

Sistema di distanziatore cervicale

Ascendant®

Istruzioni per l'uso

Rx only **STERILE | R**

Impianti



Strumenti



Impianti



2797



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
USA

Descrizione generale:

Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant è un dispositivo intersomatico cervicale anteriore costituito da una gabbietta in PEEK Optima® LT1 (polietereterchetone) 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 allogeneo. Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant è indicato per l'uso con una fissazione aggiuntiva (cioè una placca cervicale anteriore).

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 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 allogeneo 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:

- Processi infettivi attivi nel paziente, in particolare della colonna o delle strutture spinali o in prossimità delle stesse.
- 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.
- Pazienti con una copertura tissutale inadeguata del sito operatorio oppure patrimonio osseo o qualità ossea inadeguati.
- Allergia o intolleranza sospetta o documentata al materiale.
- Pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste.
- 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.
- Tutti i casi che non necessitano di innesto osseo autogeno e/o allogeneo e di fusione.
- Ogni condizione non descritta nelle indicazioni per l'uso.
- 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, un'attenta selezione dei pazienti così come la compliance degli stessi influiscono notevolmente sui risultati. Il chirurgo dovrà valutare le eventuali condizioni del paziente (ad es., fumo di sigaretta, malnutrizione, obesità, abuso di alcol e droghe, scarsa qualità muscolare e ossea) suscettibili di 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 allogeneo. L'uso di questo prodotto senza innesto osseo autogeno e/o allogeneo 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 pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo gradiente spaziale pari o inferiore a 19 T/m (1.900 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 descritte in precedenza, l'aumento massimo previsto della temperatura prodotto dal dispositivo è 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 gamma di misure, comprese misure più grandi e più piccole rispetto a quelle che si prevede per l'uso. 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 comporta la perdita di funzioni neurologiche. Utilizzare l'autoinnesto per garantire una corretta fusione sotto agli strumenti e intorno agli stessi. Utilizzare un innesto autogeno e/o allogeneo per garantire una corretta fusione sotto agli strumenti e intorno agli stessi. L'innesto autogeno e/o allogeneo 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. La presenza degli impianti può comportare artefatti che disturbano l'immagine in caso di radiografia, TAC e/o RM.

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 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. 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 alla resistenza a fatica, 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.

I sistemi spinali ChoiceSpine non sono stati testati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente della risonanza magnetica. I sistemi spinali ChoiceSpine non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente per RM.

Potenziali complicazioni ed effetti indesiderati:

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

- Allentamento precoce o tardivo dei componenti
- Disassemblaggio, piegatura o rottura di uno o di tutti i componenti
- Reazione (allergica) da corpo estraneo in relazione all'impianto
- Infezione
- Mancato consolidamento (pseudoartrosi), ritardi del consolidamento, consolidamento non corretto

- 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
- Complicazioni nel sito di prelievo dell'innesto osseo autogeno, 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
- Frattura, danneggiamento, alterazioni degenerative o instabilità delle ossa soprastanti o sottostanti il livello chirurgico
- Perdita ossea dovuta a riassorbimento o stress shielding
- Decesso

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

Imballo:

STERILE | R Il sistema di distanziatore cervicale Ascendant viene fornito sterile (radiazioni gamma) con un livello di garanzia della sterilità SAL di 10⁶ 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 rielaborati 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, quali 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 ad ultrasuoni o detergente ad ultrasuoni equivalente può essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle istruzioni del produttore e all'etichettatura.

Pulizia automatizzata:

- Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più cospicua. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
- 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	Tempo (min)	Temperatura	Detergente
1 prelavaggio	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
1 lavaggio	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

- Rimuovere lo(gli) strumento(i) dalla rondella e controllare visivamente la presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione, se necessario

Pulizia meccanica (ad ultrasuoni):

- Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più cospicua. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
- Preparare una soluzione Enzol® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
- Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone difficili da raggiungere.
- Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
- Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per almeno un (1) minuto.

- Preparare il pulitore ad ultrasuoni con una soluzione Enzo® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
- Caricare lo(gli) strumento(i) nel pulitore e sonicare per dieci (10) minuti.
- Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal pulitore e risciacquare accuratamente con acqua di osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
- Asciugare lo(gli) strumento(i) utilizzando un asciugamano pulito, morbido e filtrato, e aria pressurizzata (20 psi).
- Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione, se necessario

Pulizia manuale:

- Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più cospicua. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
- Preparare una soluzione Enzo® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
- Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone difficili da raggiungere.
- Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
- 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.
- Asciugare lo(gli) strumento(i) con un asciugamano pulito, morbido e filtrato, e aria pressurizzata a (20 psi).
- 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 disfunzionamento 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 fatto 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: 132 °C
Durata: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 40 minuti

Tutti i dispositivi devono essere avvolti in due strati di involucro 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. L'utente finale è responsabile di 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 involucro approvato dall'FDA.

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.

Educazione del paziente:

È essenziale fornire istruzioni pre-operatorie 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 di limitare l'attività postoperatoria, perché ciò ridurrà il rischio di componenti dell'impianto piegati, rotti o allentati. 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.

Attenzione:

In base alla legge federale degli Stati Uniti, il presente dispositivo può essere venduto esclusivamente a medici o su prescrizione degli stessi.

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 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.

Informazioni:

Per maggiori informazioni, consultare il sito choicespine.com.

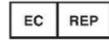
Per le informazioni sui pazienti, visitare choicespine.com/patents/

Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:

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

Per ulteriori informazioni sui prodotti, contattare:

ChoiceSpine, LLC
 Customer Service Department
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Tel.: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com



MedPass SAS
 95 bis Boulevard Pereire
 75017 Paris France
MedPass.ar@medpass.org
 Tel: +33 (0) 1 42 12 28 84
 Fax: +33 (0) 1 42 12 28 83

Legenda simboli:

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Attenzione, per le avvertenze e 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 con ossido di etilene
	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