



Sistema de Tornillos Vertebrales Silverbolt® MIS/Mainframe

Instrucciones de uso



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

Descripción general:

Los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe son implantes no cervicales posteriores temporales para corregir trastornos vertebrales y proporcionar estabilización a la columna con el fin de que pueda tener lugar el proceso biológico de fusión vertebral.

Estos Sistemas constan de:

1. Tornillos Vertebrales, con Capuchones/Tornillos Prisioneros: Los tornillos se encuentran disponibles con cabeza poliaxial o fija, en configuración canulada o maciza. Los tornillos canulados se ofrecen con un diámetro de 5,5 mm a 8,5 mm y una longitud de 25 a 80 mm. Los tornillos macizos se ofrecen con un diámetro de 4,0 mm a 8,5 mm y una longitud de 25 a 80 mm.
2. Varillas: Las varillas rígidas se encuentran disponibles con extremo liso o esférico y con forma recta o curva. Las varillas tienen un diámetro de 5,5 mm y se ofrecen con una longitud de 30 mm a 200 mm. Las varillas rígidas rectas con extremo liso se encuentran disponibles también en una longitud de hasta 600 mm, que se puede cortar a medida y contornear según se desee. Las varillas multinivel tienen un diámetro de 5,5 mm y están disponibles en longitudes que van de 30 mm a 85 mm. Las varillas multinivel están diseñadas para la creación percutánea de estructuras de uno o varios niveles. Las varillas semirrígidas Dynabolt se encuentran disponibles con extremo liso o esférico y con forma recta o curva. Las varillas Dynabolt tienen un diámetro de 5,5 mm, con un segmento móvil integral de 9 mm de diámetro que permite un movimiento axial de hasta 1,0 mm y hasta 5° de movimiento poliaxial en torno al elemento dinámico integral. Las varillas Dynabolt están disponibles en longitudes que van de 30 mm a 200 mm y están destinadas para su uso con tornillos de 5,5 mm de diámetro o mayores.
3. Instrumentos utilizados para implantar el dispositivo: hay disponibles conjuntos de instrumentos manuales para enfoques convencionales y mínimamente invasivos/percutáneos.
4. Bandejas de esterilización: Se ofrecen bandejas de esterilización para todos los instrumentos e implantes.

Los componentes implantables de los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe están fabricados en una aleación de titanio apta para implantes quirúrgicos según la norma ASTM F-136 (Ti-6AL-4V ELI) y en titanio puro comercial de grado 2 según la norma ASTM F-67 (CP Ti, Grado 2), ISO 5832-2 o ISO 5832-3. Los componentes de los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe no deben utilizarse con componentes de otros sistemas vertebrales.

Los componentes implantables de los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe están destinados a un solo uso. No los reutilice. Las técnicas estándar de fusión vertebral forman parte integral de la aplicación de este sistema según lo explicado en la guía de técnica quirúrgica de cada sistema.

Indicaciones de uso:

Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt-MIS/Mainframe

Los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe están destinados a la fijación vertebral no cervical posterior temporal para la inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en pacientes maduros a nivel esquelético como adyuvante de la fusión en el tratamiento de las siguientes deformidades e inestabilidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra. Las indicaciones de uso son las siguientes:

- Enfermedad Discal Degenerativa (EDD) definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial y por estudios radiográficos
- espondilolistesis grave (grados 3 y 4) en L5-S1

- espondilolistesis degenerativa
- traumatismo (es decir, fractura o dislocación)
- estenosis espinal
- deformidades o curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis)
- tumor
- pseudoartrosis
- fusión previa fallida

Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt-MIS/Mainframe utilizados con Varillas Dynabolt

Cuando se utilizan como sistemas de fijación con tornillos pediculares en pacientes maduros a nivel esquelético, los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe con varillas Dynabolt están destinados a la inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales como adyuvante de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: Espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de deterioro neurológico, cifosis y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Además, cuando se utilizan como sistemas de fijación con tornillos pediculares, los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe con varillas Dynabolt están indicados en pacientes que están recibiendo fusiones con injerto autógeno, pacientes en los cuales se fija o se acopla el dispositivo a la columna lumbar o sacra y pacientes a los cuales se retira el dispositivo tras la aparición de una masa de fusión sólida.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones de este sistema son similares a las de otros sistemas de diseño similar. Las contraindicaciones incluyen las siguientes condiciones:

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

- Infección posterior activa
- Alergia al titanio

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

- Fiebre
- Embarazo, a menos que esté indicada la fijación interna de la columna para una fractura inestable
- Signos de infección en la zona que va a recibir el implante
- Paciente no dispuesto a seguir las instrucciones o incapaz de seguirlas

Instrucciones de uso:

Se espera del cirujano que utilice los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe que esté totalmente cualificado y formado en las técnicas y métodos para la colocación del sistema. Es posible que no se obtenga un buen resultado en cada caso de implantación de los Sistemas. El índice de fallo en los procedimientos de fusión vertebral está publicado y el fallo de la fusión vertebral es un riesgo aceptado del procedimiento. Este es el caso, especialmente, de aquellos pacientes que deciden fumar productos del tabaco, pacientes en condiciones de desnutrición u obesidad o pacientes que abusan de productos alcohólicos.

La selección correcta de los pacientes y un buen cumplimiento de las instrucciones prequirúrgicas por parte del paciente forman parte integral de la correcta realización de un procedimiento quirúrgico. Todos los pacientes que contemplen la implantación de este dispositivo deben ser informados de los riesgos asociados al procedimiento, así como de las limitaciones relativas a las actividades que sufrirá el paciente tras la cirugía.

El injerto óseo forma parte integral de la colocación de los sistemas. La selección y el tipo del injerto son decisión del cirujano.

El uso de los sistemas solo debe plantearse si se cumplen las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias.

Complicaciones y reacciones adversas:

Las complicaciones y efectos adversos de estos Sistemas son similares a los de otros sistemas y pueden incluir lo siguiente:

- Aflojamiento, desmontaje, doblado o rotura de los componentes, que pueden requerir una nueva cirugía.
- Consolidación viciosa o pseudoartrosis, que puede requerir una nueva cirugía.
- Infección.
- Prominencia de las piezas de los componentes sobre la piel que los recubre.
- Pérdida de función neurológica por diversos mecanismos, como la compresión directa de las piezas de los componentes, estiramiento de la médula espinal por las piezas de los componentes, afectación vascular de la médula espinal u otros mecanismos.
- Pérdida del contorno vertebral normal.
- Pérdida de sangre excesiva durante la implantación.
- Erosión de vasos sanguíneos por la implantación.
- Muerte.

* La pérdida de movimiento normal de la columna es un resultado previsto y no constituye un efecto adverso.

Advertencias:

Los implantes no deben reutilizarse. Cualquier implante, una vez utilizado, deberá desecharse; aunque parezca intacto, puede tener pequeños defectos y zonas de tensión interna que pueden provocar su rotura temprana.

La seguridad y efectividad de los sistemas de tornillos vertebrales solo se han determinado para dolencias vertebrales con una deformidad o inestabilidad mecánica significativa que requieran fusión con instrumental. Esas dolencias son: deformidad o inestabilidad mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacra a consecuencia de espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor medular y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra dolencia.

No se ha determinado la seguridad ni efectividad de los componentes de los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe cuando se utilizan con componentes de otros sistemas vertebrales. Los componentes de los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe no deben utilizarse con componentes de otros sistemas vertebrales.

Las varillas Dynabolt no están destinadas a su uso con tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe de diámetro inferior a 5,5 mm.

No se ha determinado la seguridad y efectividad de los Sistemas para la indicación de estabilización vertebral sin fusión.

El dispositivo no está destinado ni previsto para ser el único mecanismo de soporte de la columna. Sea cual sea la etiología de la patología vertebral para la cual se ha elegido la implantación de este dispositivo, se prevé y se requiere la planificación y obtención de una fusión vertebral o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido aportado por la fusión vertebral, no se puede esperar que el dispositivo sostenga la columna indefinidamente y fallará de uno u otro modo. Los modos de fallo posibles pueden incluir el fallo del contacto hueso-metal, fallo de la varilla o el tornillo o fallo óseo.

Entorno de resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe es RM condicional en una variedad de configuraciones modelo. Un paciente con estos dispositivos implantados de una manera sustancial y efectivamente similar a las configuraciones probadas puede escanearse de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Un sistema que contiene solo varillas, conectores, tornillos, offsets y ganchos.
- Las varillas están orientadas principalmente paralelas al eje del orificio del imán y los tornillos están orientados sustancialmente perpendiculares al eje del orificio del imán.
- Los tornillos tienen una longitud nominal de 95 mm o menos.
- Las varillas y las estructuras tienen una longitud de 600 mm o menos.
- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) informada por el sistema de RM, promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg (en modo operativo normal).

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo menor o igual a 11 °C tras 15 minutos de escaneo continuo. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 4,2 cm y 7,6 cm (respectivamente) del dispositivo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y una secuencia de pulso de eco de giro en un sistema de RM de 3,0 T.

NOTA: Las pruebas mecánicas y clínicas indican que la mayor parte de la carga axial o compresiva se soporta en la columna anterior de la espina dorsal. Cuando se utiliza instrumental posterior para la estabilidad vertebral, es necesario un soporte adecuado de la columna anterior, ya sea mediante una intervención quirúrgica o por la anatomía existente. Si no se mantiene una columna anterior estable al utilizar instrumental posterior, puede producirse un sobreesfuerzo de la estructura posterior, con el consiguiente fallo del implante. No se obtendrá un buen resultado en cada caso de uso de este dispositivo. Es necesario un estricto cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del cirujano para alcanzar un resultado óptimo. Algunas condiciones conocidas asociadas a resultados deficientes o inferiores a los óptimos son el tabaco, la obesidad y el abuso del alcohol.

Precaución:

La implantación de los sistemas de tornillos vertebrales debe ser efectuada únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema de tornillos vertebrales, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de daño grave para el paciente.

Preoperatorio:

- El paciente debe pertenecer a alguna de las categorías de diagnóstico incluidas anteriormente en las INDICACIONES DE USO.
- El paciente no debe estar incluido en los grupos de contraindicaciones enumerados en las CONTRAINDICACIONES.
- Son obligatorios unos procedimientos de esterilización y manipulación que se ajusten a las normas aceptadas y a las recomendaciones de este etiquetado.
- Las técnicas recomendadas para la implantación de estos Sistemas deben ser revisadas por el cirujano antes del uso del sistema.
- El cirujano debe inspeccionar todos los componentes disponibles de los Sistemas antes de la cirugía para asegurarse de que se encuentren presentes todos los componentes necesarios.

Intraoperatorio:

- Se espera del cirujano que siga las instrucciones publicadas en los manuales de formación y la bibliografía relativa a la implantación de los Sistemas.
- Se espera del cirujano que extreme las precauciones en la colocación de los implantes, especialmente con relación a los elementos nerviosos.
- Deben realizarse radiografías si existe alguna duda en cuanto al lugar de colocación prevista o real de los implantes.
- **NO** deben utilizarse componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes con los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe.
- La varilla Dynabolt solo debe utilizarse con tornillos con un diámetro de 5,5 mm o mayor.

Posoperatorio:

- Se espera del paciente que siga las instrucciones detalladas del cirujano que realiza la operación. El paciente y el cirujano deben entender que no se espera que el implante sostenga la columna si no se produce la fusión.
- Existe un riesgo de fallo del implante si no se produce la fusión de la columna. Es necesario reconocer que esto puede ocurrir en función de la biología. En ese caso se requerirá una nueva cirugía.
- Se espera del cirujano que facilite instrucciones detalladas al paciente acerca de las actividades posoperatorias.
- Existe la posibilidad de múltiples complicaciones. Estas no se deben necesariamente a deficiencias de los implantes y pueden incluir: fractura de los implantes debido a fatiga, infección o sensibilidad tardía debido a corrosión por fricción, prominencia de los implantes y desplazamiento de los implantes debido al fallo de la estructura vertebral de soporte.
- El dispositivo está destinado únicamente a sostener la patología vertebral durante el período necesario para conseguir la fusión vertebral. Es un hecho reconocido que el dispositivo acabará fallando si no se produce la fusión.

Cómo se entrega:



Los dispositivos de los sistemas de tornillos vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe se entregan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes están destinados a un solo uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos deben limpiarse previamente siguiendo los métodos recomendados en este documento o los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente siguiendo los métodos recomendados en este documento o los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

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

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

Limpieza recomendada:

Los términos “Steris 444”, “Enzol” y “Prolystica” son marcas de equipos y detergentes ultrasónicos 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.

Limpeza 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. Inclíne 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 3,54 g por 3,785 l de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

4. Retire los instrumentos e inspeccione en busca de suciedad. Repita la limpieza en caso necesario.

Limpeza 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).
11. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpeza 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).
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 sean esterilizados al vapor por el hospital aplicando los siguientes parámetros de proceso:

Tipo de esterilizador de vapor: prevació

Temperatura: 132 °C

Duración: 4 minutos

Tiempo de secado: 40 minutos

Todos los dispositivos deben envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa (Kimguard KC600 o equivalente) usando varias técnicas de embalaje según ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilización al vapor no es considerado un ciclo de esterilización estándar por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos y cajetines de esterilización) autorizados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura). Se pueden usar ciclos o métodos de esterilización alternativos, pero se deben validar de acuerdo con las prácticas y los procedimientos del hospital. Se recomienda el uso de un envoltorio autorizado por la FDA para que los dispositivos se mantengan estériles antes de la implantación.

De un solo uso:

No reutilice nunca un implante. Cualquier implante que se haya torcido, doblado, o implantado y retirado, aunque parezca intacto, debe desecharse. Estos dispositivos son de un solo uso.

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.

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 e instrumentos ChoiceSpine. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

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.

Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno de los componentes de los Sistemas de Tornillos Vertebrales Silverbolt® MIS/Mainframe o todos ellos, llame a ChoiceSpine al número que aparece más adelante para recibir instrucciones de recogida de datos, incluida información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del Sistema de Tornillos Vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe está disponible contactando con el Asistencia comercial ChoiceSpine.

Precaución:

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

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>

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC

Quality/Regulatory Department

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Telephone: 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

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

salesupport@choicespine.com

Quejas sobre productos:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado, envasado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o profesional sanitario. Además, si alguno de los implantes tiene cualquier "anomalía" (es decir, no cumple con alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona como debiera) y pudiera provocar o propiciar la muerte o daños graves en el paciente, deberá ponerse inmediatamente en conocimiento de ChoiceSpine por teléfono, fax o 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.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

Leyenda de símbolos:

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
	RM condicional
	Identificación única del dispositivo
	Dispositivo médico