con la RM condicional. Un paciente con este sistema puede escanearse de forma segura en un sistema de RM en 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).
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo presentado por el sistema de RM de 1,0 W/kg. Nota: El SAR de cuerpo entero de 1,0 W/kg es menor que las limitaciones del modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo menor o igual a 4,1 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto causado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 1,8 cm y 2,4 cm 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 giro en un sistema de RM de 3,0 T, respectivamente.

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. Solo se debe seleccionar a aquellos pacientes que cumplan los criterios establecidos en las indicaciones. Deben evitarse condiciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en las contraindicaciones.

Es necesario tener cuidado en la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no se deben arañar ni dañar de ningún otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante su almacenamiento, sobre todo contra entornos corrosivos. El tipo de estructura que debe montarse en cada caso deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. En el momento de la cirugía debe existir un inventario adecuado de tamaños disponibles, incluidos tamaños mayores y menores del que se prevé utilizar.

Al estar incluidas piezas mecánicas, el cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el equipo y deberá montar personalmente los dispositivos con el fin de verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios se encuentren presentes antes de iniciar la cirugía. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Deben existir componentes estériles adicionales disponibles por si surgiese una necesidad imprevista. Antes de la cirugía, el paciente debe ser informado sobre todos los posibles riesgos y efectos adversos recogidos en las presentes instrucciones de uso.

Intraoperatorio:

Los niveles vertebrales que se van a fijar deben visualizarse bien con una superficie anterior lineal, de manera que la placa se instale al ras de la columna cervical anterior. La placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador viene con una curva lordótica estándar. Cuando la configuración del hueso no pueda equiparse con un dispositivo de fijación temporal disponible y el contorneado sea absolutamente necesario, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se tenga mucho cuidado de evitar hendir o arañar la superficie de los dispositivos. Los componentes no deben doblarse de manera repetida o excesiva más de lo absolutamente necesario. Los componentes no deben doblarse en sentido inverso por el mismo lugar. Debe evitarse doblarlos cerca de los orificios para los tornillos.

El cirujano debe seguir las prácticas establecidas y las instrucciones específicas para el implante del sistema. Siempre que sea posible o necesario, deberá utilizarse un sistema de imagen con el fin de verificar la colocación correcta de los componentes.

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.

Oriente siempre la Placa Cervical Ambassador lo más cerca posible de la línea media vertebral.

Debe seleccionarse la placa del tamaño adecuado, con los orificios de la placa en posición directamente anterior a las vértebras que se van a fusionar.

Antes de cerrar los tejidos blandos, asegúrese de girar la leva de bloqueo para situarla en la posición de bloqueo. Los injertos óseos autógenos deben colocarse en la zona que se va a fusionar. El cemento óseo no debe ser empleado, pues dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor derivado del proceso de curado puede causar daños neurológicos y necrosis ósea.

En todos los metales y aleaciones implantados se produce cierto grado de corrosión. La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión.

NO deben utilizarse juntos implantes de acero inoxidable y titanio en la construcción de una estructura.

Los diferentes fabricantes utilizan distintos materiales con diversas tolerancias y configuraciones de diseño. Los componentes del sistema de placa cervical ChoiceSpine Ambassador no deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.

Este dispositivo no está aprobado para la fijación de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Posoperatorio:

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente y el correspondiente cumplimiento del paciente son extremadamente importantes.

Deben ofrecerse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. 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.

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.

Una vez fusionada la columna, estos dispositivos no tienen ninguna finalidad funcional y deberán retirarse. Si el dispositivo no se retira después de completar su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) desplazamiento de la posición del implante, lo que puede causar daños; (3) riesgo de daños adicionales por el traumatismo posoperatorio; (4) flexión, aflojamiento y rotura, que pueden dificultar o impedir su retirada; (5) dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por transferencia de cargas a través del implante. El cirujano debe sopesar con cuidado el riesgo en comparación con los beneficios a la hora de decidir si retirar o no el implante.

Los implantes no deben reutilizarse. Cualquier implante, una vez utilizado, deberá desecharse aunque parezca intacto.

Posibles complicaciones y efectos adversos:

Las posibles limitaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de instrumental de columna e incluyen, entre otros:

1. Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
2. Desmontaje, doblado 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 (pseudoartrosis)
6. Pérdida de función neurológica, incluida parálisis (completa o incompleta), radiculopatía, disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, desarrollo o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, desgarros de la duramadre, neuropatía, déficits neurológicos (transitorio, permanente o retardado), déficits reflejos, paraplejía 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, 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, produciendo un sangrado excesivo
16. Pérdida o deterioro de la función intestinal, sexual o vesical y otros tipos de trastorno urológico
17. Fractura, daño, alteraciones degenerativas o inestabilidad de cualquier hueso a nivel superior o inferior a la cirugía
18. Trastorno del sistema gastrointestinal
19. Pérdida ósea debido a reabsorción o escudamiento frente a sobrecarga
20. Muerte

Beneficio clínico previsto:

El sistema Ambassador está diseñado para estabilizar los niveles quirúrgicos de la columna cervical, al mantener la alineación de la columna y limitar o prevenir el movimiento del cuerpo vertebral. La estabilización de la columna vertebral después de la descompresión del tejido nervioso favorece el alivio de los síntomas y el proceso de fusión.

Cómo se entrega:



Los dispositivos de placa cervical anterior Ambassador de ChoiceSpine se entregan limpios, pero sin esterilizar, y deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes están destinados a un solo uso. Los instrumentos se pueden reprocessar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos e implantes se suministran limpios al centro sanitario, pero sin esterilizar. Los implantes son para un solo uso pero deben esterilizarse antes de cada uso. Además, todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente siguiendo los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Los implantes que se hayan implantado y retirado después deberán desecharse. La limpieza y desinfección de los instrumentos se pueden efectuar por medio de disolventes alcalinos sin aldehídos a altas temperaturas. 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.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

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 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. 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

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 °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 con agua del grifo fría (<35°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.
- Para obtener más información, consulte la norma ASTM F1744-96, «Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable».
- 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 conservado soluble en agua 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.

Inspección:

Los implantes deben inspeccionarse tras su procesamiento antes de la esterilización. Cualquier implante que presente daños, corrosión, decoloración, arañazos o residuos deberá desecharse.

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 y los implantes sean esterilizados al vapor por el hospital, con los siguientes parámetros de procesamiento:

Tipo de esterilizador de vapor: prevación

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.

Educación del paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informarse sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe indicarse 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.

Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en la caja de esterilización del implante en condiciones limpias, secas y bien ventiladas, lejos de suelos, techos y paredes exteriores. Almacene y transporte los implantes estériles de tal manera que se mantengan la esterilidad y la integridad funcional. No utilice los implantes si el envoltorio de esterilización está abierto, dañado o húmedo. Los implantes deben permanecer tapados hasta que se necesiten con el fin de evitar la contaminación. Solo deben manipularse aquellos que se vayan a implantar. 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.

Limitaciones y restricciones:

La esterilización repetida siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos ChoiceSpine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de funcionamiento y deben validarse en consecuencia.

El departamento encargado de la esterilización es responsable de la validación de la rutina y la supervisión de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para alcanzar los resultados deseados. Estas instrucciones han sido validadas como aptas para esterilizar estos implantes ChoiceSpine. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno o todos los componentes de la placa cervical anterior Ambassador®, llame a ChoiceSpine al número que aparece más adelante para recibir instrucciones sobre la recogida de datos, incluida la información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del sistema de placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador está a su disposición contactando 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 ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el 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 084099610300050F4.

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
salesupport@choicespine.com



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

Legenda 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