



Sistemas de parafusos pedículos abertos minimamente invasivos Thunderbolt™ e Lancer™

Instruções de utilização



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

Nota importante para o cirurgião responsável pela operação:

O Sistema de parafuso pedículo aberto minimamente invasivo Thunderbolt™ e Lancer™ foi concebido para proporcionar uma estabilização biomecânica como um auxiliar à fusão e deverão ser utilizados em conjunto com um suporte de coluna anterior. Sem o suporte de coluna anterior, a sua utilização poderá não ter êxito. A fixação da coluna apenas deve ser realizada após o cirurgião ter formação prática sobre este método de fixação e se tenha informado na íntegra sobre a anatomia da coluna e de biomecânica. Está disponível uma técnica de coluna para receber instruções sobre os aspetos essenciais deste procedimento cirúrgico.

Pré-operatório:

As instruções pré-operatórias prestadas ao paciente são fundamentais. O paciente deverá estar ciente das limitações do implante e dos efeitos potencialmente adversos da cirurgia. Apenas deverão ser selecionados para implantação os pacientes que cumpram os critérios descritos na secção de Indicações. Devem ser evitadas as condições e/ou predisposições dos pacientes, como as mencionadas na secção de Contraindicações. Devem ser tomados cuidados no manuseamento e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem ser danificados. Os implantes devem ser protegidos de elementos corrosivos durante o armazenamento. O tipo de construção exigido para a cirurgia deve ser determinado antes do início da mesma. Todos os implantes e instrumentos devem ser inspecionados, limpos e esterilizados antes da sua utilização no campo operatório.

Intraoperatório:

Deve ser tomada cautela em torno da medula espinal e raízes nervosas, especialmente se utilizar parafusos. Danos nos nervos poderão causar a perda de funções neurológicas. A quebra, deslizamento, utilização ou manuseio indevido dos instrumentos ou componentes do implante, como as extremidades afiadas, poderão causar lesões ao paciente ou pessoal do bloco operatório. Os implantes devem ser manuseados e delineados cuidadosamente, de forma a evitar marcar ou arranhar a superfície. Antes de fechar os tecidos moles, todas as porcas e parafusos colocadas deverão estar firmemente apertados de acordo com a técnica cirúrgica desta operação. Todos os parafusos deverão ser verificados quanto ao seu aperto antes do fecho da ferida, assegurando assim que não ocorreu um afrouxamento durante o aperto ou manuseio dos outros implantes. Os implantes extraídos não poderão ser reutilizados.

Pós-operatório:

Os riscos e benefícios de uma segunda cirurgia devem ser cuidadosamente avaliados. O paciente deve receber instruções adequadas relativamente aos riscos e limitações do implante, assim como indicações sobre os cuidados pós-operatórios e reabilitação. O paciente deve receber instruções relativas à utilização adequada de muletas, bengalas, suportes ortopédicos externos ou quaisquer outros dispositivos de apoio ou de suporte de peso que possam ser necessários, assim como limitar as atividades físicas que possam colocar pressões excessivas sobre os implantes ou causar um atraso no processo de cicatrização. O paciente também deve receber instruções relativas aos métodos adequados para se movimentar, subir escadas, entrar e sair da cama e desempenhar atividades da sua vida diária, enquanto minimiza pressões provocadas por movimentos rotativos ou de flexão.

Descrição:

O Sistema de parafuso pedículo aberto minimamente invasivo Thunderbolt™ e Lancer™ inclui componentes de implante compostos por liga de titânio para implantes (Ti-6Al-4V ELI; ASTM F136).

Materiais de implante:

Descrição do material	Substâncias em Materiais	Incrementos (% massa/massa)
Ti-6Al-4V-ELI (ASTM F136)	Azoto	≤0.05
	Carbono	≤0.08
	Hidrogênio	≤0.012
	Ferro	≤0.25
	Oxigênio	≤0.13
	Alumínio	5.5 -6.50
	Vanádio	3.5-4.5
	Titânio	88.5 – 91.0

Os componentes incluem: parafusos pediculares poliaxiais, parafusos de fixação, hastes, instrumentos e bandejas de esterilização. O Sistema de Parafusos Pediculares Abertos Lancer™ também inclui componentes de conexão. Esses componentes estão disponíveis em diversos modelos e tamanhos, permitindo ao cirurgião criar uma estrutura de implante adequada às necessidades anatômicas e fisiológicas do paciente.

O sistema também inclui instrumentos feitos de PEEK (ASTM F2026), Radel (em conformidade com a ISO 10993), Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136), Nitinol (ASTM F2063), Tântalo (ASTM F560), aço inoxidável (ASTM F899/A564) e alumínio (ASTM B209/B221).

Finalidade pretendida:

O Sistema Thunderbolt/Lancer destina-se a proporcionar imobilização e estabilização dos segmentos da coluna em pacientes esqueleticamente maduros como complemento da fusão no tratamento de instabilidades agudas e crônicas e deformações da região torácica, lombar e sacral da coluna.

Indicações de utilização:

O Sistema de parafuso pedículo aberto minimamente invasivo Thunderbolt™ e Lancer™ destina-se a proporcionar imobilização e estabilização dos segmentos da coluna em pacientes esqueleticamente maduros como auxiliar à fusão durante o tratamento das seguintes instabilidades e deformidades agudas e crônicas da região torácica, lombar e sacral da coluna: doença degenerativa do disco (DDD; definida como uma dor discogénica das costas com degeneração do disco confirmada por estudos radiográficos e pelo histórico do paciente); espondilolistese; trauma (isto é, fratura ou luxação); estenose espinal; deformidades ou curvaturas (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose); tumor; pseudartrose e fusão prévia falhada.

Quando utilizado numa abordagem percutânea posterior com instrumentação MIS, o Sistema Thunderbolt destina-se a fornecer uma fixação pedícula não-cervical para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (definida como uma dor discogénica das costas com degeneração do disco confirmada por estudos radiográficos e pelo histórico do paciente); espondilolistese; trauma (isto é, fratura ou luxação); estenose espinal; curvaturas (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose); tumor; pseudartrose e fusões prévias falhadas em pacientes esqueleticamente maduros.

Quando utilizado para proporcionar fixação não pedicular e pedicular não cervical posterior, o Sistema de parafuso pedículo aberto Lancer™ é indicado para as seguintes condições: doença degenerativa do disco (DDD) (definida como uma dor discogénica das costas com degeneração do disco confirmada por estudos radiográficos e pelo histórico do paciente); espondilolistese; trauma (isto é, fratura ou luxação); estenose espinal; curvaturas (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose); tumor; pseudartrose e fusões prévias falhadas. Os níveis gerais de fixação ao nível do sacro/ílio são T1.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- infeção, sistémica ou localizada
- sinais de inflamação local
- obesidade mórbida
- febre ou leucocitose
- doença mental
- alcoolismo ou abuso de drogas
- gravidez
- osteopenia grave
- sensibilidade ou alergias documentadas ou suspeitadas aos materiais do implante
- presença de anomalias congénitas, anatomia espinal vaga, tumores, ou qualquer outra condição que impeça a fixação segura dos parafusos do implante e/ou diminua a vida útil do dispositivo
- qualquer condição que possua uma cobertura de tecidos inadequada sobre o local operatório
- quaisquer circunstâncias não descritas nas Indicações de utilização
- pacientes que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias

Cuidados:

- A mistura de metais distintos poderá acelerar o processo de corrosão. Componentes

de titânio e aço inoxidável NÃO devem ser utilizados juntos.

- Não utilize componentes do Sistema de parafuso pedículo Lancer e Thunderbolt com componentes de qualquer outro fabricante.
- Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos componentes do Sistema de parafuso pedículo Lancer e Thunderbolt deverá ser reutilizado, seja qual for a circunstância.

Precauções:

- A implantação do sistema de coluna de parafuso pedículo apenas deve ser realizada por cirurgiões de coluna experientes com formação específica sobre a utilização deste sistema de coluna de parafuso pedículo já que este é um procedimento tecnicamente exigente que representa um risco de lesões graves para o paciente.
- Foi comprovado que os pacientes fumadores apresentam maior incidência de não união. Estes pacientes deverão ser aconselhados deste facto e avisados das consequências. Outros candidatos fracos à fusão de coluna incluem pacientes obesos, malnutridos, com baixa qualidade muscular e óssea e com paralisia dos nervos.

Avisos:

- A segurança e eficácia do sistema de parafuso pedicular para coluna foram determinadas apenas para condições da coluna com instabilidade mecânica significativa ou deformações que exijam fusão com instrumentação. Estas condições são, uma significativa deformidade ou instabilidade mecânica da região torácica, lombar e sacra da coluna derivada de uma grave espondilolistese (grau 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de deterioração neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor na coluna e fusão prévia falhada (pseudartrose). A segurança e eficácia destes dispositivos em relação a outras condições é desconhecida.
- Este sistema de dispositivos não se destina a ser o único meio de apoio à coluna. A sua utilização sem um enxerto ósseo ou em casos nos quais se desenvolve uma não-união, não terá êxito. Nenhum implante de coluna poderá suportar as cargas do corpo sem a maturação de uma massa de fusão sólida e, neste caso poderão eventualmente ocorrer a curvatura, afrouxamento ou fratura do implante. A observância e seleção adequadas do paciente irão afetar em grande medida os resultados.
- A implantação do sistema para coluna deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna que são plenamente experientes. Mesmo com a utilização de implantes de coluna, nem sempre é alcançado um resultado de êxito em termos de dor, função ou fusão em todos os casos cirúrgicos.



Ambiente de ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de parafuso pedículo aberto minimamente invasivo Thunderbolt e Lancer é dependente de RM sob uma gama de configurações exemplares. Um paciente com estes dispositivos implantados de forma substancial e efetivamente semelhante às configurações testadas pode ser scaneado com segurança em aparelhos de RM nas seguintes condições:

- O sistema contém apenas hastes, conectores, parafusos.
- As hastes são orientadas principalmente de forma paralela ao eixo do furo do íman e os parafusos são orientados de forma substancialmente perpendicular ao eixo do furo do íman.
- Os parafusos têm o comprimento nominal de 95 mm ou menos.
- As hastes e as construções têm o comprimento de 600 mm ou menos.
- 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 2,0 W/kg (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 4,8°C após 15 minutos de varrimento contínuo. Em testes não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 4,2 cm e 7,6 cm (respetivamente) a partir do dispositivo quando fotografado com uma sequência de pulsos gradiente eco em aparelho de RM de 1,5 T e uma sequência de pulsos spin eco em um aparelho de RM de 3,0 T.

Possíveis efeitos adversos:

No pré-operatório, o paciente deve estar ciente dos possíveis efeitos adversos da cirurgia de implante da coluna. Podem ser necessárias cirurgias adicionais para corrigir alguns destes efeitos:

- desaperto precoce ou posterior dos componentes
- migração da haste
- desmontagem, curvatura, desaperto e/ou quebra
- reação a corpo estranho relativa aos implantes incluindo possível migração do tumor
- sensibilidade muscular ou cutânea em pacientes com uma cobertura inadequada dos tecidos sobre o local operatório, o que pode resultar em lesões na pele e/ou

complicações na ferida

- pressão sobre a pele devido a componentes em locais onde existe uma cobertura inadequada dos tecidos sobre o implante
- perda da correta curvatura, correção, altura da coluna e/ou redução
- infecção
- hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas
- fratura do enxerto ósseo, do corpo intervertebral e/ou do sacro, acima e/ou abaixo do nível da cirurgia
- não união ou união atrasada
- perda da função neurológica (por ex. disfunção da bexiga ou intestino), aparição de radiculopatia e/ou desenvolvimento de dor
- problema neurovascular incluindo paralisia ou outros tipos de lesões graves
- sistema reprodutor e/ou gastrointestinal comprometido, incluindo esterilidade
- cessação do crescimento da porção fundida da coluna
- morte

Benefício clínico pretendido:

- Proporcionar imobilização da coluna descomprimida como um complemento à fusão.
- Preservar a descompressão das estruturas neurais, proporcionando alívio da dor, através de suporte rígido e imobilização da coluna, no pós-operatório.

Modo de fornecimento:



Os implantes e os instrumentos dos Sistemas de parafusos pedículos abertos minimamente invasivos Thunderbolt e Lancer são fornecidos limpos, mas não esterilizados, e devem ser esterilizados antes da respetiva 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 desinfecção 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 "Polystica®" 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. Se necessário, desmonte os instrumentos antes de proceder à respetiva limpeza.

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 Concentr. Neutro a 1/8 oz por 1 galão de água
Enxaguamento 1	1:00	Água corrente	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 (ultrassônica):

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 ultrassônico 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:

- As chaves dinamométricas exigem um serviço de calibração e, por conseguinte, devem ser devolvidas à ChoiceSpine a cada 6 meses.
- 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 deverão 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 utilize.
- 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 deverá ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Esterilização:

Os implantes e os instrumentos dos Sistemas de parafusos pedículos Thunderbolt e Lancer são fornecidos não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da respetiva utilização. Todos os materiais da embalagem deverão ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos e os implantes sejam esterilizados por 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.

Utilizar apenas uma vez:

Nunca reutilize um implante. Qualquer implante que tenha sido torcido, curvado ou implantado e depois removido, ainda que pareça estar intacto, deve ser descartado. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas uma vez.

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 e os instrumentos 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 características 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 instrumentos e implantes ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos devem ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Educação do paciente:

É essencial fornecer informações pré-operatórias ao paciente. O paciente 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.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover algum ou todos os componentes dos Sistemas de parafusos pedículos Thunderbolt e Lancer, entre em contacto com a ChoiceSpine através do número abaixo para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas e sobre eventos adversos.

Manual de técnicas cirúrgicas:

Os Manuais de técnicas cirúrgicas dos Sistemas de parafusos pedículos minimamente invasivos Thunderbolt e Lancer da ChoiceSpine estão disponíveis através do suporte de vendas da ChoiceSpine.

Declaración sobre vida útil del producto:

Sistema de Parafusos Pediculares Thunderbolt™ Minimamente Invasivo e Lancer™ Aberto O "Nome do sistema" concluiu o seu ciclo de vida útil quando a massa de fusão atingiu resistência adequada para sustentar a estabilidade e integridade do segmento espinhal sem necessidade de suporte externo (normalmente de seis (6) a doze (12) meses, dependendo da(s) condição(ões) tratada(s) e do procedimento realizado).

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica.

Reclamações relativas ao produto:

O cliente ou prestador de cuidados médicos deve comunicar imediatamente qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, a rotulagem, a embalagem ou o desempenho do produto à ChoiceSpine. Além disso, se qualquer um dos implantes "avariar" (isto é, não cumprir qualquer uma das respetivas especificações de desempenho ou não funcionar como pretendido) e for possível que tenha causado ou contribuído para a

morte ou lesões graves do paciente, a ChoiceSpine deve ser notificada imediatamente por telefone, fax ou correio físico. Durante o preenchimento de uma reclamação devem ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça em conjunto com o nome e morada da pessoa que preencheu 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.

Um aviso ao utilizador e/ou paciente de que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente reside.

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 de implantes é 0084099610160050GC.

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; Fax: 865-588-4045
salesupport@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
LOT	Número de lote
REF	Número de referência
SN	Número de série
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
R_x only	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
CE	Dispositivos médicos europeus
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dependência de RM
UDI	Identificador único do dispositivo
MD	Dispositivo médico