



## Sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK®

### Istruzioni per l'uso



ChoiceSpine, LLC  
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919  
Stati Uniti

#### Descrizione generale:

Il sistema per fusione intersomatica ChoiceSpine TIGERSHARK è costituito da impianti in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI secondo ASTM F3001, Classe C). I distanziatori hanno una forma rettangolare di base, un centro cavo per il posizionamento dell'innesto osseo e una superficie distale liscia a forma di proiettile. Sono disponibili in un assortimento di combinazioni di altezze, lunghezze e angolazione antero-posteriore per soddisfare diversi requisiti anatomici. Gli impianti vengono forniti attraverso un approccio posteriore, transforaminale o laterale. I dispositivi sono realizzati utilizzando il metodo di produzione additiva EBM (Electron Beam Melting).

Gli strumenti impiegati per l'inserimento degli impianti sono realizzati in 455 SS e 17-4 SS secondo ASTM F899 e ASTM A564.

#### Scopo previsto:

Il sistema di fusione intersomatica TigerShark è destinato a fornire la stabilizzazione dello spazio intervertebrale come complemento alla fusione spinale a uno o due livelli contigui da L2-S1 per il trattamento della malattia degenerativa del disco (DDD) con o senza spondilolistesi o retrolistesi di grado 1 in pazienti scheletricamente maturi sottoposti a sei (6) settimane di trattamento non chirurgico. Il sistema di fusione intersomatica TigerShark deve essere utilizzato con fissazione supplementare e con innesto osseo autogeno e/o allogenico costituito da innesto osseo spugnoso e/o cortico-spugnoso.

#### Indicazioni per l'uso:

Il sistema per fusione intersomatica ChoiceSpine TIGERSHARK è indicato per le procedure spinali in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa del disco (DDD) a uno o due livelli contigui da L2 a S1. La discopatia degenerativa è definita come un dolore alla schiena discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dagli studi radiografici del paziente. I pazienti affetti da discopatia degenerativa (DDD) possono anche essere affetti dalla spondilolistesi o retrolistesi di Grado 1 nei livelli coinvolti. Questi pazienti devono sottoporsi a sei (6) mesi di trattamento non chirurgico. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato con innesti ossei autogeni e/o allogenici composti da osso spugnoso e/o cortico-spugnoso. Questo dispositivo è progettato per l'uso con fissazioni supplementari autorizzate per la colonna vertebrale lombare.

#### Controindicazioni:

Le controindicazioni all'uso del sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK sono analoghe a quelle degli altri sistemi di concezione simile e comprendono, in via non esclusiva:

- Processi infettivi attivi nel paziente, in particolare della colonna o delle strutture spinali o in prossimità delle stesse
- Patologie, come l'obesità patologica, che possono sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive
- Una grave osteopenia o osteoporosi può impedire una fissazione adeguata
- Allergia ai metalli sospetta o documentata
- L'utilizzo di questi impianti è relativamente controindicato nei pazienti la cui attività, capacità mentale, malattia mentale, dipendenza da alcol o droghe, occupazione o il cui stile di vita potrebbero interferire con la loro capacità di seguire le istruzioni post-operatorie
- Gravidanza

#### Avvertenze:

- Il processo di corrosione può venire accelerato se si combinano metalli dissimili. Nell'allestire una struttura, NON si devono usare insieme impianti in acciaio

inossidabile e in titanio.

- La scelta della dimensione e dell'angolazione del dispositivo più appropriata consente di ottenere un risultato soddisfacente.

#### Ambiente di risonanza magnetica

Il sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK è a compatibilità condizionata alla risonanza magnetica. Un paziente con tali dispositivi può essere sottoposto in modo sicuro a scansione in un sistema RM purché si rispettino le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo del gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1900 G/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo medio corpo intero riportato dal sistema RM di 2,0 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione descritte in precedenza, l'aumento massimo previsto della temperatura prodotto dal dispositivo è inferiore o uguale a 9.5°C dopo 15 minuti di scansione continua.

Non si prevede che l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si prolunghi oltre i 35 mm dal contorno del dispositivo quando viene sottoposto a una sequenza di impulsi a eco gradiente in un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

#### Avvertenze:

- Se l'imballo degli impianti nelle confezioni sterili è danneggiato, la sterilità del dispositivo sarà compromessa e l'impianto deve essere eliminato.
- Se viene superata la data di scadenza sulla confezione, l'impianto deve essere eliminato.
- Il processo di corrosione può venire accelerato se si combinano metalli dissimili. I componenti in acciaio inossidabile e in titanio NON devono essere usati insieme.
- Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno degli impianti del sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK deve essere riutilizzato in qualsivoglia circostanza.

#### Precauzioni:

- Il sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK deve essere impiantato solo da chirurghi con esperienza nell'uso di questi impianti e nelle tecniche di chirurgia spinale specialistiche richieste.
- Gli impianti non devono essere riutilizzati, anche se sembrano essere in perfetto stato. Tutti gli impianti che sono stati usati, attorcigliati, piegati, impiantati e quindi rimossi, devono essere eliminati, anche se sembrano intatti.
- Il sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK viene utilizzato per aumentare lo sviluppo della fusione spinale, fornendo una stabilizzazione temporanea. Il dispositivo non è destinato a essere l'unico mezzo di sostegno della colonna vertebrale: è necessario ricorrere a una fissazione interna supplementare. La procedura di innesto osseo deve prevedere un intervento di fusione vertebrale. Se la fusione è ritardata o non avviene, è possibile che l'affaticamento del materiale causi la rottura dell'impianto. I danni subiti dall'impianto durante l'intervento chirurgico (ad esempio, graffi, intaccature) e i carichi derivanti dall'assunzione di peso e dall'attività fisica influiscono sulla longevità dell'impianto.
- Evitare il più possibile di maneggiare il sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK prima dell'impianto e comunque farlo sempre con la massima cura. I distanziatori (nella loro confezione originale) devono essere conservati con cura in un luogo pulito e asciutto, lontano da radiazioni o temperature estreme. La mancata osservanza di questi requisiti può comportare una riduzione delle proprietà meccaniche che, a volte, può portare al malfunzionamento dell'impianto.

#### Potenziali complicanze ed effetti indesiderati:

Per questo sistema, le potenziali complicanze e reazioni avverse sono analoghe a quelle di altri sistemi di strumentazione spinale, e includono, a titolo esemplificativo:

- Allentamento precoce o tardivo dei componenti
- Smontaggio, piegatura o rottura di uno o tutti i componenti
- Reazione (allergica) da corpo estraneo in relazione all'impianto
- Infezione
- Perdita della funzione neurologica, compresa paralisi, impedimento o danneggiamento del midollo spinale
- Lacerazioni durali, perdite o fistole di FCS o meningite
- Complicanze nel sito di prelievo dell'innesto osseo, compresi dolore, fratture e problemi di guarigione della ferita
- Il danno vascolare con conseguente emorragia eccessiva e i dispositivi spostati adiacenti a vasi di grandi dimensioni potrebbero causare l'erosione dei vasi e un'emorragia fatale
- Perdita o compromissione della funzione intestinale, sessuale e/o della vescica e altri tipi di compromissione del sistema urologico
- Possibili reazioni avverse locali o sistemiche derivanti dalla potenziale degradazione a lungo termine del polimero o dalla macinazione meccanica che provoca detriti da usura
- Perdita ossea dovuta a riassorbimento o stress shielding
- Decesso

Per correggere alcuni di questi potenziali effetti indesiderati può essere necessario un ulteriore intervento chirurgico.

#### Condizioni preoperatorie:

Le istruzioni preoperatorie da fornire al paziente sono essenziali. Il paziente deve essere portato a conoscenza delle limitazioni del dispositivo e dei potenziali effetti collaterali dell'intervento chirurgico.

Si devono selezionare unicamente i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle Indicazioni per l'uso.

Si devono escludere i pazienti con condizioni e/o predisposizioni come quelle citate nelle controindicazioni.

Il tipo di struttura richiesta da assemblare per il caso interessato deve essere determinato prima di iniziare l'intervento stesso. Al momento dell'intervento è opportuno tenere a disposizione una gamma di misure idonea.

#### Condizioni intraoperatorie:

Il chirurgo deve padroneggiare tutti gli aspetti della tecnica chirurgica.

Prima di ogni intervento chirurgico è necessario verificare il corretto funzionamento degli strumenti chirurgici specifici del sistema per fusione intersomatica ChoiceSpine TIGERSHARK.

Sono importanti il tipo e la dimensione dell'impianto adatto al paziente e il suo posizionamento.

#### Condizioni postoperatorie:

I pazienti devono essere informati delle precauzioni da adottare nella loro vita di tutti i giorni per aumentare la durata massima dell'impianto.

Si raccomanda un regolare follow-up post-operatorio per individuare i primi segni di malfunzionamento dell'impianto in modo da prendere in considerazione le misure necessarie.

#### Beneficio clinico previsto:

Il beneficio previsto è ottenere stabilità del segmento intervenendo direttamente sui sintomi del paziente associati alle complicanze spinali.

#### Condizioni di fornitura del prodotto:

**STERILE** Gli impianti intersomatici TIGERSHARK vengono forniti "STERILI" (radiazione gamma) con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di  $10^{-6}$  e sono destinati ad essere utilizzati una sola volta. La sterilità può essere garantita solo se la confezione è intatta. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione STERILE è stata aperta o danneggiata. Contattare il rappresentante delle vendite locale o il distributore per la sostituzione. Rimuovere tutti i materiali dell'imballaggio prima dell'uso. Solo gli impianti sterili possono essere utilizzati negli interventi chirurgici.



Gli strumenti del sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti possono essere ricondizionati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

#### Pulizia e decontaminazione:

Tutti gli strumenti vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili. Inoltre, tutti gli strumenti che sono stati già portati in un campo chirurgico sterile devono innanzitutto essere decontaminati e puliti usando metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e la reimmissione nel campo chirurgico sterile. Gli impianti che sono stati impiantati e quindi rimossi devono essere eliminati. Processare gli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Si raccomanda di non ritardare la pulizia di più di 2 ore.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere effettuate con solventi privi di alcali e aldeidi ad alte temperature. La pulizia e la decontaminazione possono includere l'uso di detergenti neutri, seguito da un risciacquo con acqua deionizzata.

**Nota:** alcune soluzioni di pulizia, come quelle contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina o detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti; queste soluzioni non devono essere utilizzate.

Questi strumenti sono confezionati in comodi contenitori o custodie. Tutti gli strumenti devono essere estratti dalla confezione, ispezionati e puliti tramite uno dei metodi appropriati riportati di seguito. Ove applicabile, gli strumenti possono essere smontati per la pulizia e riasssemblati prima della sterilizzazione. Tutti i dispositivi devono essere inseriti di nuovo nel contenitore e nella custodia prima della sterilizzazione a vapore.

#### Pulizia consigliata:

"Steris 444", "Prolystica®" ed "Enzol®" sono marchi registrati di apparecchiature ad ultrasuoni e detergenti utilizzati nelle istruzioni consigliate per la pulizia. Qualsiasi pulitore a ultrasuoni o detergente per ultrasuoni equivalente può essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle istruzioni del produttore e all'etichettatura.

#### Pulizia automatizzata:

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.

2. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
3. Trasferire lo(gli) strumento(i) in un pulitore STERIS 444 con i seguenti parametri. Inclinare lo(gli) strumento(i) per agevolare il drenaggio. Velocità del motore: alta.

| Fase                | Durata (min) | Temperatura               | Detergente                                                                         |
|---------------------|--------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavaggio 1       | 1:00         | Acqua fredda di rubinetto | N/D                                                                                |
| Lavaggio enzimatico | 1:00         | Acqua calda di rubinetto  | Enzol® con un rapporto di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua                          |
| Lavaggio 1          | 2:00         | 60 °C                     | Conc. neutro 2x di Prolystica® con un rapporto di 3,6 grammi per 3,7 litri d'acqua |
| 1 risciacquo        | 1:00         | Acqua calda di            | N/D                                                                                |
| Asciugatura         | 7:00         | 115 °C                    | N/D                                                                                |

4. Estrarre gli strumenti dal pulitore e ispezionare visivamente la presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

#### Pulizia meccanica (ad ultrasuoni)

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione di Enzol® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per passare il detergente all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per almeno un (1) minuto.
7. Preparare il pulitore ad ultrasuoni con una soluzione Enzol® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (<55 °C).
8. Caricare lo(gli) strumento(i) nel pulitore e sonicare per dieci (10) minuti.
9. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal pulitore e sciacquare accuratamente usando acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo(gli) strumento(i) con un asciugamano pulito, morbido e filtrato e aria pressurizzata (20 psi).
11. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

#### Pulizia manuale:

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione di Enzol® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per passare il detergente all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare accuratamente con acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto. Utilizzare una siringa sterile per agevolare il risciacquo.
7. Asciugare gli strumenti utilizzando un panno pulito e morbido e aria compressa filtrata (20 psi).
8. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

#### Cura e manipolazione:

- Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale malfunzionamento del dispositivo.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento allo standard ASTM F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile).
- Prima dell'uso, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente e il loro

funzionamento deve essere testato per assicurarsi che funzionino correttamente. Se gli strumenti sono scoloriti, hanno viti/perni allentati, sono disallineati e sono fessurati, mostrano un'usura eccessiva o presentano altre irregolarità, NON utilizzarli.

- Lubrificare gli strumenti per proteggerli durante la sterilizzazione e conservazione. Questa operazione deve essere effettuata con un lubrificante idrosolubile con conservante dopo ogni pulizia. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per prevenire la crescita batterica ed essere prodotto con acqua distillata. Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima della conservazione e della sterilizzazione.

#### **Sterilizzazione:**

Gli strumenti del sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Tutti i materiali della confezione devono essere rimossi prima della sterilizzazione. Si consiglia di sterilizzare gli strumenti a vapore in ospedale utilizzando i seguenti parametri di processo:

**Tipo di sterilizzatore a vapore: pre-vuoto**

**Temperatura: 134 °C**

**Durata: 3 minuti**

**Tempo di asciugatura: 60 minuti**

Tutti i dispositivi devono essere avvolti in due strati di involucri in polipropilene monovelo (Kimguard KC400 o equivalente) utilizzando varie tecniche di avvolgimento ai sensi di ANSI/AAMI ST79.

#### **Istruzioni per l'uso:**

Non è possibile garantire il successo di ogni intervento chirurgico e in particolare degli interventi di chirurgia spinale, in cui diverse circostanze possono compromettere il risultato. La pianificazione preoperatoria e le procedure chirurgiche, compresi la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una riduzione adeguata, un'attenta selezione dell'impianto e un corretto posizionamento dello stesso, sono fattori di importanza fondamentale per la riuscita dell'intervento. Si devono prendere in considerazione le condizioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

#### **Solo monouso:**

Non riutilizzare gli impianti. Tutti gli impianti che sono stati attorcigliati, piegati o impiantati, e quindi rimossi, devono essere eliminati, anche se sembrano intatti. Questi dispositivi sono intesi per essere esclusivamente monouso.

#### **Conservazione e manipolazione:**

Gli impianti devono essere conservati nella confezione originale sigillata, in luogo pulito, fresco e asciutto. Non esporre la confezione a luce solare diretta, radiazioni ionizzanti, temperature estreme o contaminazione da parte di materiale particolato. Onde garantirne la sterilità, gli impianti devono essere utilizzati entro la data di scadenza riportata sull'etichetta all'esterno della confezione. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è stato aperto, danneggiato o modificato in qualsiasi modo, non utilizzarlo. Per garantire la sterilità, durante l'estrazione dell'impianto dalla confezione attenersi alle procedure chirurgiche di asetticità. Per lo smaltimento degli strumenti e degli impianti, seguire le indicazioni dell'ospedale. In alternativa, è possibile restituire gli impianti espianati a ChoiceSpine per lo smaltimento.

#### **Limiti e restrizioni:**

La ripetizione della sterilizzazione descritta nelle presenti istruzioni ha un effetto minimo sui dispositivi ChoiceSpine. Le apparecchiature di sterilizzazione presentano caratteristiche prestazionali diverse e devono essere approvate per l'uso in base a tali caratteristiche. La struttura addetta alla sterilizzazione è responsabile dell'approvazione e del monitoraggio ordinari di tutte le attrezzature, dei materiali e del personale della struttura ospedaliera al fine di garantire i risultati previsti. Le presenti istruzioni sono state verificate e consentono la riuscita della sterilizzazione di questi strumenti di ChoiceSpine. Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dal reparto che si occupa della sterilizzazione.

#### **Misure per il recupero dei dispositivi:**

Se dovesse essere necessario rimuovere uno o tutti i componenti del sistema per fusione intersomatica TIGERSHARK, contattare ChoiceSpine al numero seguente per ricevere istruzioni sulla raccolta dei dati, comprese le informazioni istopatologiche, meccaniche e sugli eventi avversi.

#### **Educazione del paziente:**

È essenziale fornire istruzioni preoperatorie al paziente. Il paziente deve essere a conoscenza dei potenziali rischi correlati agli interventi chirurgici e alle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere informato della necessità di limitare l'attività postoperatoria, perché ciò ridurrà il rischio che i componenti dell'impianto si pieghino, si rompano o si allentino. Il paziente deve essere portato a conoscenza che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi, anche se ottempera alle limitazioni dell'attività postoperatoria.

#### **Guida alla tecnica chirurgica:**

Il manuale di tecnica chirurgica del sistema per fusione intersomatica ChoiceSpine TIGERSHARK è disponibile contattando l'assistenza vendite ChoiceSpine.

#### **Reclami sul prodotto:**

Il cliente o il fornitore dei servizi sanitari deve segnalare immediatamente a ChoiceSpine qualsiasi insoddisfazione in merito a qualità, etichettatura, imballaggio o prestazioni del prodotto. Inoltre, se un impianto qualsiasi è "malfunzionante" (cioè, non risponde a nessuna delle specifiche prestazionali o non si comporta come previsto) e può avere causato o contribuito alla morte o a gravi lesioni del paziente, ChoiceSpine deve essere informato immediatamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Nel compilare un reclamo, è necessario fornire il nome, il numero del componente e il numero di lotto, insieme al nome e all'indirizzo della persona che presenta il reclamo.

Alcuni componenti potrebbero non essere attualmente disponibili. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante di ChoiceSpine. I prodotti qui illustrati possono essere disponibili con marchi diversi in Paesi diversi. Tutti i copyright e i marchi registrati e in attesa di registrazione sono di proprietà di ChoiceSpine. Per ulteriori informazioni su uno specifico prodotto o marchio, contattare il rappresentante ChoiceSpine di zona.

#### **Durata del prodotto**

Lo scopo degli impianti spinali è fornire stabilità a breve termine mentre avviene la fusione. I dispositivi impiantati vengono testati meccanicamente con carico statico e dinamico. Il test dinamico di 5.000.000 di cicli rappresenta il numero di cicli a cui è sottoposto un paziente in un periodo di due anni, sulla base di un livello di attività moderato. La fusione è prevista entro due anni dall'impianto, riducendo la necessità degli impianti di sostenere il carico. La durata minima prevista per la fusione è di un anno, pertanto la durata utile dei nostri dispositivi è compresa tra uno e due anni. In caso di fusione, il dispositivo dovrà restare nel paziente per tutta la vita.

#### **Attenzione:**

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

#### **Informazioni:**

Visitare [choicespine.com](https://choicespine.com) per ulteriori informazioni.

Per le informazioni sui pazienti, visitare [choicespine.com/patents/](https://choicespine.com/patents/).

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche e il rapporto periodico di aggiornamento del riepilogo sono disponibili all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> L'UDI di base del sistema è 084099610260060GU.

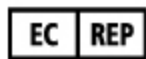
Avviso all'utente e/o al paziente del fatto che ogni incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere reso noto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'utente e/o paziente ha sede.

#### **Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:**

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

#### **Per ulteriori informazioni sui prodotti, contattare:**

ChoiceSpine, LLC  
Sales Support Department  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Telefono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045  
[salesupport@choicespine.com](mailto:salesupport@choicespine.com)



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi

#### **Legenda dei simboli:**

Nota: la legenda dei simboli include tutti i simboli relativi al portafoglio di prodotti ChoiceSpine. Tutti i simboli applicabili compaiono sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

| Simbolo | Definizione                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|         | Non riutilizzare                                                                  |
|         | Attenzione, per le avvertenze e le precauzioni consultare le istruzioni per l'uso |
|         | Consultare le istruzioni per l'uso                                                |

|                                                                                    |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                                                                    |
|    | Numero di lotto                                                                                                                  |
|    | Numero di riferimento                                                                                                            |
|    | Numero di serie                                                                                                                  |
|    | Sterilizzato mediante irraggiamento                                                                                              |
|   | Data di scadenza                                                                                                                 |
|    | Produttore                                                                                                                       |
|    | Data di produzione                                                                                                               |
|    | La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica |
|    | Non sterile                                                                                                                      |
|    | Dispositivi medici europei                                                                                                       |
|    | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                                                                                |
|   | A compatibilità condizionata alla RM                                                                                             |
|  | Identificazione univoca del dispositivo                                                                                          |
|  | Dispositivo medico                                                                                                               |