



ChoiceSpine™

Sistema de tornillo pedicular Thunderbolt™ mínimamente invasivo y Lancer™ Open

Instrucciones de uso



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

Nota importante para el cirujano que lleva a cabo la operación:

El Sistema de tornillo pedicular Thunderbolt™ mínimamente invasivo y Lancer™ Open está diseñado para ofrecer estabilización biomecánica como complemento de la fusión y debe utilizarse con soporte de columna anterior. Sin soporte de columna anterior, su uso podría no ser satisfactorio. La fijación espinal solo debería realizarla un cirujano que haya recibido formación práctica en este método de fijación espinal y que disponga de un conocimiento amplio sobre biomecánica y anatomía espinal. Se encuentra disponible una técnica espinal para obtener instrucciones sobre los aspectos importantes de esta intervención quirúrgica.

Preoperatorio:

Es esencial proporcionar al paciente instrucciones preoperatorias. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre los posibles efectos adversos de la cirugía. Solo se debe seleccionar para la implantación a aquellos pacientes que cumplan los criterios establecidos en la sección Indicaciones. Deben evitarse condiciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en la sección Contraindicaciones. Es necesario tener cuidado en la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben dañarse. Los implantes deberían estar protegidos de elementos corrosivos durante el almacenamiento. El tipo de estructura requerida en cada intervención deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. Los implantes y el instrumental deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso en el campo quirúrgico.

Intraoperatorio:

Debe tenerse precaución en torno a la médula espinal y las raíces nerviosas, especialmente cuando se usen tornillos. El daño causado a los nervios provocaría una pérdida de funciones neurológicas. La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación defectuosa del instrumental o de los componentes del implante, tales como bordes afilados, podrían provocar lesiones en el paciente o en el personal de quirófano. Los implantes deben manipularse y contornearse con cuidado, con el objeto de evitar que haya muescas o arañazos en la superficie. Antes del cierre de los tejidos blandos, todas las tuercas y los tornillos de fijación deberían quedar firmemente apretados, según indique la técnica quirúrgica operativa. La tensión de todos los tornillos de fijación debe volver a comprobarse antes del cierre de la herida para asegurar que no se produzca ningún aflojamiento durante el ajuste o manipulación de los otros implantes. Los implantes explantados no deben reutilizarse nunca.

Posoperatorio:

Los riesgos y beneficios de una segunda cirugía deberían evaluarse muy cuidadosamente. El paciente debe recibir la instrucción adecuada en referencia a los riesgos y limitaciones del implante, así como a los cuidados postoperatorios y la rehabilitación. El paciente debe recibir indicaciones sobre el uso apropiado de muletas, bastones, soportes externos o cualquier otro dispositivo sometido a carga o de asistencia que pudiera necesitar, y limitar esas actividades físicas que podrían suponer una fatiga excesiva sobre los implantes o provocar un retraso en el proceso de curación. El paciente debería también recibir indicaciones sobre los métodos apropiados para moverse, subir escaleras, acostarse y levantarse de la cama y realizar actividades de la vida diaria, al mismo tiempo que se reducen al mínimo las fatigas rotativas y de flexión.

Descripción:

El Sistema de tornillo pedicular Thunderbolt™ mínimamente invasivo y Lancer™ Open está integrado por componentes de implante fabricados con una aleación de titanio apta para implantes (Ti-6Al-4V ELI; ASTM F136). El sistema también incluye instrumental fabricado con PEEK (ASTM F2826), tántalo (ASTM F560), acero inoxidable (ASTM F899/A564) y aluminio (ASTM B221). Estos componentes están disponibles en varios diseños y tamaños que permiten al cirujano crear una construcción de implante adecuada para los requisitos fisiológicos y anatómicos de cada paciente.

Los componentes incluyen: tornillos pediculares poliaxiales, tornillos de fijación, varillas, instrumental y bandejas esterilizadoras. El sistema de tornillo pedicular Lancer™ Open también incluye componentes de conector y gancho.

Finalidad prevista:

El Sistema Thunderbolt/Lancer está diseñado para proporcionar inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

Indicaciones de uso:

El Sistema de tornillos pediculares Thunderbolt™ mínimamente invasivo y Lancer™ Open está pensado para la inmovilización y la estabilización de los segmentos vertebrales como ayuda a la fusión en el tratamiento de las siguientes deformidades o inestabilidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: 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, traumatismo (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformidades o curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Cuando se utiliza en un abordaje percutáneo posterior con instrumental MIS, el Sistema Thunderbolt está destinado a la fijación pedicular no cervical para las siguientes indicaciones: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (fractura o dislocación), estenosis espinal, curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

Cuando se utiliza para la fijación posterior, pedicular y no pedicular, el sistema de tornillo pedicular Lancer™ Open está indicado para lo siguiente: enfermedad discal degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis); tumor; pseudoartrosis; y fusión previa fallida. Los niveles generales de fijación son T1 en el sacro/ilion. Cuando se utiliza para la fijación en el ilion, los conectores de desplazamiento lateral del sistema de tornillo pedicular Lancer™ Open deben utilizarse junto con tornillos pediculares colocados en el nivel espinal S1 o S2.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- infección, sistémica o localizada
- signos de inflamación local
- obesidad mórbida
- fiebre o leucocitosis
- enfermedad mental
- alcoholismo o drogodependencia
- embarazo;
- osteopenia severa
- sensibilidad documentada o sospechada, o alergias a los materiales del implante
- presencia de anomalías congénitas, anatomía vaga de la columna, tumores, o cualquier otra condición que impida la fijación segura del tornillo del implante o que reduzca la vida útil del dispositivo
- cualquier dolencia que tenga una cobertura deficiente de los tejidos sobre la zona operada
- cualquier circunstancia no descrita en las Indicaciones de uso
- pacientes no dispuestos o que no puedan seguir las instrucciones del posoperatorio
- El uso de conectores de desplazamiento lateral del sistema de tornillo pedicular Lancer™ Open está contraindicado cuando el sacro está ausente o es insuficiente para la implantación de tornillos pediculares en el nivel espinal S1 o S2.

Atención:

- La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos componentes de acero inoxidable y titanio.
- No utilice los componentes del Sistema de tornillos pediculares Thunderbolt y Lancer con componentes de ningún otro fabricante.
- Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del Sistema de tornillos pediculares Thunderbolt y Lancer debe reutilizarse en ningún caso.

Precauciones:

- La implantación del sistema de tornillos vertebrales debe ser efectuada únicamente por cirujanos de columna experimentados y con formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de daño grave para el paciente.
- Los pacientes fumadores han demostrado mayor incidencia de consolidación viciosa. Es necesario informar de ello a dichos pacientes y advertirles de las consecuencias. Otros candidatos poco idóneos para la fusión vertebral son los pacientes obesos, desnutridos, con baja calidad muscular y ósea, o con parálisis de los nervios.

Advertencias:

- La seguridad y la efectividad del sistema vertebral con tornillos pediculares solo se ha determinado para dolencias vertebrales con 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.
- Este sistema de dispositivos no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. Su uso sin un injerto óseo o en casos que evolucionen a una consolidación viciosa no saldrá bien. Ningún implante vertebral puede soportar las cargas corporales sin la maduración de una masa de fusión sólida y, en este caso, se producirán sagrados, aflojamiento o fractura del implante en algunas ocasiones. La correcta selección y cumplimiento del paciente afectará en gran medida a los resultados.
- La implantación del sistema vertebral solo deben realizarla cirujanos de columna totalmente experimentados en las técnicas quirúrgicas necesarias para el uso de dichos implantes. Incluso con el uso de implantes vertebrales, no siempre se obtiene un resultado satisfactorio en cuanto a dolor, funcionalidad o fusión en todos los casos quirúrgicos.



Entorno de resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de tornillo pedicular Thunderbolt mínimamente invasivo y Lancer Open 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 genere un aumento de la temperatura igual o inferior a 9,5 °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.

Posibles efectos adversos:

Antes de la operación, debe informarse al paciente sobre los posibles efectos adversos de la cirugía de implante vertebral. Es posible que se necesite una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos:

- aflojamiento temprano o tardío de los componentes
- desplazamiento de la varilla
- desmontaje, doblado, aflojamiento o rotura
- reacción a cuerpos extraños debido a los implantes, incluida una posible migración tumoral
- sensibilidad muscular o en la piel en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre la zona operada, que puede dar lugar a la ruptura de la piel o a complicaciones en la herida
- presión en la piel por parte de componentes cuando se da una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante
- pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, corrección, altura o reducción
- infección
- hemorragia de vasos sanguíneos o hematomas
- fractura del injerto óseo, cuerpo intervertebral o sacro en el nivel de la cirugía, sobre este o por debajo de este
- consolidación viciosa o consolidación retardada
- pérdida de la función neurológica (p. ej., disfunción intestinal o vesical), aparición de radiculopatía o desarrollo de dolor
- trastorno neurovascular, incluida la parálisis u otros tipos de lesiones graves
- trastornos en el aparato gastrointestinal o reproductor, incluida la esterilidad
- cese del crecimiento de la parte fusionada de la columna
- muerte

Beneficio clínico previsto:

- Proporcionar inmovilización de la columna descomprimida como complemento a la fusión.
- Para preservar la descompresión de las estructuras neuronales, y aliviar el dolor, como soporte rígido e inmovilización de la columna, en el postoperatorio.

Cómo se entrega:



Los instrumentos e implantes del sistema de tornillo pedicular mínimamente invasivo Thunderbolt y abierto Lancer Open se entregan limpios, pero sin esterilizar, y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar 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. Cuando sea necesario, desmonte los instrumentos antes de limpiarlos.

Limpieza automática:

- 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.
- 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.
- 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 1/8 onzas (3,54 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

- Retire los instrumentos del limpiador e inspecciónelos visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza mecánica (ultrasónica):

- Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo a temperatura 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.

Limpeza manual:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo a temperatura 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 o obtenida 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:

- Las llaves dinamométricas necesitan un servicio de calibración, por lo tanto, deben enviarse de vuelta a ChoiceSpine cada seis meses.
- Para obtener más información, consulte la norma ASTM F1744-96, «Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable».
- Antes de proceder con su uso, es necesario inspeccionar visualmente los instrumentos y comprobar que funcionan correctamente. 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 e implantes del sistema de tornillos pediculares Lancer y Thunderbolt se entregan sin esterilizar 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 e implantes al vapor aplicando los siguientes parámetros de proceso:

Tipo de esterilizador de vapor: prevació

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.

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. 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 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. Se le debe indicar 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 del sistema de tornillo pedicular Thunderbolt y Lancer o todos ellos, póngase en contacto con ChoiceSpine a través del número que aparece más adelante para recibir instrucciones sobre la recopilación de datos, incluida información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del sistema de tornillo pedicular mínimamente invasivo Thunderbolt y Lancer de ChoiceSpine está disponible poniéndose en contacto con el servicio de asistencia comercial 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, 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.

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 0084099610160050GC.

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; fax: 865-588-4045
salessupport@choicespine.com



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

Leyenda 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