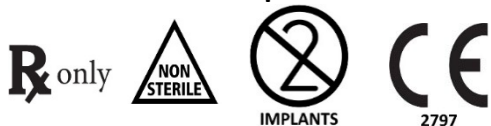




Sistema di placche cervicali anteriori Ambassador®

### Istruzioni per l'uso



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

#### Descrizione generale:

Il sistema di placche cervicali anteriori Ambassador è destinato al fissaggio della vite anteriore al rachide cervicale. Il sistema è composto da una serie di placche e viti ossee. I componenti sono realizzati in lega di titanio, come descritto dallo standard ASTM F136. Le placche e le viti vengono fornite non sterili e devono essere sterilizzate a vapore dall'utente prima dell'uso.

#### Indicazioni per l'uso:

Il sistema di placche cervicali anteriori Ambassador è destinato al fissaggio del rachide cervicale (C2-T1) per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (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, traumi (ossia fratture o lussazioni); stenosi spinale; curvature (cioè scoliosi, cifosi e/o lordosi); tumore, pseudoartrosi e fusione precedente non riuscita.

#### Controindicazioni:

Le controindicazioni comprendono, a titolo meramente indicativo:

- Processi infettivi attivi nel paziente, in particolare della colonna o delle strutture spinali o in prossimità delle stesse
- Segni di infiammazione locale
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Evidenti alterazioni anatomiche a causa di anomalie congenite.
- Ogni condizione medica e chirurgica suscettibile di compromettere i potenziali effetti positivi della chirurgia spinale con impianto.
- Rapida degenerazione articolare, assorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia o osteoporosi. L'osteopenia o l'osteoporosi sono controindicazioni relative poiché possono limitare il grado di correzione ottenibile e/o l'estensione della fissazione meccanica.
- Allergia o intolleranza ai metalli sospetta o documentata
- Pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste
- 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
- Qualsiasi utilizzazione dell'impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste
- Qualunque caso che non necessita di un innesto osseo o in cui la guarigione della frattura non è richiesta

#### Avvertenze e precauzioni:

Il sistema di placche cervicali anteriori Ambassador di ChoiceSpine deve essere impiantato solo da chirurghi con adeguata esperienza nell'uso di questi impianti e nelle tecniche di chirurgia spinale specialistiche richieste. Inoltre, influiranno notevolmente sui risultati l'attenta selezione dei pazienti e la compliance degli stessi. Il chirurgo dovrà valutare le eventuali condizioni del paziente (ad es., fumo di sigaretta, malnutrizione, obesità, abuso di alcol e droghe, cattiva qualità del muscolo e dell'osso) che possono compromettere le prestazioni del sistema. Il sistema di placche cervicali Ambassador di ChoiceSpine è solo un impianto temporaneo utilizzato per la correzione e la stabilizzazione del rachide cervicale. Il sistema viene anche utilizzato per aumentare lo sviluppo della fusione spinale, fornendo una stabilizzazione temporanea. Il sistema non è pensato come unico mezzo di supporto spinale. L'intervento di fusione spinale nel quale si utilizza il sistema di placche cervicali anteriori Ambassador di ChoiceSpine deve prevedere l'innesto osseo autogeno. L'uso di questo prodotto senza innesto osseo autogeno può comportare risultati non ottimali. L'impianto spinale non può sostenere

carichi corporei senza il supporto osseo, in assenza del quale si avrà piegamento, allentamento, disassemblaggio e/o rottura del dispositivo.

Sulla base dei risultati dei test di usura, durante l'uso del sistema di placche cervicali Ambassador, il medico o il chirurgo deve prendere in considerazione i livelli di impianto, il peso del paziente, il grado di attività nonché altre condizioni del paziente che possono influenzare le prestazioni del sistema.

#### Ambiente di risonanza magnetica:

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di placche cervicali anteriori Ambassador™ è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente con tali costrutti 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).
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio corpo intero (SAR) di 1,0 W/kg. Nota: un valore SAR di 1,0 W/kg corpo intero è inferiore ai limiti della modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 4,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende radialmente fino a 1,8 cm e 2,4 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 da 3,0 T.

#### Condizioni preoperatorie:

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 selezionare unicamente i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni. Si devono escludere i pazienti con condizioni e/o predisposizioni come quelle citate nelle controindicazioni.

Prestare attenzione nel maneggiare e conservare i componenti dell'impianto. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati in altro modo. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, in particolare dagli ambienti corrosivi. 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 serie adeguata di misure, comprese misure più grandi e più piccole rispetto a quelle che si prevede di utilizzare.

Poiché l'intervento prevede l'utilizzo di parti meccaniche, il chirurgo deve conoscere i diversi componenti prima di usare l'attrezzatura e deve assemblare personalmente i dispositivi, nonché verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano disponibili prima di iniziare l'intervento. Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Componenti sterili aggiuntivi devono essere disponibili in caso di necessità impreviste. Prima dell'intervento chirurgico, il paziente deve essere informato di tutti i potenziali rischi e reazioni avverse descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

#### Condizioni intraoperatorie:

I livelli vertebrali da fissare devono essere visualizzati correttamente con una superficie anteriore lineare in modo che la placca venga incastrata con la colonna vertebrale cervicale anteriore. Il sistema di placche cervicali anteriori Ambassador di ChoiceSpine è dotato di una curva lordotica standard. Se la configurazione dell'osso non può essere dotata di un dispositivo di fissaggio temporaneo disponibile, e la sagomatura è assolutamente necessaria, è consigliabile che tale sagomatura sia graduale e prestare molta attenzione per evitare di intaccare o graffiare la superficie del(i) dispositivo(i). I componenti non devono essere piegati ripetutamente o eccessivamente più del necessario. I componenti non devono essere piegati al contrario nella stessa posizione. Evitare di flettere vicino ai fori per le viti.

Il chirurgo deve attenersi a procedure consolidate e istruzioni specifiche per l'impianto del sistema. Ogni volta che sia possibile o necessario, si deve utilizzare un sistema di imaging allo scopo di verificare l'opportuno posizionamento dei componenti.

Prestare particolare attenzione intorno al midollo spinale e alle radici nervose. Il danneggiamento dei nervi causerà la perdita delle funzioni neurologiche.

Orientare sempre la placca cervicale Ambassador il più vicino possibile alla linea mediana della colonna vertebrale.

Le dimensioni appropriate della placca devono essere selezionate con i fori della placca direttamente anteriori alle vertebre da artrodesizzare.

Prima di chiudere i tessuti molli, assicurarsi che il nottolino sia stato ruotato nella posizione di blocco. Gli innesti ossei autogeni vanno posizionati nell'area da artrodesizzare. Il cemento osseo non deve essere utilizzato poiché questo materiale renderà difficile o impossibile la rimozione dei componenti. Il calore generato dal processo di polimerizzazione può causare danni neurologici e necrosi ossea.

Tutti i metalli e le leghe impiantati sono soggetti a un certo grado di corrosione. 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.

I diversi produttori usano materiali, tolleranze e configurazioni differenti. Non usare i componenti del sistema di placche cervicali Ambassador di ChoiceSpine insieme ai componenti di altri produttori o sistemi.

Questo dispositivo non è stato approvato per attaccare o fissare viti agli elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale, toracico o lombare.

#### Condizioni postoperatorie:

Le istruzioni e le avvertenze fornite dal medico al paziente per la fase postoperatoria e una compliance adeguata del paziente sono estremamente importanti.

Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sui limiti del dispositivo. Il paziente deve essere istruito sul fatto di dover limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e rotazione e ogni tipo di competizione sportiva. È opportuno avvisare i pazienti dell'impossibilità di piegarsi nel punto della fusione spinale e fornire loro le istruzioni su come compensare questa limitazione permanente della mobilità corporea. Al paziente deve essere consigliato di non fumare o consumare alcol durante il processo di guarigione dell'innesto osseo.

In caso di mancato consolidamento, allentamento dei componenti, piegatura e/o rottura, il dispositivo o i dispositivi devono essere sottoposti a revisione e/o essere rimossi immediatamente, prima che si verifichi una lesione grave. La mancata immobilizzazione di un consolidamento ritardato o mancato dell'osso causa sollecitazioni eccessive e ripetute a carico dell'impianto. In relazione all'usura, queste sollecitazioni possono causare piegature, allentamento o rottura conclusiva del dispositivo (o dei dispositivi).

A fusione spinale avvenuta, questi dispositivi non hanno alcuna finalità funzionale e vanno rimossi. Se il dispositivo non viene rimosso dopo aver completato l'uso previsto, possono verificarsi una o più delle seguenti complicazioni: (1) corrosione, con reazione tissutale o dolore localizzati, (2) migrazione della posizione dell'impianto con conseguente possibile lesione, (3) rischio di ulteriore lesione derivante da trauma postoperatorio, (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere inattuabile o difficoltosa la rimozione, (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, (6) potenziale aumento del rischio di infezione, (7) perdita ossea dovuta a schermatura del carico (o "stress shielding"). Nel decidere se rimuovere l'impianto, il chirurgo deve soppesare con attenzione il rischio rispetto ai vantaggi.

Gli impianti non devono essere riutilizzati. Qualsiasi impianto, una volta utilizzato, deve essere eliminato; anche se può apparire integro.

#### 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
- Mancato consolidamento (pseudopseudoartrosi)
- Perdita della funzione neurologica, compresi paralisi (completa o incompleta), radicolopatia, disestesia, iperestesia, anestesia, parestesia, sviluppo o persistenza di dolore, torpore, neuroma, sensazione di formicolio, lacerazioni durali, neuropatia, deficit neurologici (transitori, permanenti o tardivi), deficit dei riflessi, paraplegia bilaterale e/o aracnoideite
- Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi o deiscenza delle ferite
- Allineamento scorretto di strutture anatomiche o perdita della mobilità spinale
- Complicanze nel sito di prelievo dell'innesto osseo, compresi dolore, fratture e problemi di guarigione della ferita
- Atelettasia
- Retropulsione dell'innesto
- Interruzione della potenziale crescita della parte di colonna operata
- Lesioni al collo, compresi esofago, trachea, arteria carotide, laringe o nervi laringei
- Raucedine precoce o tardiva, disfagia o disfonia
- Lesione vascolare con eccessivo sanguinamento.
- Perdita o compromissione della funzione intestinale, sessuale e/o della vescica e altri tipi di compromissione del sistema urologico.

- Frattura, danni, cambiamenti degenerativi o instabilità di un osso sopra e/o sotto al livello o all'intervento chirurgico.
- Compromissione del sistema gastrointestinale
- Perdita ossea dovuta a riassorbimento o stress shielding
- Decesso

#### Beneficio clinico previsto:

Il sistema Ambassador è progettato per stabilizzare i livelli chirurgici della colonna cervicale mantenendo l'allineamento della colonna e limitando o impedendo il movimento dei corpi vertebrali. La stabilizzazione della colonna vertebrale dopo la decompressione del tessuto nervoso favorisce il sollievo dai sintomi e il processo di fusione.

#### Condizioni di fornitura del prodotto:

I dispositivi per placche cervicali anteriori Ambassador di ChoiceSpine vengono forniti puliti, ma 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 e gli impianti vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili. Gli impianti sono monouso, ma devono essere sterilizzati prima dell'uso. 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. La pulizia e disinfezione degli strumenti può essere effettuata con solventi privi di alcali e aldeide ad alte temperature. La pulizia e la decontaminazione possono includere l'uso di detergenti neutri, seguito da un risciacquo con acqua deionizzata. Processare gli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Si raccomanda di non ritardare la pulizia di più di 2 ore.

**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.

Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale malfunzionamento del dispositivo.

Questi dispositivi sono confezionati in comodi contenitori o custodie. Tutti i dispositivi 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:

I termini "Steris 444", "Enzol" e "Prolystica" sono marchi registrati di apparecchiature a 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:

- Risciacquare lo/gli strumenti 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.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
- Trasferire lo/gli strumenti in un pulitore STERIS 444 con i seguenti parametri. Inclinare lo/gli strumenti 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	Prolystica® 2x Conc. 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

- Rimuovere lo/gli strumenti dal pulitore e controllare visivamente la presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

### **Pulizia meccanica (ad ultrasuoni):**

1. Risciacquare lo/gli strumenti 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<sup>®</sup> da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
3. Immergere completamente lo/gli strumenti 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 strumenti 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<sup>®</sup> di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (<55 °C).
8. Caricare lo/gli strumenti nel pulitore e sonicare per dieci (10) minuti.
9. Rimuovere lo/gli strumenti dal pulitore e risciacquare accuratamente con acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo/gli strumenti 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 strumenti 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<sup>®</sup> da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
3. Immergere completamente lo/gli strumenti 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 irrigare con il detergente all'interno e intorno a giunzioni, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo/gli strumenti 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 appaiono 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 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.

### **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 impianti e 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 involucro in polipropilene monovelo (Kimguard KC400 o equivalente) utilizzando varie tecniche di avvolgimento ai sensi di ANSI/AAMI ST79.

### **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.

### **Conservazione e manipolazione:**

Gli impianti devono essere conservati nell'apposita custodia di sterilizzazione e in condizioni pulite, asciutte, ben aerate e lontano 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. 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 impianti di ChoiceSpine. Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dalla struttura che si occupa della sterilizzazione.

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

Qualora fosse necessario rimuovere uno o tutti i componenti della placca cervicale anteriore Ambassador<sup>®</sup>, 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 placche cervicali anteriori Ambassador ChoiceSpine è disponibile contattando il servizio clienti di ChoiceSpine.

### **Durata del prodotto:**

Lo scopo degli impianti spinali inclusi in questa domanda 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.

### **Reclami sul prodotto:**

Qualsiasi insoddisfazione relativa a qualità del prodotto, etichettatura o prestazioni deve essere segnalata immediatamente dal cliente o dall'operatore sanitario a ChoiceSpine. Inoltre, ChoiceSpine deve essere informata immediatamente riguardo a un malfunzionamento dell'impianto tramite 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.

**Informazioni:**

Per ulteriori informazioni, visitare [choicespine.com](http://choicespine.com).

Per le informazioni sui pazienti, visitare [choicespine.com/patents/](http://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 084099610300050F4.

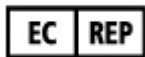
Avviso all'utente e/o al paziente del fatto che ogni incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere reso noto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'utente e/o paziente ha sede.

**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  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Telefono: 865-246-3333 o 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