# Sistema de placa cervical anterior Ambassador®
# Instruções de utilização

Rx only NON STERILE IMPLANTS 2797

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

**Descrição geral:**
O sistema de placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador destina-se a fixação anterior de parafusos na coluna cervical. O sistema consiste numa variedade de parafusos e placas para osso. Os componentes são feitos de liga de titânio, conforme descrito na ASTM F136. As placas e os parafusos são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados por vapor antes da utilização.

**Indicações de utilização:**
O sistema de placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador destina-se a fixação cervical anterior (C2-T1) para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (DDD) (definida como uma dor de origem discogénica no pescoço com degeneração do disco confirmada por estudos radiográficos e pelo histórico do paciente); espondilolistese; trauma (isto é, fratura ou luxação); estenose espinal deformações ou curvaturas (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose); tumor; pseudartrose e fusões prévias falhadas.

**Contraindicações:**
As contraindicações incluem, mas não se limitam a:
- Processo infeccioso ativo no paciente, principalmente na coluna, na área adjacente à coluna ou nas estruturas da coluna
- Sinais de inflamação local
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Anatomia gravemente deformada devido a anomalias congénitas
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa excluir o benefício potencial de uma cirurgia de implante na coluna
- Doença articular de rápida evolução, absorção óssea, osteopenia, osteomalacia ou osteoporose. Osteopenia ou osteoporose é uma contraindicação relativa, uma vez que a condição poderá limitar o grau de correção que pode ser alcançado e/ou a quantidade de fixação mecânica
- Intolerância ou alergia a metais presumida ou documentada
- Qualquer doente em que a utilização de um implante poderia interferir com as estruturas anatómicas ou o desempenho fisiológico esperado.
- A utilização destes implantes é relativamente contraindicada em pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, abuso de álcool ou drogas, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade de seguir as instruções pós-operatórias
- A utilização do implante poderá, a qualquer momento, interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado
- Qualquer caso que não exija uma fusão ou enxerto ósseo ou em que não seja necessária a cicatrização da fratura

**Avisos e precauções:**
O sistema de placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador apenas deve ser implantado por cirurgiões plenamente experientes na utilização dos referidos 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. O sistema de placa cervical ChoiceSpine Ambassador é apenas um implante temporário utilizado para correção e estabilização da coluna cervical. O sistema é também utilizado para estimular o desenvolvimento de uma fusão da coluna proporcionando estabilização temporária. Este sistema não se destina a ser o único meio de suporte da coluna. Os enxertos ósseos autogéneos devem fazer parte do procedimento de fusão da coluna no qual o sistema de placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador é utilizado. A utilização deste produto sem um enxerto ósseo autogéneo pode não ser bem-sucedida. O implante da coluna não pode suportar pesos sem o apoio ósseo. Neste caso, a dobra, desaperto, desmontagem e/ou quebra do dispositivo irão eventualmente ocorrer.

Com base nos resultados dos testes de fadiga, ao utilizar a placa cervical Ambassador, 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.

**MR Ambiente de ressonância magnética:**
Testes não clínicos demonstraram que o sistema de placa cervical anterior Ambassador é dependente de RM. Um paciente com essas construções pode ser scaneado com segurança em aparelhos 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 1,0 W/kg. Nota: 1,0 W/kg de TAE de corpo inteiro é inferior às limitações do modo de operação normal.

Sob as condições de leitura definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 4,1 ºC após 15 minutos de varrimento contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 1,8 cm e 2,4 cm (respetivamente) a partir do dispositivo quando submetido a imagiologia com uma sequência de pulsos gradiente eco em aparelho de RM de 1,5 T e uma sequência de pulsos spin eco num 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. Apenas devem ser selecionados pacientes que cumpram os critérios descritos nas indicações. Devem ser evitadas as condições e/ou predisposições dos pacientes, como as mencionadas nas contraindicações.

É necessário proceder com cuidado durante o manuseamento e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem apresentar riscos ou outros danos. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, principalmente contra ambientes corrosivos. O tipo de elemento a montar em cada caso deve ser determinado antes do início da cirurgia. Deve estar disponível um inventário de tamanhos adequado no momento da cirurgia, incluindo tamanhos superiores e inferiores aos que se espera utilizar.

Uma vez que estão envolvidas peças mecânicas, o cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes da utilização do equipamento e deve proceder à montagem dos dispositivos pessoalmente para confirmar se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes do início da cirurgia. Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidades inesperadas. Antes da cirurgia, o paciente deverá ser informado de todos os potenciais riscos e efeitos adversos contidos nas presentes instruções de utilização.

**Intraoperatório:**
Os níveis vertebrais a fixar devem ser devidamente visualizados com a superfície anterior linear de modo a que a placa fique nivelada com a coluna cervical anterior. A placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador é fornecida com uma curvatura lordótica padrão. Quando a configuração do osso não for compatível com um dispositivo de fixação temporária disponível, e a delimitação dos contornos for absolutamente necessária, é recomendado que a referida delimitação seja gradual e que tenha extremo cuidado para evitar cortar ou arranhar a superfície do(s) dispositivo(s). Os componentes não devem ser repetida ou excessivamente curvados mais do que o absolutamente necessário. Os componentes não devem ser curvados de forma inversa no mesmo local. Deve evitar curvaturas junto aos orifícios dos parafusos.

O cirurgião deve seguir as práticas estabelecidas e as instruções específicas para a implantação do sistema. Sempre que possível ou necessário, deverá ser utilizado um sistema imagiológico para verificar a colocação correta dos componentes.

É necessário extremo cuidado na área da medula espinal e das raízes nervosas. Danos nos nervos irão causar a perda de funções neurológicas.

Oriente sempre a placa cervical Ambassador o mais próximo possível da linha mediana da coluna cervical.

Deve ser selecionada uma placa de tamanho adequado com os orifícios da placa diretamente anteriores às vertebras a fundir.

Antes de fechar os tecidos moles, certifique-se de que o came de bloqueio foi rodado para a posição de bloqueio. Os enxertos ósseos autogéneos devem ser colocados na área a fundir. Não deve ser utilizado cimento ósseo, uma vez que este material irá dificultar ou impedir a remoção dos componentes. O calor gerado pelo processo de cura poderá provocar danos neurológicos e osteonecrose.

Ocorre um certo grau de corrosão em todos os tipos de ligas e metais implantados. A mistura de metais diferentes poderá acelerar o processo de corrosão.

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 sistema de placa cervical ChoiceSpine Ambassador não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

Este dispositivo não está aprovado para incorporação por parafuso aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

**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.

Devem ser disponibilizadas ao paciente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo. 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.

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).

Após a fusão da coluna, estes dispositivos não servirão qualquer finalidade funcional e deverão ser removidos. Caso o dispositivo não seja removido após a conclusão da sua finalidade pretendida, poderão ocorrer uma ou mais das seguintes complicações: (1) corrosão, com dor ou reação localizada no tecido, (2) migração da posição do implante resultando possivelmente em lesões, (3) risco de lesões adicionais devido a trauma pós-operatório, (4) curvatura, desaperto e/ou quebra, que poderão dificultar ou tornar impraticável a remoção, (5) dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo, (6) risco maior possível de infeção e (7) perda óssea devido ao bloqueio de tensões. O cirurgião deve considerar cuidadosamente os prós e os contras da decisão de remoção do implante.

Os implantes não devem ser reutilizados. Qualquer implante, uma vez utilizado, deve ser eliminado apesar de poder parecer intacto.

**Potenciais complicações e efeitos adversos:**
As complicações e efeitos adversos potenciais para este sistema são semelhantes aos de outros sistemas de instrumentação da coluna e incluem, entre outros:

1. Desaperto precoce ou tardio dos componentes
2. Desmontagem, curvatura ou quebra de um ou todos os componentes
3. Reação a corpo estranho (alergia) relativa aos implantes
4. Infeção
5. Não união (pseudoartrose)
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 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 esófago, traqueia, artéria carótida, laringe ou nervos laríngeos
14. Disfonia, disfagia ou rouquidão precoce ou tardia
15. Danos vasculares resultantes em sangramento excessivo.
16. Perda ou perturbação da função intestinal, sexual e/ou da bexiga e outros tipos de problemas urológicos.
17. Fratura, danos, alterações degenerativas ou instabilidade de qualquer osso acima e/ou abaixo do nível da cirurgia.
18. Problemas do sistema gastrointestinal
19. Perda de massa óssea devido à reabsorção ou bloqueio de pressões (*stress shielding*)
20. Morte

**Benefício clínico pretendido:**
O sistema Ambassador destina-se a estabilizar os níveis cirúrgicos da coluna cervical, mantendo o alinhamento da coluna e limitando ou impedindo o movimento do corpo vertebral. A estabilização da coluna após a descompressão do tecido nervoso auxilia no alívio dos sintomas e no processo de fusão.

**Modo de fornecimento:**

Os dispositivos da placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador são fornecidos limpos, mas não esterilizados e devem ser esterilizados antes da sua utilização. Os implantes destinam-se a uma única utilização. Os instrumentos podem ser reprocessados utilizando as instruções de limpeza recomendadas.

**Limpeza e descontaminação:**
Todos os instrumentos e implantes são fornecidos à unidade de saúde limpos, mas não esterilizados. Os implantes são de utilização única, mas devem ser esterilizados apenas antes de cada utilização. 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 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 F1744-96 da ASTM, "Guia padrão de cuidados e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados e 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 deve ser removido antes do armazenamento e esterilização.

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

**Esterilização:**
Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais da embalagem deverão ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos e os implantes sejam esterilizados a 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 devem ser armazenados na caixa de esterilização de implantes num local limpo, seco e devidamente ventilado, afastado do piso, do teto e de paredes exteriores. Armazene e transporte os implantes esterilizados de modo a manter a esterilidade e integridade funcional. Não utilize os implantes se o invólucro de papel para esterilização estiver aberto, danificado ou molhado. Para evitar contaminação, os implantes devem permanecer cobertos até serem necessários. Apenas devem ser manuseados aqueles que se destinam a ser implantados. 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 caraterísticas 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 implantes 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 da placa cervical anterior Ambassador®, 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 sistema de placa cervical anterior ChoiceSpine Ambassador está disponível entrando em contacto com o Atendimento 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 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.

**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.

**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 084099610300050F4.

Relembramos ao utilizador e/ou ao paciente que qualquer incidente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual reside o utilizador e/ou o paciente.

**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

EC REP

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 |