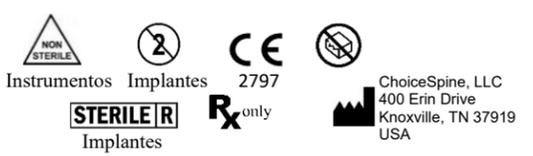


Sistema de implante para coluna vertebral Octane®-A/T/P Instruções de utilização



Descrição geral:

O implante para coluna vertebral Octane-A/T/P da ChoiceSpine é um implante fabricado em polieteteretecetona de qualidade médica, (PEEK-OPTIMA® LT1) conforme descrito pela ASTM F2026. O implante apresenta saliências nas superfícies superior e inferior para resistir à expulsão. O dispositivo é aberto no plano transversal, de modo a permitir a inserção do enxerto ósseo antes da colocação, e fenestrado nas partes late rais. O material PEEK-OPTIMA® radiolúcio permite a visualização do local com defeito na radiografia de modo a avaliar o crescimento ósseo e integra marcadores de tântalo em conformidade com a ASTM F560 para permitir a verificação da posição. O implante para coluna *Octane* da ChoiceSpine é fornecido esterilizado sob três (3) estilos:

- O implante para coluna *Octane*-T, disponível com alturas entre 7 mm e 17 mm, em incrementos de 2 mm;
- O implante para coluna *Octane*-P, disponível com alturas entre 7 mm e 17 mm, em incrementos de 2 mm; e
- O implante para coluna *Octane*-A, disponível com alturas entre 9 mm e 19 mm, em incrementos de 2 mm, e com superfície superior e inferior convexa, inclinação de 6° ou 12° e perfil transversal pequeno, médio ou grande.

Indicações de utilização:

Quando utilizado como substituto do corpo vertebral:

O implante vertebral Octane-A /T/P da ChoiceSpine é indicado para uso na coluna toracolombar (T1 a L5) para substituição parcial ou total de um corpo vertebral em colapso, danificado ou instável devido a tumor, ou trauma (por exemplo, fratura), para alcançar descompressão anterior da medula espinhal e tecidos neurais e restaurar a altura de um corpo vertebral em colapso. O dispositivo Octane foi projetado para restaurar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior, mesmo na ausência de fusão por um período prolongado. O dispositivo pode ser usado com enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticocancelar e fixação suplementar para facilitar a fusão.

Quando utilizado como dispositivo de fusão do corpo vertebral:

O implante vertebral Octane-A /T/P da ChoiceSpine destina-se a procedimentos de fusão espinhal em um ou dois níveis contíguos na coluna lombar de L2 a S1 em pacientes com Doença Degenerativa do Disco (DDD) com espondilolistese ou retrolistese de Grau 1 no(s) nível(s) envolvido(s). DDD é definido como dor nas costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo histórico e estudos radiográficos. Os pacientes devem estar esqueleticamente maduros e ter pelo menos 6 meses de tratamento não operatório. O dispositivo pode ser utilizado com enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticocancelar e com sistemas de fixação suplementares liberados para uso na coluna lombossacra.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, entre outras, infeção sistémica, da coluna vertebral ou localizada; obesidade mórbida; sinais de inflamação local; febre ou leucocitose; sensibilidade/alergias aos materiais do implante; qualquer condição médica ou cirúrgica que possa excluir o potencial benefício da cirurgia de implante na coluna, como a elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou uma mudança marcadamente à esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos; anatomia gravemente deformada devido a anomalias congénitas; doença articular de rápida evolução, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose (a osteoporose é uma contraindicação relativa dado que a condição poderá limitar o grau de correção que pode ser alcançado, a quantidade de fixação mecânica e/ou a qualidade do enxerto ósseo); qualquer paciente que possua cobertura de tecidos inadequada sobre o local operatório ou quando existir reserva óssea, qualidade óssea ou definição anatômica inadequadas; qualquer caso não descrito nas indicações; qualquer paciente que não esteja disposto a cumprir as instruções pós-operatórias; a utilização do implante poderá, a qualquer momento, interferir com as estruturas anatômicas ou com o desempenho fisiológico esperado.

Avisos e precauções:

O implante para coluna Octane-A/T/P da ChoiceSpine apenas deve ser implantado por cirurgiões plenamente experientes na utilização dos referidos implantes e nas técnicas especializadas de cirurgia à coluna necessárias. Além disso, a observância e seleção adequadas do paciente irão afetar em grande medida os resultados. O cirurgião deve considerar as condições do paciente (por ex. fumador, malnutrição, obesidade, abuso de álcool e drogas, má qualidade óssea e muscular) que possam impactar o desempenho do sistema.

O implante vertebral Octane-A/T/P da ChoiceSpine não se destina a ser o único meio de suporte espinhal. Este dispositivo deve ser usado com sistemas suplementares de fixação da coluna vertebral que foram liberados para uso na coluna cervical. O enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico deve fazer parte do procedimento de fusão espinhal, no qual o implante vertebral Octane-A /T/P da ChoiceSpine é utilizado. O uso deste produto sem enxerto ósseo autógeno/alogénico ou em casos que se desenvolvam em uma não união não será bem-sucedido. O implante vertebral não suporta cargas corporais sem o apoio do osso. Nesse caso, dobra, afrouxamento, desmontagem e/ou quebra do dispositivo eventualmente ocorrerão.

Pré-operatório:

- O paciente deve fazer parte das categorias de diagnóstico anteriormente delineadas nas INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- O paciente não deve fazer parte dos grupos contraindicados apresentados em CONTRAINDICAÇÕES.
- É obrigatório cumprir os procedimentos de manuseamento de acordo com as normas aceites.
- As técnicas recomendadas para implantação deste dispositivo devem ser revistas pelo cirurgião antes da utilização.
- O cirurgião deve inspecionar os componentes do sistema de implante para coluna *Octane* disponíveis antes da cirurgia de modo a assegurar a presença de todos os dispositivos necessários

Intraoperatório:

- O cirurgião deve seguir as instruções disponibilizadas nos manuais de formação e na literatura relativos à utilização do sistema de implante para coluna Octane da ChoiceSpine.
- O cirurgião deve seguir e ter extremo cuidado na colocação dos implantes, principalmente no que diz respeito a elementos neurológicos.
- Se existirem questões relativamente ao local de colocação real ou pretendida dos implantes, devem ser realizadas radiografias.

Pós-operatório:

- O paciente deve seguir as instruções detalhadas do cirurgião operador.
- Devem ser disponibilizadas ao paciente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo. Se for recomendado ou necessário um suporte de peso parcial antes da formação da união óssea, o paciente deve ser avisado de que o desaperto ou a quebra do implante são complicações que podem ocorrer como resultado do suporte de peso excessivo ou precoce ou de atividade muscular excessiva. O risco de um implante se soltar durante a reabilitação pós-operatória poderá aumentar se o paciente for ativo, ou se o paciente estiver debilitado apresentar demência ou estiver impossibilitado de utilizar muletas ou outros dispositivos de suporte de peso similares. O paciente deverá ser avisado de que deverá evitar quedas ou movimentos repentinos na posição da coluna vertebral.
- Para o máximo de oportunidades de um resultado cirúrgico bem-sucedido, o paciente/dispositivo não deve ser exposto a vibrações mecânicas que possam desapertar o implante. O paciente deve ser avisado desta possibilidade e receber instruções para limitar e restringir as atividades físicas, principalmente movimentos de elevação e rotativos, bem como qualquer tipo de participação desportiva. O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir qualquer álcool durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
- Caso se desenvolva uma não união ou se o implante se desapertar e/ou quebrar, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisto(s) e/ou removido(s) imediatamente antes que ocorra uma lesão grave. A não imobilização de uma união atrasada ou não união irá resultar em movimento excessivo e repetido, provocando tensão no implante. A carga e descarga contínuas do implante poderão eventualmente provocar desaperto ou quebra do(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do local cirúrgico seja mantida até a união óssea estar consolidada e ser confirmada por exame radiográfico. O paciente deve ser devidamente avisado sobre estes perigos e atentamente supervisionado de modo a assegurar a cooperação até a união óssea ser confirmada.
- Quaisquer dispositivos recuperados devem ser tratados de forma a que a sua reutilização noutros procedimentos cirúrgicos não seja possível. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos dispositivos VBI *Octane* deve, em circunstância alguma, ser reutilizado.

Potenciais complicações e efeitos adversos:

- As possíveis complicações e efeitos adversos incluem, entre outros, desaperto ou fratura dos implantes ou instrumentos;
- não união ou pseudoartrose, possivelmente exigindo mais cirurgias;
- infeção;
- danos vasculares ou dos nervos devido a traumas cirúrgicos, incluindo perda de função neurológica, lacerações, radiculopatia, paralisia e fugas de líquido cefalorraquidiano;
- sensibilidade a um corpo estranho;
- dor ou desconforto;
- perda de massa óssea devido à reabsorção ou bloqueio de tensões, ou fratura óssea, acima ou abaixo do nível da cirurgia (fratura da vértebra);
- hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- alinhamento incorreto das estruturas anatômicas, incluindo perda da curvatura da coluna vertebral adequada; correção, redução e/ou altura;
- dor no local de doação do enxerto ósseo;
- incapacidade de retomar as atividades quotidianas;
- reoperação;
- morte.

Poderão ser necessárias cirurgias adicionais para corrigir alguns destes potenciais efeitos adversos.

AVISOS

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- A correta seleção do implante é extremamente importante. O potencial para o êxito aumenta mediante a seleção do tamanho adequado do implante. O tamanho e formato da coluna vertebral humana apresentam restrições limitadoras do tamanho e resistência dos implantes utilizados. Não é de esperar que um implante consiga aguentar indefinidamente a tensão não suportada da totalidade do peso.
- O dispositivo não se destina nem é esperado que seja o único mecanismo de suporte da coluna. Independentemente da etiologia da patologia da coluna para a qual foi escolhida a implantação deste dispositivo, é esperado ou necessário que exista um suporte adequado da coluna anterior, em virtude da anatomia existente ou através de uma fusão da coluna ou artrodese. Sem o apoio biológico sólido da coluna anterior, não será de esperar que o dispositivo suporte indefinidamente a coluna, e este irá falhar de diversos modos. Estes modos poderão incluir a falha da interface osso-implante, falha do implante ou falha óssea.

- O cirurgião deve certificar-se de que todos os instrumentos e implantes necessários estão disponíveis antes da cirurgia. O dispositivo deve ser manuseado e armazenado com cuidado e protegido contra danos, o que inclui ambientes corrosivos. Estes devem ser cuidadosamente desembalados e inspecionados antes da utilização.
- Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização.
- Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, os implantes para coluna *Octane* não devem, em circunstância alguma, ser reutilizados.
- A seleção adequada do implante e a observância das precauções pós-operatórias pelo paciente terão um grande impacto nos resultados cirúrgicos. Foi comprovado que os pacientes fumadores apresentam maior incidência de não união. Assim, estes pacientes devem ser informados sobre este facto e alertados para as possíveis consequências.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deve receber instruções relativamente às limitações do seu implante e deve ser aconselhado relativamente ao suporte de peso e tensão corporal no aparelho antes de assegurar a cicatrização óssea.
- Os implantes não devem ser reutilizados. Qualquer implante, uma vez utilizado, deve ser eliminado; apesar de poder parecer intacto, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna que poderão provocar quebra precoce.

MRI Ambiente de ressonância magnética
--

RM: condicional - (apenas implantes)

Ensaios não clínicos demonstraram que os dispositivos do ChoiceSpine Octane-A/T/P Spinal Implantsão condicionados por RM. Um paciente que tenha esses dispositivos fabricados apenas de poliéter éter cetona (PEEK) e marcadores de tântalo pode ser examinado com segurança num aparelho de RM, sob as seguintes condições:

- 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 (1.900 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 exame definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 2 °C após 15 minutos de examinação contínua. Em ensaios não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 0,5 cm e 0,7 cm (respetivamente) a partir do dispositivo, quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulsos gradiente eco num aparelho de RM de 1,5 T e de uma sequência de pulsos gradiente eco num aparelho de RM de 3,0 T.

PRECAUÇÕES

A colocação do implante para coluna *Octane* da ChoiceSpine é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta risco de lesões graves para o paciente, e apenas deve ser realizada por cirurgiões de coluna experientes com formação específica na utilização deste sistema

Modo de fornecimento:

STERILE R Os dispositivos de implante para coluna Octane-A/T/P da ChoiceSpine são fornecidos "Esterilizados" (radiação gama) com SAL de 10⁶ e destinam-se a uma única utilização. A esterilidade apenas pode ser assegurada se a embalagem estiver intacta. Não utilize este dispositivo se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada. Contacte o seu distribuidor ou representante de vendas local para solicitar a substituição. Remova todo o material de embalagem antes da utilização. Na cirurgia apenas devem ser utilizados implantes esterilizados. Os instrumentos podem ser reprocessados utilizando as instruções de limpeza recomendadas.

NON STERILE Os instrumentos são fornecidos limpos, mas não esterilizados e devem ser esterilizados antes da sua utilização. Os instrumentos podem ser reprocessados usando as instruções de limpeza recomendadas.
--

Limpeza e descontaminação:

Todos os instrumentos são fornecidos limpos, mas não esterilizados ao estabelecimento de saúde. 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. 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.

Certas soluções de limpeza, como as que contêm formaldeído, glutaraldeído, lixívia e/ou agentes de limpeza alcalinos, poderão 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 poderão causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Esses dispositivos são empacotados em uma caixa/estojo de conveniência. 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 remontados 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 "Prolystica™" 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 em conformidade com os rótulos e instruções do fabricante.

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 Conc. Neutro a 1/8 oz por 1 galão de água
Enxaguamento 1	1:00	Água corrente quente	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

4. Remova o(s) instrumento(s) do aparelho de lavagem e inspecione visualmente quanto à presença de 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 Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<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. Inspeção visualmente quanto à presença de 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 esterilizada para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano suave limpo e ar pressurizado filtrado (20 psi).
8. Inspeção visualmente quanto à presença de sujidade. Repita, se necessário

Cuidado e manuseamento:

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos poderão causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.
- Consulte a norma ASTM F1744-96, "Guia padrão de cuidado e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados e o funcionamento deve ser testado para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Caso os instrumentos estejam descoloredos, 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 deve ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Esterilização:

Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais de embalagem devem ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos sejam esterilizados a vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo.

Tipo de esterilizador a vapor: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Duração: 4 minutos
Tempo de secagem: 40 minutos

Todos os dispositivos devem ser embrulhados em duas camadas de embalagem de polipropileno de 1 camada (Kimguard KC600 ou equivalente) usando várias técnicas de embalagem de acordo com a ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela FDA como um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como saquetas e invólucros de papel para esterilização, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Poderão ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes devem ser validados de acordo com os procedimentos e práticas hospitalares. É recomendada a utilização de um invólucro de papel aprovado pela FDA para assegurar que os dispositivos permanecem esterilizados antes da implantação.

Instruções para o paciente:

É essencial fornecer informações pré-operatórias ao paciente. Este 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 ser informado de que os componentes do implante poderão curvar, quebrar ou desapertar-se, mesmo que as restrições à atividade sejam cumpridas.

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 tiver sido comprometido. Para evitar contaminação, os implantes devem permanecer cobertos até serem necessários. Apenas devem ser manuseados aqueles que se destinam a ser implantados.

Limitações e restrições:

A esterilização repetida dos instrumentos 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, tendo-se confirmado que permitem a esterilização destes instrumentos ChoiceSpine. Quaisquer desvios em relação a estes procedimentos devem ser avaliados pelo centro de esterilização quanto à sua eficácia.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover um ou todos os componentes do implante para coluna Octane-A/T/P, contacte a ChoiceSpine através do número abaixo indicado para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas e sobre eventos adversos.

Cuidado:

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

Reclamações relativas ao produto:

Qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser imediatamente comunicada à ChoiceSpine pelo cliente ou pelo prestador de cuidados de saúde. Além disso, a ChoiceSpine deve ser imediatamente notificada de uma avaria do implante por telefone, fax ou correspondência escrita. Durante a apresentação de uma reclamação devem ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça juntamente com o nome e morada da pessoa que apresentou 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.

Informações:

Acesse choicespine.com para mais informações.

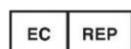
Acesse choicespine.com/patents/ para informações sobre patentes.

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333 ou Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris France

Legenda de Símbolos:

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
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	RM: Condicional