



Silverbolt® MIS/Mainframe

Sistema di viti spinali

Istruzioni per l'uso



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

Descrizione generale:

I sistemi di viti spinali ChoiceSpine Silverbolt MIS/Mainframe sono impianti posteriori temporanei e non cervicali per la correzione di disturbi spinali e la stabilizzazione della colonna vertebrale per consentire che si verifichi il processo biologico di fusione spinale.

Questi sistemi sono costituiti da:

- Viti spinali, con cappucci/viti di fermo: le viti sono disponibili con teste poliassiali o fisse, nella configurazione cannulata o solida. Le viti cannulate sono disponibili in diametri da 5,5 mm a 8,5 mm e nelle lunghezze da 25 a 80 mm. Le viti solide sono disponibili in diametri da 4,0 mm a 8,5 mm e nelle lunghezze da 25 a 80 mm.
- Steli: gli steli rigidi sono disponibili con estremità liscia o a sfera e in forma diritta o curva. Gli steli hanno un diametro di 5,5 mm e sono offerti in lunghezze che vanno da 30 mm a 200 mm. Gli steli rigidi diritti a estremità liscia sono disponibili in lunghezze fino a 600 mm e possono essere tagliati su misura e sagomati come desiderato. Gli steli multilivello hanno un diametro di 5,5 mm e sono offerti in lunghezze che vanno da 30 mm a 85 mm. Gli steli multilivello sono progettati per la creazione percutanea di costrutti mono o multilivello. Gli steli semi-rigidi Dynabolt sono disponibili con estremità liscia o a sfera e in forma diritta o curva. Gli steli Dynabolt hanno un diametro di 5,5 mm, con un segmento di movimento integrato del diametro di 9 mm, che consente fino a 1,0 mm di movimento assiale e fino a 5° di movimento poliassiale attorno all'elemento dinamico integrato. Gli steli Dynabolt sono disponibili in lunghezze che vanno da 30 mm a 200 mm e sono destinati ad essere utilizzati con viti a partire da 5,5 mm di diametro.
- Strumenti utilizzati per impiantare il dispositivo: sono disponibili set di strumenti manuali per entrambi gli approcci convenzionale e minimamente invasivo/percutaneo.
- Piatti dello sterilizzatore: i piatti di sterilizzazione sono forniti per tutti gli strumenti e impianti.

I componenti impiantabili dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe sono in lega di titanio per impianti chirurgici, come indicato nello standard ASTM F-136 (Ti-6AL-4V ELI), e in titanio puro disponibile in commercio di grado 2 come descritto dallo standard ASTM F-67 (CP Ti, grado 2) o ISO 5832-2 o ISO 5832-3. I componenti dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe non devono essere utilizzati con i componenti provenienti da altri sistemi spinali.

I componenti impiantabili dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe sono destinati ad essere utilizzati una sola volta. Non riutilizzare. Le tecniche standard di fusione spinale sono parte integrante della realizzazione di questo sistema, come descritto nei manuali della tecnica chirurgica per ogni sistema.

Indicazioni per l'uso:

Sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe

I sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe sono destinati alla fissazione spinale non cervicale posteriore temporanea, per fornire immobilizzazione e stabilizzazione dei segmenti spinali nei pazienti con sistema scheletrico maturo, in aggiunta alla fusione, nel trattamento delle instabilità acute e croniche e delle deformazioni della colonna toracica, lombare e sacrale seguenti. Le indicazioni per l'uso sono le seguenti:

- Malattia degenerativa discale (DDD, Degenerative Disc Disease), definita come un mal di schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli esami radiografici.
- spondilolistesi grave (di grado 3 e 4) su L5-S1
- spondilolistesi degenerativa
- traumi (ad es., fratture o lussazioni)
- stenosi spinale
- deformità o curvature (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi)
- tumore
- pseudoartrosi
- fallita fusione precedente

Sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe usati con gli steli Dynabolt

Quando vengono utilizzati come sistemi di fissazione a vite del peduncolo nei pazienti con sistema scheletrico maturo, i sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe con steli Dynabolt sono destinati a fornire l'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti vertebrali in aggiunta alla fusione nel trattamento delle instabilità acute e croniche seguenti della colonna toracica, lombare e sacrale: spondilolistesi degenerativa con prove oggettive di danno neurologico, cifosi e fusione precedente non riuscita (pseudoartrosi).

Inoltre, quando vengono utilizzati come sistemi di fissazione a vite del peduncolo, i sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe con steli Dynabolt sono indicati nei pazienti che si stanno sottoponendo a fusioni con innesto autogeno, nei quali il dispositivo viene fissato o attaccato alla spina dorsale, lombare o sacrale, e nei quali il dispositivo viene rimosso in seguito allo sviluppo di una massa di fusione solida.

Controindicazioni:

Le controindicazioni di questo sistema sono simili ad altri sistemi di struttura simile. Le controindicazioni comprendono le seguenti condizioni:

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- Infezione attiva posteriore
- Allergia al titanio

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Febbre
- Gravidanza, a meno che la fissazione interna della colonna vertebrale non sia indicata per fratture instabili
- Segni di infezione nella zona che deve essere impiantata
- Un paziente che non desidera o non è in grado di seguire le istruzioni

Istruzioni per l'uso:

Il chirurgo che utilizza i sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe deve avere piena competenza e abilità nelle tecniche e nei metodi di posizionamento del sistema. È possibile che non si ottenga sempre un risultato soddisfacente a ogni impianto dei sistemi. I tassi di insuccesso nelle procedure di fusione spinale sono stati pubblicati e il fallimento della fusione spinale è un rischio accettato del procedimento. Ciò è particolarmente vero per pazienti che fumano prodotti a base di tabacco, pazienti malnutriti o obesi, o che abusano di alcolici.

La corretta selezione dei pazienti e il loro rispetto delle indicazioni pre-chirurgiche sono parte integrante della realizzazione di una procedura chirurgica di successo. Tutti i pazienti che prendono in considerazione l'impianto di questo dispositivo devono essere informati dei rischi connessi alla procedura e delle limitazioni relative alle attività che il paziente dovrà affrontare dopo l'intervento chirurgico.

L'innesto osseo è parte integrante del posizionamento degli impianti. La scelta e la natura dell'innesto dipendono dal chirurgo.

L'uso dei sistemi deve essere preso in considerazione solo quando sussistono le condizioni pre-operatorie, intraoperatorie e postoperatorie seguenti.

Complicazioni ed effetti indesiderati:

Le complicazioni e gli effetti indesiderati di questi sistemi sono simili a quelli di altri sistemi e possono comprendere:

- Allentamento, smontaggio, piegamento o rottura dei componenti, con l'eventualità che risulti necessario un ulteriore intervento.
- Mancato consolidamento o pseudoartrosi, con l'eventualità che risulti necessario un ulteriore intervento.
- Infezione.
- Sporgenza dei componenti sulla pelle sovrastante.
- Perdita della funzione neurologica attraverso diversi meccanismi, compresa la compressione diretta dei componenti, lo stiramento del midollo spinale causato dai componenti, la compromissione vascolare del midollo spinale o altri meccanismi.
- Perdita dei normali contorni spinali.
- Perdita di sangue eccessiva durante l'impiantazione.
- Erosione dei vasi sanguigni per impiantazione.
- Decesso.

* La perdita del normale movimento della colonna vertebrale è un risultato atteso, e non costituisce un effetto indesiderato.

Avvertenze:

Gli impianti non devono essere riutilizzati. Qualsiasi impianto, una volta utilizzato, deve essere eliminato; anche se può apparire integro, potrebbe avere piccoli difetti e stati di tensione che potrebbero portare alla rottura precoce.

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi di viti spinali sono stati stabiliti solo per condizioni di notevole instabilità meccanica o deformità vertebrale, che richiedono la fusione mediante strumentazione. Queste condizioni sono instabilità meccanica o deformità significative della colonna toracica, lombare e sacrale secondarie a spondilolistesi grave (grado 3 e 4) della vertebra L5-S1, spondilolistesi degenerativa con prove oggettive di danno neurologico, fratture, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e fusione precedente non riuscita (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per tutte le altre condizioni non sono note.

La sicurezza e l'efficacia dei componenti dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe, se usati con componenti di altri sistemi spinali, non sono state stabilite. I componenti dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe non devono essere utilizzati con i componenti provenienti da altri sistemi spinali.

Gli steli Dynabolt non sono destinati all'utilizzo con viti Silverbolt MIS/Mainframe di diametro inferiore a 5,5 mm.

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi per la stabilizzazione spinale senza fusione non sono state stabilite.

Il dispositivo non è destinato né dovrebbe essere l'unico meccanismo di sostegno della colonna vertebrale. Indipendentemente dall'eziologia della patologia della colonna vertebrale per cui è stato scelto l'impianto di questo dispositivo, requisito fondamentale e atteso è la programmazione e l'ottenimento di una fusione spinale o artrodesi. Senza un solido supporto biologico fornito dalla fusione spinale, non ci si può aspettare che il dispositivo sostenga la colonna vertebrale a tempo indeterminato e avrà inevitabilmente dei cedimenti, che si manifesteranno in modi diversi. Questi possono includere il cedimento dell'interfaccia osso-metallo, degli steli, delle viti o delle ossa.

Ambiente di risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che i sistemi di fissaggio posteriore dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe sono a compatibilità condizionata alla RM in una gamma di configurazioni esemplificative. Un paziente con i dispositivi impiantati in modo sostanzialmente ed efficacemente simile alle configurazioni testate può essere sottoposto in modo sicuro a scansione in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

- Il sistema contiene solo steli, connettori, viti, offset e ganci.
- Gli steli sono orientati principalmente parallelamente all'asse del foro del magnete e le viti sono orientate sostanzialmente perpendicolarmente all'asse del foro del magnete.
- Le viti hanno una lunghezza nominale di 95 mm o inferiore.
- Gli steli e le strutture sono lunghi 600 mm o meno.
- 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).
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio corpo intero (SAR) di 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 11 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende radialmente fino a 4,2 cm e 7,6 cm (rispettivamente) dal dispositivo quando viene ripreso con una sequenza di impulsi eco a gradiente in un sistema RM da 1,5 T e una sequenza di impulsi eco di rotazione in un sistema RM 3,0T.

NOTA: test meccanici e clinici indicano che la maggior parte del carico assiale o da compressione è concentrato nella colonna anteriore della colonna vertebrale. Quando viene utilizzata strumentazione posteriore per la stabilità spinale, è necessario un sostegno adeguato della colonna anteriore, mediante un intervento chirurgico o grazie all'anatomia esistente. L'impossibilità di mantenere una colonna anteriore stabile quando si utilizza una strumentazione posteriore può portare a sovraccarico del costruito posteriore con conseguente cedimento dell'impianto. Non sarà possibile ottenere sempre un risultato positivo in ogni caso di utilizzo di questo dispositivo. La stretta osservanza da parte del paziente delle istruzioni del chirurgo è fondamentale per garantire un risultato ottimale. Condizioni note associate a risultati scarsi o non ottimali includono il fumo di sigaretta, l'obesità e l'abuso di alcool.

Precauzione:

L'impianto dei sistemi di viti spinali deve essere eseguito solo da chirurghi esperti con formazione specifica nell'uso di questo sistema di viti spinali, poiché questa è una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di lesioni gravi per il paziente.

Condizioni preoperatorie:

- Il paziente deve rientrare nelle categorie diagnostiche descritte precedentemente nelle INDICAZIONI PER L'USO.
- Il paziente non deve rientrare nei gruppi delle controindicazioni elencati nelle CONTROINDICAZIONI.
- Le procedure di sterilizzazione e manipolazione conformi alle norme accettate e alle raccomandazioni di queste indicazioni sono obbligatorie.
- Le tecniche di impianto di questi sistemi devono essere riesaminate dal chirurgo prima di utilizzare il sistema.
- Il chirurgo deve ispezionare i componenti dei sistemi a disposizione prima dell'intervento per assicurarsi che tutti i componenti necessari siano presenti.

Condizioni intraoperatorie:

- Il chirurgo è tenuto a seguire le istruzioni contenute nei manuali di formazione e nella documentazione relativa all'impianto dei sistemi.
- Il chirurgo è tenuto a seguire ed esercitare la massima cura nel posizionamento degli impianti, con particolare riguardo agli elementi neurali.
- Devono essere effettuate delle radiografie nel caso in cui vi siano dubbi sulla posizione prevista o sul posizionamento effettivo degli impianti.

- I componenti dei sistemi spinali di altri produttori **NON** devono essere usati con i sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe.
- Lo stelo Dynabolt deve essere utilizzato solo con viti di diametro pari a 5,5 mm o superiore.

Condizioni postoperatorie:

- Il paziente deve seguire le istruzioni dettagliate del chirurgo. Il paziente e il chirurgo devono capire che l'impianto non è pensato per sostenere la colonna vertebrale nel caso in cui non si verifichi la fusione.
- Vi è il rischio di cedimento dell'impianto se la fusione non si verifica. È necessario riconoscere questa eventualità e che essa è dovuta a motivazioni biologiche. In tal caso, potrebbero essere necessari altri interventi.
- Il chirurgo deve fornire istruzioni dettagliate al paziente in merito alle attività postoperatorie.
- Sussiste la possibilità di complicanze multiple. Queste non sono necessariamente dovute a carenze degli impianti, e possono includere la frattura degli stessi a causa di affaticamento, infezioni o sensibilità a causa di sfregamento-corrosione, prominenza degli impianti e loro spostamento, dovuto a insufficienza della struttura vertebrale di supporto.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente a sostenere la patologia vertebrale durante il periodo necessario per ottenere la fusione spinale. È ampiamente riconosciuto che, in assenza della fusione, il dispositivo non avrà buon esito.

Condizioni di fornitura del prodotto:

 I dispositivi dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli impianti sono intesi per essere esclusivamente monouso. Gli strumenti possono essere ricondizionati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

Pulizia e decontaminazione:

Tutti gli strumenti devono prima essere puliti con i metodi raccomandati in questo documento o secondo i metodi ospedalieri stabiliti prima della sterilizzazione e introduzione in un campo chirurgico sterile. Inoltre, tutti gli strumenti che sono già stati introdotti nel campo chirurgico sterile devono prima essere decontaminati e puliti con i metodi raccomandati in questo documento o secondo i metodi ospedalieri stabiliti prima della sterilizzazione e reintroduzione in un campo chirurgico sterile. 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 dispositivi sono confezionati in comodi contenitori o custodie. Tutti i dispositivi devono essere rimossi 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:

I termini "Steris 444", "Enzol®" e "Prolystica®" 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 rubinetto	N/D
Asciugatura	7:00	115 °C	N/D

4. Rimuovere gli strumenti e verificare la presenza di sporcizia; ripetere la pulizia, 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 Enzo[®] 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 svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone 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 Enzo[®] 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 risciacquare accuratamente con acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo(gli) strumento(i) utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata 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 Enzo[®] 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, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare accuratamente con acqua di osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto. Utilizzare una siringa sterile per agevolare il risciacquo.
7. Asciugare lo(gli) strumento(i) utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (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, fessurati o 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 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..

Ispezione:

Gli impianti devono essere controllati dopo il trattamento e prima della sterilizzazione. Qualsiasi impianto che presenta danni, corrosione, scolorimento, graffi, o detriti deve essere eliminato.

Sterilizzazione:

Gli strumenti ChoiceSpine 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: 132 °C

Durata: 4 minuti

Tempo di asciugatura: 40 minuti

Tutti i dispositivi devono essere avvolti in due strati di involucri in polipropilene monovelo (Kimguard KC600 o equivalente) utilizzando varie tecniche di avvolgimento ai sensi di ANSI/AAMI ST79.

Questo ciclo di sterilizzazione a vapore non è considerato dalla FDA un ciclo di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente finale utilizzare solo sterilizzatori e accessori

(ad esempio involucri o sacchetti per sterilizzazione, marker chimici o biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione (durata e temperatura). È possibile utilizzare metodi o cicli di sterilizzazione alternativi, che tuttavia devono essere convalidati attenendosi alle procedure e pratiche ospedaliere. Per garantire che i dispositivi rimangano sterili prima dell'impianto, si consiglia di utilizzare un involucri approvato dall'FDA.

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 in un'apposita custodia di sterilizzazione e in condizioni pulite, asciutte, ben aerate e lontane da pavimenti, soffitti e pareti esterne. Immagazzinare e trasportare gli impianti sterili in modo da preservarne la sterilità e l'integrità funzionale. Non utilizzare gli impianti se l'involucro di sterilizzazione è aperto, danneggiato o bagnato. Per evitare la loro contaminazione, gli impianti devono rimanere coperti fino al momento dell'uso. Manipolare esclusivamente gli impianti destinati all'uso.

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. Queste istruzioni sono state convalidate come idonee a sterilizzare questi impianti e strumenti di ChoiceSpine. Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dal reparto che si occupa della sterilizzazione.

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.

Misure per il recupero dei dispositivi:

Qualora fosse necessario rimuovere uno o tutti i componenti dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe, contattare ChoiceSpine al numero seguente per ricevere istruzioni riguardo alla raccolta dei dati, comprese le informazioni sugli eventi istopatologici, meccanici e avversi.

Guida alla tecnica chirurgica:

La Guida alla tecnica chirurgica del sistema di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe è disponibile contattando Assistenza alle vendite ChoiceSpine.

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://www.choicespine.com) per ulteriori informazioni.

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

Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:

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

Per ulteriori informazioni sui prodotti, contattare:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com

Reclami sul prodotto:

Il cliente o il fornitore dei servizi sanitari dovrebbe segnalare immediatamente qualsiasi insoddisfazione in merito a qualità, etichettatura, imballaggio o prestazioni del prodotto a ChoiceSpine. 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 della parte e di lotto della parte, insieme al nome e all'indirizzo della persona che compila 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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Legenda dei simboli:

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