



Dispositivo de fusión intervertebral Octane® Straight

Instrucciones de uso



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

- 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:

La implantación del dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight se debe llevar a cabo únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de daño grave para el paciente.

Es posible que no se obtenga un buen resultado en cada caso de implantación del dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight. 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.

El dispositivo no está destinado ni previsto para ser el único mecanismo de soporte de la columna. Independientemente de la etiología de la patología de la columna por la cual se eligió la implantación de este dispositivo, se espera y se requiere que exista un adecuado soporte de la columna anterior, mediante una fusión espinal o artrodesis. Sin un soporte biológico anterior sólido de la columna, 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-implante, fallo del implante o fallo óseo.

Descripción general:

El dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight de ChoiceSpine es un implante fabricado en polietileno (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 fenestrado a lo largo de los laterales. El material radiotransparente PEEK-OPTIMA® permite visualizar el 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 dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight se entrega esterilizado para un solo uso.

Indicaciones de uso:

El dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight 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 sistema del dispositivo está diseñado para usarlo con autoinjertos óseos autógenos 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
- embarazo;
- cirugía de fusión previa en los niveles en cuestión;
- complicaciones cardiovasculares;
- 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 distorsionada de forma grave 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;



Entorno de resonancia magnética

Uso condicional en RM: (solo para implantes)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos de fusión intervertebral Octane Straight son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. 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 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 2 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 0,5 cm y 0,7 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 gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Preoperatorio:

La selección correcta de los pacientes y un buen cumplimiento de las instrucciones posquirúrgicas 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 en las actividades que sufrirá el paciente tras la cirugía.

No en todos los casos quirúrgicos se obtiene un buen resultado, sobre todo en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados. Los procedimientos preoperatorios de planificación y operación, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta reducción y la correcta selección y colocación del implante son elementos esenciales para obtener un buen resultado. La longevidad del implante depende del peso y el nivel de actividad del paciente, la mortalidad del paciente o la necesidad de sustitución de componentes a consecuencia del peso y el nivel de actividad del paciente.

Es extremadamente importante la selección correcta del implante. La posibilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño correcto del implante. En el momento de la cirugía debe existir un inventario adecuado de tamaños disponibles, incluidos tamaños mayores y menores del que se prevé utilizar.

Al estar incluidas piezas mecánicas, el cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el equipo y deberá verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios se encuentren presentes antes de iniciar la cirugía.

Intraoperatorio:

Según los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que puedan afectar al funcionamiento del sistema.

Es necesario tener cuidado en la manipulación de los componentes del implante. Los implantes no se deben arañar ni dañar de ningún otro modo. Debe extremarse la precaución en torno a la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño causado a los nervios provocará una pérdida de funciones neurológicas. Los implantes deben acoplarse al insertador correspondiente de manera que queden totalmente asentados en el insertador. Hay que tener cuidado de no apretar en exceso el implante al insertador. Se recomienda utilizar un sistema de imagen para verificar la colocación correcta del implante y su alineación correcta dentro del espacio discal. NO deben utilizarse juntos implantes de acero inoxidable y titanio en la construcción de una estructura. Los distintos fabricantes utilizan diferentes materiales con diversas tolerancias y configuraciones de diseño. Los componentes del dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight no deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.

Posoperatorio:

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente y el correspondiente cumplimiento del paciente son extremadamente importantes. Se recomienda un seguimiento posoperatorio regular a largo plazo para detectar los signos tempranos de desgaste de los componentes y estudiar la forma de proceder en caso de que esto ocurra.

Deben realizarse radiografías periódicas para detectar las evidencias de cambios de posición, fusión fallida o fractura del dispositivo. En esos casos habrá que vigilar de cerca al paciente y estudiar los beneficios de la cirugía de revisión con el fin de evitar un mayor deterioro.

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.

Es importante inmovilizar la zona quirúrgica hasta que se produzca la consolidación ósea y se confirme a través de un examen radiográfico.

Se debe advertir al paciente de estos riesgos y supervisarlos de cerca para asegurar su colaboración hasta que se confirme la consolidación ósea. El riesgo de que un implante se afloje durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente está activo, 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. Debe indicarse al paciente que no debe fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo autógeno.

Todos los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones del dispositivo y la posibilidad de cirugía posterior. Debe ordenarse al paciente que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Debe informarse al paciente sobre la imposibilidad de doblarse en el punto de la fusión vertebral y se le debe enseñar a compensar esta restricción permanente del movimiento corporal.

Si se produce una consolidación viciosa o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, 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 esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Por el mecanismo de fatiga, esos esfuerzos pueden acabar haciendo que los dispositivos se doblen, se aflojen o se rompan.

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 componentes del dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight debe reutilizarse en ningún caso. 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.

Posibles complicaciones y efectos adversos:

Entre las posibles complicaciones y efectos adversos se incluyen los siguientes:

1. Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
2. Desmontaje, doblado o rotura de alguno de los componentes o de todos ellos
3. Reacción (alérgica) a cuerpos extraños debido a los implantes
4. Infección
5. Consolidación viciosa (pseudartrosis), consolidación retardada, consolidación parcial
6. Pérdida de función neurológica, incluida parálisis (completa o incompleta), radiculopatía, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, desarrollo o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, desgarramientos durales, neuropatía, déficits neurológicos (transitorio, permanente o retardado), déficits reflejos, paraplejía bilateral o aracnoiditis
7. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, ictus, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida o dehiscencia de la herida
8. Desalineación de estructuras anatómicas o pérdida de movilidad espinal

9. Complicaciones del donante del injerto óseo autógeno, como dolor, fractura o problemas de curación de la herida
10. Atelectasia
11. Retropulsión del injerto
12. Daño vascular, lo que produce un sangrado excesivo
13. Fractura, daño, alteraciones degenerativas o inestabilidad de cualquier hueso a nivel superior o inferior a la cirugía
14. Pérdida ósea debido a reabsorción o escudamiento frente a sobrecarga
15. Muerte

Es posible que se necesite una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos adversos.

Beneficio clínico previsto:

El beneficio previsto es establecer la estabilidad del segmento, abordando directamente los síntomas del paciente asociados con las complicaciones vertebrales.

Cómo se entrega:

STERILE Los implantes de fusión intervertebral Octane Straight 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 ha sido 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 proceder con su uso. En la cirugía solo deben utilizarse implantes estériles.



Los instrumentos de fusión intervertebral Octane Straight 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 se suministran limpios al centro sanitario, pero sin esterilizar. 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 aldehydos 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.

Limpieza automática:

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, así como 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. Incline 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 |

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

Limpeza mecánica (ultrasónica):

- 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.
- 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).
- Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
- 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.
- Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
- Retire los instrumentos del detergente y aclare con agua del grifo fría (<35 °C) durante un mínimo de un (1) minuto.
- 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).
- Cargue los instrumentos en el limpiador y aplique ultrasonidos durante diez (10) minutos.
- Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
- Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
- Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpeza manual:

- 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.
- 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).
- Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
- 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.
- Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
- 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.
- Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
- 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 los instrumentos sean esterilizados al vapor por el hospital aplicando los siguientes parámetros de proceso:

Tipo de esterilizador de vapor: prevación

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.

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 su envase original sellado, en condiciones limpias y secas. El envase no debe exponerse a la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas ni partículas contaminantes. Para garantizar la esterilidad, los implantes se deben utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el etiquetado exterior del embalaje. Antes del uso, compruebe la integridad del embalaje y del etiquetado. Si se ha abierto, dañado o adulterado de cualquier forma el dispositivo, no debe usarlo. Para asegurar la esterilidad, siga procedimientos quirúrgicos asépticos cuando retire el implante de su envase. 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 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 dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight 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 Dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight 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.

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 084099610390060JA.

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

Para información adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
 Sales Support
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Teléfono: 865-246-3333 o fax: 865-588-4045
 salessupport@choicespine.com

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. Además, cualquier fallo de funcionamiento del implante deberá notificarse inmediatamente a ChoiceSpine por teléfono, fax o correspondencia 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
 Países Bajos

| 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 |

Leyenda de símbolos:

Nota: La leyenda de los símbolos incluye todos los símbolos relacionados con la cartera