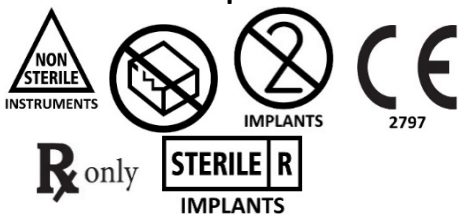




Sistema di distanziatore cervicale Ascendant®

Istruzioni per l'uso



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

Descrizione generale:

Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant è un dispositivo intersomatico cervicale anteriore costituito da una gabbietta in PEEK Optima® LT1 (polietereeterchetone) con marker radiografici in tantalio. È indicato per l'uso come un dispositivo per la fusione intersomatica ed è disponibile in svariate altezze, dimensioni e angoli lordotici per adattarsi alle diverse condizioni anatomiche del paziente. Il dispositivo è provvisto di una camera interna destinata a essere riempita con materiale per innesto osseo autogeno e/o allogenico. Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant è indicato per l'uso con una fissazione aggiuntiva (cioè una placca cervicale anteriore).

Gli strumenti utilizzati per l'inserimento degli impianti sono realizzati in acciaio inox 17-4 secondo ASTM A654 e A69, serie Radel R5000 secondo ASTM D6394.

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant è indicato per le procedure della fusione intersomatica cervicale anteriore nei pazienti scheletricamente maturi affetti da discopatia degenerativa di un disco a partire dal livello C2-T1. La discopatia degenerativa (DDD) è definita come un dolore discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dagli studi radiografici. I pazienti devono avere ricevuto sei settimane di trattamento non chirurgico. Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant deve essere utilizzato con un osso autogeno e/o un innesto osseo allogenico composto da un innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso, e con una fissazione aggiuntiva (cioè una placca cervicale anteriore). Viene impiantato tramite un approccio anteriore aperto. I pazienti sottoposti a precedente intervento spinale con tecnica non-fusion al livello interessato possono essere trattati con il dispositivo.

Controindicazioni:

Le controindicazioni all'uso del sistema di distanziatore cervicale Ascendant sono analoghe a quelle per gli altri sistemi di concezione simile e comprendono, a titolo indicativo:

1. Processi infettivi attivi nel paziente, in particolare della colonna o delle strutture spinali o in prossimità delle stesse
2. Obesità patologica
3. Gravidanza
4. Evidenti alterazioni anatomiche a causa di anomalie congenite.
5. Ogni condizione medica e chirurgica suscettibile di compromettere i potenziali effetti positivi della chirurgia spinale con impianto.
6. 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.
7. Pazienti con una copertura tissutale inadeguata del sito operatorio oppure patrimonio osseo o qualità ossea inadeguati.
8. Allergia o intolleranza sospetta o documentata al materiale
9. Pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste
10. 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
11. Tutti i casi che non necessitano di innesto osseo autogeno e/o allogenico e di fusione
12. Ogni condizione non descritta nelle indicazioni per l'uso.
13. Precedente intervento chirurgico di fusione al livello o ai livelli da trattare

Avvertenze e precauzioni:

Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant 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.

I pazienti sottoposti a precedente intervento spinale al livello o ai livelli da trattare possono avere risultati clinici diversi da quelli non sottoposti precedentemente a intervento.

Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant non è pensato come unico mezzo di supporto spinale. Questo dispositivo deve essere usato con sistemi di fissazione spinale supplementari, approvati per l'uso sul rachide cervicale. L'intervento di fusione spinale nel quale si utilizza il sistema di distanziatore cervicale deve prevedere l'innesto osseo autogeno e/o allogenico. L'uso di questo prodotto senza innesto osseo autogeno e/o allogenico 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.

La scelta delle dimensioni, della forma e del modello di impianto idonei per ciascun paziente è fondamentale ai fini del successo della procedura. Gli impianti in polimero plastico sono soggetti a sollecitazioni ripetute durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalla necessità di adattare il profilo alle dimensioni e alla forma delle ossa umane. Se non si presta estrema attenzione nel selezionare i pazienti, nel posizionare in maniera corretta l'impianto e nel gestire la fase postoperatoria al fine di ridurre le sollecitazioni sull'impianto, queste possono causare usura del materiale e conseguente rottura, piegamento o allentamento del dispositivo prima che il processo di guarigione sia giunto al termine, con potenziali ulteriori danni conseguenti o la necessità di rimuovere il dispositivo prima del tempo. Sulla base dei risultati dei test di usura, durante l'uso del sistema di distanziatore cervicale Ascendant 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

A compatibilità condizionata alla RM: (solo impianti)

Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi del sistema di distanziatore cervicale Ascendant sono a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente con questi dispositivi realizzati unicamente in PEEK e marker in tantalio può essere sottoposto in modo sicuro a scansione in un sistema RM purché vengano rispettate 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 mediato su tutto il corpo pari a 2,0 W/kg (in normali condizioni operative).

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 2°C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti delle immagini causati dal dispositivo si estendono in senso radiale fino a 0,5 cm e 0,7 cm rispettivamente dal dispositivo, quando si utilizza una sequenza di impulsi gradient echo su un sistema RM da 1,5 T e una sequenza di impulsi spin echo 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. La longevità dell'impianto dipende dal peso e dal livello di attività del paziente, dal potenziale di mortalità del paziente stesso o dall'eventuale necessità di sostituire i componenti a causa del peso e del livello di attività. Si devono selezionare unicamente i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni. Si devono escludere i pazienti con condizioni come quelle citate nelle controindicazioni. 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. Prestare attenzione nel maneggiare i componenti dell'impianto. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati in altro modo. Poiché l'intervento prevede l'utilizzo di parti meccaniche, il chirurgo deve conoscere i diversi componenti prima di usare l'attrezzatura, nonché verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano disponibili prima di iniziare l'intervento.

Condizioni intraoperatorie:

Seguire attentamente le istruzioni relative alle tecniche chirurgiche applicabili. Prestare particolare attenzione intorno al midollo spinale e alle radici nervose. Il danneggiamento dei nervi causerà la perdita delle funzioni neurologiche. Utilizzare l'autoinnesto per garantire una corretta fusione sotto agli strumenti e intorno agli stessi. Utilizzare un innesto autogeno e/o allogenico per garantire una corretta fusione sotto agli strumenti e intorno agli stessi. L'innesto autogeno e/o allogenico deve essere posizionato nell'area

da artrodesizzare e il materiale per innesto deve essere esteso dalla vertebra superiore alla vertebra inferiore da artrodesizzare. Si consiglia di usare un sistema di imaging per verificare che l'impianto sia posizionato e allineato correttamente all'interno dello spazio discale. Si noti che la versione convessa presenta un'accentuata cupola radiale sul lato superiore. Una freccia sull'estremità posteriore del dispositivo indica il lato su cui è presente la cupola. L'impianto deve essere posizionato in modo tale che la freccia sia rivolta verso il lato superiore dello spazio discale (cioè in direzione cefalica). I diversi produttori usano materiali, tolleranze e configurazioni differenti. Non usare i componenti del sistema di distanziatore cervicale Ascendant insieme a componenti di altri produttori o sistemi.

Condizioni postoperatorie:

Le istruzioni e le avvertenze fornite dal medico al paziente per la fase postoperatoria, e un rispetto adeguato delle stesse da parte del paziente, sono estremamente importanti. Si raccomanda di intraprendere un regolare follow-up postoperatorio a lungo termine onde garantire che eventuali segni di usura dei componenti siano rilevati tempestivamente e studiare l'azione da intraprendere in tale evenienza. Eseguire radiografie periodiche allo scopo di evidenziare cambiamenti di posizione, mancata fusione e/o frattura del dispositivo. In questi casi i pazienti dovranno essere controllati attentamente e sarà opportuno prendere in considerazione gli eventuali benefici di un intervento chirurgico di revisione allo scopo di evitare un ulteriore deterioramento.

Tutti i pazienti devono essere informati dei limiti del dispositivo e dell'eventuale necessità di ricorrere a un intervento chirurgico successivo. Il paziente deve essere istruito a limitare le attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e torsione e qualsiasi tipo di attività 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. I pazienti devono essere esortati a non fumare e a non consumare alcol durante il processo di guarigione dell'innesto osseo autogeno. 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). Tutti i dispositivi espantati devono essere trattati in modo tale da renderne impossibile il riutilizzo in altre procedure chirurgiche. Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno dei componenti del sistema di distanziatore cervicale Ascendant deve essere riutilizzato per qualsivoglia motivo.

Potenziali complicazioni ed effetti indesiderati:

Fra le potenziali complicanze e gli effetti indesiderati si segnalano, a titolo puramente indicativo:

- 1. Allentamento precoce o tardivo dei componenti
- 2. Disassemblaggio, piegatura o rottura di uno o di tutti i componenti
- 3. Reazione (allergica) da corpo estraneo in relazione all'impianto
- 4. Infezione
- 5. Mancato consolidamento (pseudoartrosi), ritardi del consolidamento, consolidamento non corretto
- 6. 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 aracnoidite
- 7. Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi o deiscenza delle ferite
- 8. Allineamento scorretto di strutture anatomiche o perdita della mobilità spinale
- 9. Complicanze nel sito di prelievo dell'innesto osseo autogeno, compresi dolore, fratture e problemi di guarigione della ferita
- 10. Atelettasia
- 11. Retropulsione dell'innesto
- 12. Interruzione della potenziale crescita della parte di colonna operata
- 13. Lesioni al collo, compresi esofago, trachea, arteria carotide, laringe o nervi laringei
- 14. Raucedine precoce o tardiva, disfagia o disfonia
- 15. Lesione vascolare con eccessivo sanguinamento
- 16. Frattura, danneggiamento, alterazioni degenerative o instabilità delle ossa soprastanti o sottostanti il livello chirurgico
- 17. Perdita ossea dovuta a riassorbimento o stress shielding
- 18. Decesso

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

Beneficio clinico previsto:

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

Condizioni di fornitura del prodotto:

STERILE R Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant viene fornito sterile (radiazioni gamma) con un livello di garanzia della sterilità SAL di 10⁻⁶ ed è previsto per un uso singolo. 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 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 dell'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. 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.

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 riassemblati 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:

- 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. 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 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	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 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 Enzol® 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® 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® 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 strumenti 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.

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: 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.

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 verificare l'integrità della sigillatura. Se il dispositivo è stato aperto, danneggiato o modificato in qualsiasi modo, non utilizzarlo e restituirlo a ChoiceSpine. 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 espiantati a ChoiceSpine per lo smaltimento.

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 si rendesse necessario rimuovere qualsiasi componente del sistema di distanziatore cervicale Ascendant®, contattare ChoiceSpine al numero sotto indicato per ricevere istruzioni sulla raccolta dati, incluse le informazioni istopatologiche, meccaniche e sugli eventi avversi.

Guida alla tecnica chirurgica:

La Guida alla tecnica chirurgica del sistema di distanziatore cervicale Ascendant di 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 alla 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:

Visitare choicespine.com per ulteriori informazioni.

Per le informazioni sui pazienti, visitare 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 084099610350060GW.

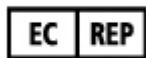
Avviso all'utente e/o al paziente del fatto che ogni incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere reso noto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'utente e/o paziente ha sede.

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



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