



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

Instruções de utilização



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

Descrição geral:

O implante para coluna vertebral Octane-A/T/P da ChoiceSpine é um implante fabricado em polietileno de alta densidade de qualidade médica, (PEEK-OPTIMA® LT1) conforme descrito pela norma F2026 da ASTM. 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 laterais. O material PEEK-OPTIMA® radiolúcido 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 norma F560 da ASTM 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 para coluna 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 dos tecidos neurais e restaurar a altura de um corpo vertebral em colapso. O dispositivo Octane foi concebido para restaurar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, central e posterior, mesmo na ausência de fusão durante longos períodos. O dispositivo pode ser usado com enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso e fixação suplementar para facilitar a fusão.

Quando utilizado como dispositivo de fusão do corpo intervertebral:

O implante para coluna vertebral Octane-A /T/P destina-se a procedimentos de fusão espinhal num ou em 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). A DDD é definida como uma dor de origem discogénica nas costas, com degeneração do disco confirmada pelo histórico e por estudos radiográficos. Os pacientes devem ser esqueleticamente maduros e devem ter recebido, 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 corticoesponjoso 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 anatómica 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 anatómicas 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 para coluna vertebral Octane-A/T/P da ChoiceSpine não se destina a ser o único meio de suporte espinhal. Este dispositivo destina-se a ser utilizado com sistemas de fixação da coluna suplementares que tenham sido disponibilizados para a utilização 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/alógeno ou em casos que se desenvolvam em uma não união não será bem-sucedido. O implante da coluna não pode suportar pesos sem o apoio ósseo. Neste caso, a dobra, desaperto, desmontagem e/ou quebra do dispositivo irão eventualmente ocorrer.

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 com 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.
- 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 tardia 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 os 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 anatómicas, 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.

Benefício clínico pretendido:

O benefício pretendido é estabelecer a estabilidade do segmento, abordando diretamente os sintomas do paciente associados a complicações na coluna.

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.



Ambiente de ressonância magnética

Dependência de RM: (apenas implantes)

Testes não clínicos demonstraram que os dispositivos do Sistema de implante para coluna vertebral Octane A/T/P são dependentes de RM. Um paciente com esses dispositivos feitos apenas de PEEK e marcadores de tântalo pode ser examinado com segurança num aparelho de RM nas 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 (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 examinação 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 testes 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 fotografado com uma sequência de pulsos gradiente eco em aparelho de RM de 1,5 T e uma sequência de pulsos gradiente eco em um 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 10⁻⁶ e destinam-se a uma única utilização. A esterilização 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. Apenas devem ser utilizados implantes estéreis na cirurgia.



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

Limpeza e descontaminação:

Todos os instrumentos são fornecidos à unidade de saúde limpos, mas não esterilizados. 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 desinfeção 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 descritos 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 "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 esteja em conformidade com os rótulos e as 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 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. 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 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. 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 podem causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.
- 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 devem 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 desalinados, rachados, apresentem um desgaste excessivo, ou outras irregularidades. NÃO utilizar.
- 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 instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais da embalagem deverão ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos 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.

Educação do 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 estar consciente de que os componentes do implante podem curvar, quebrar ou desapertar, mesmo que as restrições à atividade sejam seguidas.

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. 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 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 como sendo capazes de esterilizar estes instrumentos ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos devem ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover um ou todos os componentes do implante para coluna Octane-A/T/P, 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:

O Manual de Técnicas Cirúrgicas do Sistema de Implante de Coluna ChoiceSpine Octane A-T-P está disponível entrando em contacto com o Suporte de Vendas da ChoiceSpine.

Vida útil do produto:

A intenção dos implantes de coluna incluídos nesta apresentação é fornecer estabilidade a curto prazo enquanto ocorre a fusão. Os dispositivos de implante são testados mecanicamente em carga estática e dinâmica. O teste dinâmico de 5 000 000 ciclos tem como objetivo representar o número de ciclos experienciados por um paciente ao longo de um período de dois anos com base num nível de atividade moderado. Espera-se que ocorra a fusão no prazo de dois anos após a implantação, o que aliviaria a necessidade de os implantes suportarem carga. A expectativa mínima de fusão esperada seria de um ano, portanto, a vida útil dos nossos dispositivos é de um a dois anos. O dispositivo deve permanecer no paciente durante toda a vida útil, caso ocorra fusão.

Cuidado:

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

Reclamações relativas ao produto:

Qualquer insatisfação com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser relatada à ChoiceSpine imediatamente pelo cliente ou pelo profissional 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:

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 é 084099610360060H9.

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 ou Fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com



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
	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
	Dependência de RM
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico