

Sistema de Implante Vertebral Octane®-A/T/P Instrucciones de uso



Descripción general:

El Implante Vertebral ChoiceSpine Octane-A/T/P es un implante fabricado en Polietereceterona (PEEK-OPTIMA® LT1) de calidad médica de acuerdo con lo establecido en la norma ASTM F2026. El implante incorpora unos rebordes en las superficies superior e inferior para resistir la expulsión. El dispositivo está abierto en el plano transversal para permitir la inserción del injerto óseo antes de su colocación y está fenestrado a lo largo de los laterales. El material radiotransparente PEEK-OPTIMA® permite la visualización del lugar del defecto en la radiografía para evaluar el crecimiento óseo e incorpora marcadores de tantalio de acuerdo con la norma ASTM F560 para permitir verificar su posición. El Implante Vertebral ChoiceSpine *Octane* se entrega estéril en tres (3) estilos:

- Implante Vertebral *Octane*-T, disponible en alturas de 7 mm a 17 mm, en intervalos de 2 mm.
- Implante Vertebral *Octane*-P, disponible en alturas de 7 mm a 17 mm, en intervalos de 2 mm.
- Implante Vertebral *Octane*-A, disponible en alturas de 9 mm a 19 mm, en intervalos de 2 mm, y con una superficie superior e inferior convexa, en ángulo de 6° o 12° y con un perfil transversal Pequeño, Mediano o Grande.

Indicaciones de uso:

Utilizado como sustitución del cuerpo vertebral:

El Implante vertebral Octane-A/T/P de ChoiceSpine está indicado para su uso en la columna toracolumbar (de T1 a L5) para la sustitución parcial o total de un cuerpo vertebral aplastado, dañado o inestable a causa de un tumor o traumatismo (por ejemplo, fractura), con el fin de obtener una descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos, y restablecer la altura del cuerpo vertebral aplastado. El dispositivo Octane está diseñado para restablecer la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior, incluso en ausencia de fusión durante un periodo prolongado. El sistema del dispositivo puede utilizarse con autoinjertos óseos autógenos o aloinjertos óseos compuestos de injertos óseos esponjosos o corticoesponjosos y fijación suplementaria para facilitar la fusión.

Utilizado como dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral:

El Implante vertebral Octane-A/T/P está destinado a procedimientos de fusión vertebral en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar desde L2 hasta S1 en pacientes con Enfermedad Discal Degenerativa (EDD) con retrolistesis o espondilolistesis de Grado 1 en los niveles en cuestión. La EDD se define como un dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial y por estudios radiográficos. Los pacientes deben haber alcanzado la madurez a nivel esquelético y deben haber recibido al menos 6 meses de tratamiento no operatorio. El dispositivo puede utilizarse con autoinjertos óseos autógeno o aloinjertos óseos compuestos de injertos óseos esponjosos o corticoesponjosos y con sistemas de fijación suplementarios autorizados para su uso en la columna lumbosacra.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, infección sistémica de columna o localizada; obesidad mórbida; signos de inflamación local; fiebre o leucocitosis; sensibilidad o alergias a los materiales del implante; cualquier dolencia médica o quirúrgica que impida los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como la elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (RGB) o desviación marcada a la izquierda en el recuento diferencial de glóbulos blancos; anatomía gravemente distorsionada debido a anomalías congénitas; enfermedad articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia u osteoporosis (la osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta dolencia puede limitar el grado de corrección que se puede alcanzar, la cantidad de fijación mecánica o la calidad del injerto óseo); cualquier paciente con una cobertura inadecuada de los tejidos sobre la zona operada o cuando exista una materia ósea, calidad ósea o definición anatómica inadecuadas; cualquier caso no descrito en las indicaciones; cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones posoperatorias; cualquier ocasión en la cual el implante pueda interferir en las estructuras anatómicas o en el funcionamiento fisiológico previsto.

Advertencias y precauciones:

El Implante Vertebral ChoiceSpine Octane-A/T/P solo deben implantarlo cirujanos totalmente experimentados 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 del alcohol y las drogas, baja calidad muscular y ósea) que pueden afectar al funcionamiento del sistema.

El Implante vertebral Octane-A/T/P de ChoiceSpine no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. Este dispositivo está concebido para su uso con sistemas de fijación vertebral suplementarios que hayan sido aceptados para su uso en la columna cervical. El injerto óseo autógeno debe formar parte del procedimiento de fusión vertebral en el que se utilice el Implante vertebral Octane-A/T/P de ChoiceSpine. El uso de este producto sin un injerto óseo autógeno o alogénico, o en casos que evolucionen a una consolidación viciosa no indicará un buen resultado. 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.

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 ningún grupo contraindicado según lo establecido en las CONTRAINDICACIONES.
- Son obligatorios unos procedimientos de manipulación que se ajusten a las normas aceptadas.
- Las técnicas recomendadas para la implantación de este dispositivo deben ser revisadas por el cirujano antes del uso.
- El cirujano debe inspeccionar todos los componentes disponibles del Sistema de Implante Vertebral *Octane* antes de la cirugía para asegurarse de que se encuentren presentes todos los dispositivos necesarios

Intraoperatorio:

- Se espera que el cirujano siga las instrucciones publicadas en los manuales de formación y la bibliografía relativa al uso del Sistema de Implante Vertebral ChoiceSpine Octane.
- Se espera que el cirujano 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.

Posoperatorio:

- Se espera que el paciente siga las instrucciones detalladas del cirujano que realiza la operación.
- Deben ofrecerse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se requiere la carga parcial de peso antes de formar la consolidación ósea, deberá advertirse al paciente de que el aflojamiento o rotura del implante es una complicación que puede ocurrir a consecuencia de una carga de peso excesiva o temprana, o una actividad muscular excesiva. El riesgo de que un implante se afloje durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o está debilitado o demente, o si, por cualquier otro motivo, no puede usar muletas u otros dispositivos para sostener el peso. Debe advertirse al paciente que evite caídas o sacudidas bruscas en posición espinal.
- Para alcanzar la máxima probabilidad de un resultado quirúrgico correcto, el paciente y el dispositivo no deben exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el implante. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, y cualquier tipo de participación deportiva. Debe indicarse al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.
- Si se produce una consolidación viciosa o si el implante se afloja o se rompe, 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 movimientos excesivos y repetidos causantes de esfuerzos sobre el implante. La carga y descarga continua del implante puede acabar haciendo que los dispositivos se aflojen o se rompan. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica hasta que se produzca la consolidación ósea, confirmada por un examen radiográfico. El paciente debe ser debidamente advertido de estos riesgos y supervisado de cerca para asegurar su colaboración hasta que se confirme la consolidación ósea.
- Cualquier dispositivo retirado debe tratarse de manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los dispositivos *Octane* VBI debe reutilizarse en ningún caso.

Posibles complicaciones y efectos adversos:

- Las posibles complicaciones y efectos adversos incluyen, entre otros, el aflojamiento o fractura de los implantes o instrumentos;
- consolidación viciosa o pseudoartrosis, que puede requerir una nueva cirugía;
- infección;
- daño nervioso o vascular debido a un traumatismo quirúrgico, incluida la pérdida de la función neurológica, desgarros dures, radiculopatía, parálisis y pérdida de líquido cefalorraquídeo;
- sensibilidad a cuerpos extraños;
- dolor o molestia;
- pérdida ósea debido a reabsorción o escudamiento frente a sobrecarga, o fractura ósea a nivel superior o inferior a la cirugía (fractura de la vértebra);
- hemorragia de vasos sanguíneos o hematomas;
- desalineación de estructuras anatómicas, incluida la pérdida de la curvatura correcta de la columna; corrección, reducción o altura;
- dolor localizado del donante del injerto óseo;
- incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana; reoperación;
- muerte.

Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

ADVERTENCIAS

El cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- Es extremadamente importante la selección correcta del implante. La posibilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño correcto del implante. El tamaño y forma de la columna humana presenta unas restricciones que limitan el tamaño y resistencia de los implantes utilizados. No se puede esperar de ningún implante que resista el esfuerzo de carga del peso completo indefinidamente sin soporte.
- 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 que exista un soporte anterior adecuado de la columna, ya sea en virtud de la anatomía existente o por medio de una fusión vertebral o artrodesis. Sin un soporte biológico anterior sólido

de la columna, no se puede esperar que el dispositivo sostenga la columna indefinidamente; este fallará de un modo u otro. Los modos de fallo posibles pueden incluir el fallo del contacto hueso-implante, fallo del implante o fallo óseo.

- El cirujano debe asegurarse de que todos los implantes e instrumentos necesarios se encuentren a mano antes de la cirugía. El dispositivo debe manipularse y almacenarse con cuidado, protegido de los daños, lo cual incluye los entornos corrosivos. Debe ser desembalado e inspeccionado con cuidado antes de su uso.
- Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, los Implantes Vertebrales *Octane* no deben reutilizarse en ningún caso.
- La selección correcta del implante y el seguimiento de las precauciones posoperatorias por parte del paciente afectarán en gran medida a los resultados quirúrgicos. Los pacientes fumadores han demostrado mayor incidencia de consolidación viciosa. Por este motivo, será necesario informar de ello a dichos pacientes y advertirles de las posibles consecuencias.
- El cuidado posoperatorio es importante. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones de su implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y el esfuerzo corporal sobre el aparato antes de alcanzar la curación ósea.
- 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.

Entorno de resonancia magnética

RM condicional: (solo para implantes)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos del ChoiceSpine Octane-A/T/P Spinal Implant son compatibles con la RM condicional. Se puede escanear a un paciente con estos dispositivos hechos solamente de PEEK y marcadores de tantalio de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:


- Campo magnético estático de 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima 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 2 °C después de 15 minutos de escaneo continuo. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente desde el dispositivo hasta 0,5 cm y 0,7 cm (respectivamente) 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 gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

PRECAUCIÓN

La implantación del Implante Vertebral ChoiceSpine *Octane* es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de daño grave para el paciente y debe ser efectuada únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema

Cómo se entrega:

 Los dispositivos de Implante Vertebral ChoiceSpine Octane-A/T/P se entregan “estériles” (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ y están destinados a un solo uso. La esterilidad solo se puede garantizar si el envase está intacto. No utilice este dispositivo si el envase estéril se ha abierto o dañado. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local para su sustitución. Retire todo el material del envase antes de usar. En la cirugía solo deben utilizarse implantes estériles. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

 Los instrumentos se suministran limpios, pero no estériles, por lo que deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos se entregan al centro sanitario limpios, pero no estériles. 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.

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 y detergentes ultrasónicos utilizados en las instrucciones de limpieza recomendadas. Se puede utilizar cualquier lavadora

ultrasonica 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. Inclina 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 1 galón (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 del limpiador e inspecciónelos visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario

Limpieza mecánica (ultrasonica):

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.
- Consulte la norma ASTM F1744-96, "Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable", para obtener más información.
- 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.

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 el

hospital esterilice los instrumentos al vapor 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). Pueden utilizarse métodos o ciclos alternativos, pero estos deberán ser validados de acuerdo con las prácticas y 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.

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 e integridad funcional. No utilice los implantes si el envoltorio de esterilización está manipulado. 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 de los instrumentos 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 instrumentos 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 de los componentes del Implante Vertebral Octane-A/T/P 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.

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. Deberá notificarse también inmediatamente a ChoiceSpine por teléfono, fax o correspondencia por escrito cualquier fallo de funcionamiento de cualquier dispositivo. 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 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 más información sobre un determinado producto o marca, consulte con su representante local de ChoiceSpine.

Información:

Consulte choicespine.com para obtener más información.

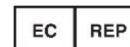
Consulte choicespine.com/patents/ para obtener información sobre patentes.

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
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333 o fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris France
MedPass.ar@medpass.org
Tel: +33(0) 1 42 12 18 84
Fax: +33(0) 1 42 12 28 83

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