



Sistema de implante vertebral Octane®-A/T/P

Instrucciones de uso



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

Descripción general:

El implante vertebral Octane-A/T/P de ChoiceSpine es un implante fabricado en polietileno (PEEK-OPTIMA® LT1) de grado médico, 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 implante vertebral Octane de ChoiceSpine se entrega esterilizado en tres (3) estilos:

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

Indicaciones de uso:

Utilizado como sustitución del cuerpo vertebral:

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

Utilizado como dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral:

El implante vertebral Octane-A/T/P está destinado a procedimientos de fusión vertebral en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar desde L2 hasta S1 en pacientes que presentan enfermedad discal degenerativa (EDD) con retrolistesis o espondilolistesis de grado 1 en los niveles en cuestión. La EDD se define como un dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial y por estudios radiográficos. Los pacientes deben haber alcanzado la madurez a nivel esquelético y deben haber recibido al menos 6 meses de tratamiento no operatorio. El dispositivo puede utilizarse con autoinjertos óseos 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:

Entre las contraindicaciones se incluyen las siguientes: infección sistémica, de columna o localizada; obesidad mórbida; signos de inflamación local; fiebre o leucocitosis; sensibilidad o alergias a los materiales del implante; cualquier dolencia médica o quirúrgica que impida los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como

la elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (RGB) o desviación marcada a la izquierda en el recuento diferencial de glóbulos blancos; anatomía gravemente distorsionada debido a anomalías congénitas; enfermedad articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia u osteoporosis (la osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta dolencia puede limitar el grado de corrección que se puede alcanzar, la cantidad de fijación mecánica o la calidad del injerto óseo); cualquier paciente con una cobertura inadecuada de los tejidos sobre la zona operada o cuando exista una materia ósea, calidad ósea o definición anatómica inadecuadas; cualquier caso no descrito en las indicaciones; cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones posoperatorias; cualquier ocasión en la cual el implante pueda interferir en las estructuras anatómicas o en el funcionamiento fisiológico previsto.

Advertencias y precauciones:

El implante vertebral Octane-A/T/P de ChoiceSpine solo deben implantarlo cirujanos totalmente experimentados en el uso de dichos implantes y en las técnicas especializadas de cirugía de columna requeridas. También afectará en gran medida a los resultados la correcta selección y cumplimiento del paciente. El cirujano debe tener en cuenta las condiciones del paciente (p. ej., fumador, malnutrición, obesidad, abuso del alcohol y las drogas, baja calidad muscular y ósea) que pueden afectar al funcionamiento del sistema.

El implante vertebral Octane-A/T/P de ChoiceSpine no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. Este dispositivo está destinado a su uso con sistemas de fijación vertebral suplementarios que hayan sido autorizados para su uso en la columna cervical. El injerto óseo autógeno debe formar parte del procedimiento de fusión vertebral en el que se utilice el implante vertebral Octane-A/T/P de ChoiceSpine. El uso de este producto sin un injerto óseo autógeno o alogénico, o en casos que evolucionen a una consolidación viciosa, no tendrán éxito. El implante vertebral no soporta las cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el dispositivo podría doblarse, aflojarse, desmontarse o romperse.

Preoperatorio:

- El paciente debe pertenecer a alguna de las categorías de diagnóstico incluidas anteriormente en las INDICACIONES DE USO.
- El paciente no debe estar incluido en ningún grupo contraindicado según lo establecido en las CONTRAINDICACIONES.
- Son obligatorios unos procedimientos de manipulación que se ajusten a las normas aceptadas.
- Las técnicas recomendadas para la implantación de este dispositivo deben ser revisadas por el cirujano antes del uso.
- El cirujano debe inspeccionar todos los componentes disponibles del sistema de implante vertebral Octane antes de la cirugía para asegurarse de que se encuentren presentes todos los dispositivos necesarios.

Intraoperatorio:

- Se espera que el cirujano siga las instrucciones publicadas en los manuales de formación y la bibliografía relativa al uso del sistema de implante vertebral Octane de ChoiceSpine.
- Se espera que el cirujano extreme las precauciones en la colocación de los implantes, especialmente con relación a los elementos nerviosos.
- Deben realizarse radiografías si existe alguna duda en cuanto al lugar de colocación prevista o real de los implantes.

Posoperatorio:

- Se espera del paciente que siga las instrucciones detalladas del cirujano que realiza la operación.
- Deben ofrecerse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se requiere la carga parcial de peso antes de formar la consolidación ósea, deberá advertirse al paciente de que el aflojamiento o rotura del implante es una complicación que puede ocurrir a consecuencia de una carga de peso excesiva o temprana o una actividad muscular excesiva. El riesgo de que un implante se afloje durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente está activo, debilitado o demente, o si, por cualquier otro motivo, no puede usar muletas u otros dispositivos para sostener el peso. Debe advertirse al paciente que evite caídas o sacudidas bruscas en posición espinal.
- Para aumentar las probabilidades de éxito de la cirugía, el paciente y el dispositivo no deben exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el implante. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, y cualquier tipo de participación deportiva. Debe indicarse al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.
- Si se produce una consolidación viciosa o si el implante se afloja o se rompe, será necesario revisar o retirar inmediatamente los dispositivos antes de que se produzcan daños graves. Si no se inmoviliza una consolidación retardada o viciosa, se producirá un movimiento excesivo y repetido que causará tensión en el implante. La carga y descarga continua del implante puede provocar que los

dispositivos se aflojen o se rompan. 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 supervisarlo de cerca para asegurar su colaboración hasta que se confirme la consolidación ósea.

- Cualquier dispositivo retirado debe tratarse de manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los dispositivos Octane VBI debe reutilizarse en ningún caso.

Posibles complicaciones y efectos adversos:

- Entre las posibles complicaciones y efectos adversos se incluye el aflojamiento o fractura de los implantes o instrumentos;
- La consolidación viciosa o pseudoartrosis, que puede requerir una nueva cirugía;
- Infección;
- Daño nervioso o vascular debido a un traumatismo quirúrgico, incluida la pérdida de la función neurológica, desgarros de la duramadre, radiculopatía, parálisis y pérdida de líquido cefalorraquídeo;
- Sensibilidad a cuerpos extraños;
- Dolor o molestia;
- Pérdida ósea debido a reabsorción o escudamiento frente a sobrecarga, o fractura ósea a nivel superior o inferior a la cirugía (fractura de la vértebra);
- Hemorragia de vasos sanguíneos o hematomas;
- Desalineación de estructuras anatómicas, incluida la pérdida de la correcta curvatura de la columna; corrección, reducción o altura;
- Dolor localizado del donante del injerto óseo;
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana;
- Reoperación;
- Muerte.

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.

Advertencias:

El cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- Es extremadamente importante la selección correcta del implante. La posibilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño correcto del implante. El tamaño y forma de la columna humana presenta unas restricciones que limitan el tamaño y resistencia de los implantes utilizados. No se puede esperar que ningún implante resista el esfuerzo de carga del peso completo de forma indefinida y sin soporte.
- El dispositivo no está destinado ni previsto para ser el único mecanismo de soporte de la columna. Sea cual sea la etiología de la patología vertebral para la cual se ha elegido la implantación de este dispositivo, se prevé y se requiere que exista un soporte anterior adecuado de la columna, ya sea en virtud de la anatomía existente o por medio de una fusión vertebral o artrodesis. Sin un soporte biológico anterior sólido de la columna, no se puede esperar que el dispositivo sostenga la columna indefinidamente 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.
- El cirujano debe asegurarse de que todos los implantes e instrumentos necesarios se encuentren a mano antes de la cirugía. El dispositivo debe manipularse y almacenarse con cuidado, protegido de los daños, incluido los entornos corrosivos. Se debe desembalar e inspeccionar con cuidado antes de su uso.
- Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, los implantes vertebrales Octane no deben reutilizarse en ningún caso.
- La selección correcta del implante y el seguimiento de las precauciones posoperatorias por parte del paciente afectarán en gran medida a los resultados quirúrgicos. Los pacientes fumadores han demostrado mayor incidencia de consolidación viciosa. Por este motivo, será necesario informar de ello a dichos pacientes y advertirles de las posibles consecuencias.
- El cuidado posoperatorio es importante. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones de su implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y el esfuerzo corporal sobre el aparato antes de alcanzar la curación ósea.
- Los implantes no deben reutilizarse. Cualquier implante, una vez utilizado, deberá desecharse; aunque parezca intacto, puede tener pequeños defectos y zonas de tensión interna que pueden provocar su rotura temprana.

MR Entorno de resonancia magnética

Uso condicional en RM: (solo para implantes)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos del sistema de implante vertebral Octane A/T/P son compatibles con la RM condicional. Se puede escanear a un paciente con estos dispositivos hechos solamente de PEEK y marcadores de tántalo 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.

Precaución:

La implantación del implante vertebral Octane de ChoiceSpine es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de daño grave para el paciente y se debe llevar a cabo únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema

Cómo se entrega:

STERILE R Los dispositivos de implante vertebral Octane-A/T/P de ChoiceSpine 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 se suministran limpios, pero no estériles, por lo que deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos se 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 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.

Limpieza automática:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
3. Introduzca los instrumentos en una lavadora STERIS 444 con los siguientes parámetros. 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
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.

Limpieza 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.

Limpieza manual:

- 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 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.
- Para obtener más información, consulte la norma ASTM F1744-96, «Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable».
- 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: 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.

Educación del paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informarse sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe indicarse al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que ello reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se aflojen. Debe informarse al paciente de que los componentes del implante se pueden doblar, romper o aflojar aunque se respeten las restricciones de la actividad.

Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en la caja de esterilización del implante en condiciones limpias, secas y bien ventiladas, lejos de suelos, techos y paredes exteriores. Almacene y transporte los implantes estériles de tal manera que se mantengan la esterilidad y la integridad funcional. No utilice los implantes si se ha manipulado el envoltorio de esterilización. 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 de los instrumentos siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos de ChoiceSpine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de funcionamiento y deben validarse en consecuencia. El departamento encargado de la esterilización es responsable de la validación de la rutina y la supervisión de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para alcanzar los resultados deseados.

Estas instrucciones han sido validadas como aptas para esterilizar estos instrumentos ChoiceSpine. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno de los componentes del implante vertebral Octane-A/T/P o todos ellos, 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 implante vertebral Octane A-T-P 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 o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o profesional sanitario. Además, cualquier fallo de funcionamiento del dispositivo 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.

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 084099610360060H9.

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 o fax: 865-588-4045
salesupport@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