



Dispositivo per fusione intervertebrale Octane® Straight Istruzioni per l'uso



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

Descrizione generale:

Il dispositivo per fusione intervertebrale Octane Straight di ChoiceSpine è un impianto in polietereeterchetone di grado medico (PEEK-PTIMA® LT1) come descritto dallo standard ASTM F2026. L'impianto è dotato di creste sulle superfici superiore e inferiore per resistere all'espulsione. Il dispositivo è aperto nel piano trasversale per consentire l'inserimento dell'innesto osseo prima del posizionamento, e finestrato lungo i lati. Il materiale radiotrasparente PEEK-OPTIMA® permette la visualizzazione della sede del difetto sulla radiografia per valutare la crescita ossea e incorpora marker in tantalio conformi allo standard ASTM F560 per consentire la verifica della posizione. Il dispositivo per fusione intervertebrale Octane Straight viene fornito sterile ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta.

Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo per fusione intervertebrale Octane Straight è previsto per le procedure di fusione spinale ad uno o due livelli contigui nella colonna lombare dai livelli L2 a S1 nei pazienti affetti da discopatia degenerativa (DDD) con spondilolistesi o retrolistesi di grado 1 nei/i livelli coinvolti. La discopatia degenerativa è definita come dolore dorsale di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli esami radiografici. I pazienti devono avere un apparato scheletrico maturo ed essersi sottoposti a un regime di trattamento non operatorio di almeno 6 mesi. Il sistema del dispositivo è ideato per l'uso con osso autogeno e/o innesto osseo allogenico composto da un innesto osseo spugnoso e/o cortico-spongioso, e con sistemi di fissazione supplementari approvati per l'uso nella colonna lombosacrale.

Controindicazioni:

Le controindicazioni comprendono, a titolo meramente indicativo:

- infezione sistemica, spinale o localizzata
- **obesità patologica**
- segni di infiammazione locale
- febbre o leucocitosi
- gravidanza
- precedente intervento chirurgico al/i livelli coinvolti
- complicazioni cardiovascolari
- **sensibilità/allergie ai materiali dell'impianto**
- una qualunque altra condizione medica o chirurgica che precluderebbe il potenziale beneficio di un intervento chirurgico di impianto spinale, per esempio un incremento del tasso di sedimentazione non spiegato da altre malattie, un aumento della conta leucocitaria o un marcato spostamento verso sinistra della conta leucocitaria differenziale
- evidenti alterazioni anatomiche a causa di anomalie congenite
- rapida degenerazione articolare, assorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi (l'osteoporosi è una controindicazione relativa dal momento che questa condizione può limitare il livello di correzione ottenibile, la portata del fissaggio meccanico e/o la qualità dell'innesto osseo)
- qualsiasi paziente con copertura tissutale inadeguata del sito operatorio oppure con **patrimonio osseo, qualità ossea o definizione anatomica inadeguati**
- ogni caso non descritto nelle indicazioni
- qualsiasi paziente che non intenda attenersi alle istruzioni postoperatorie
- qualsiasi utilizzazione dell'impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste

Avvertenze e precauzioni:

L'impiantazione del dispositivo di fusione intervertebrale Octane Straight deve essere eseguita solo da chirurghi esperti con formazione specifica nell'uso di questo dispositivo poiché questa è una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di lesioni gravi per il paziente.

È possibile che non si ottenga sempre un risultato soddisfacente con ogni impianto del dispositivo di fusione intervertebrale Octane Straight. I tassi di insuccesso nelle procedure di fusione spinale sono stati pubblicati e l'insuccesso 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.

Il dispositivo non è destinato né dovrebbe essere l'unico meccanismo di sostegno della colonna vertebrale. Indipendentemente dall'eziologia della patologia spinale per la quale è stata scelta l'impianto di questo dispositivo, è previsto e richiesto che esista un adeguato supporto della colonna anteriore, attraverso una fusione spinale o artrodesi. Senza un solido supporto biologico della colonna anteriore, non ci si può aspettare che il dispositivo sostenga la colonna vertebrale per un tempo indeterminato e sarà inevitabilmente oggetto di cedimenti, che si manifesteranno in modi diversi. Questi possono includere il cedimento dell'interfaccia osso-metallo, dell'impianto o delle ossa.



Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità condizionata alla RM: (solo impianti)

Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi per fusione intervertebrale Octane Straight sono a compatibilità RM condizionata. 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:

La corretta selezione dei pazienti e il loro rispetto delle indicazioni post-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.

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**.

La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Il potenziale di successo aumenta se si sceglie un impianto di dimensioni corrette. 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, nonché verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano disponibili prima di iniziare l'intervento.

Condizioni intraoperatorie:

Sulla base dei risultati dei test di usura, il medico/chirurgo deve considerare i livelli dell'impianto, il peso del paziente, il livello di **attività** del paziente e altre condizioni del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.

Prestare attenzione nel maneggiare i componenti dell'impianto. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati in altro modo. Prestare particolare attenzione intorno al midollo spinale e alle radici nervose. Il danneggiamento dei nervi causerà la perdita delle funzioni neurologiche. Gli impianti devono essere applicati al rispettivo inseritore in modo da garantire un completo alloggiamento sull'inseritore. Prestare attenzione a non serrare eccessivamente l'impianto sull'inseritore. Si consiglia di usare un sistema di imaging per verificare che l'impianto sia posizionato e allineato correttamente all'interno

dello spazio discale. 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 fusione intersomatica Octane Straight insieme a componenti di produttori di sistemi diversi.

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.

Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sui limiti del dispositivo. Se un carico di pesi parziale viene raccomandato o richiesto prima di formare un'unione ossea, il paziente deve essere avvertito che l'allentamento o rottura dell'impianto è una complicanza che può verificarsi a causa di un carico di pesi precedente eccessivo o un'attività muscolare eccessiva.

È importante mantenere immobilizzato il sito chirurgico spinale finché non sia stata stabilita un'unione ossea salda, confermata dall'esame radiografico.

Il paziente deve essere adeguatamente avvertito su questi pericoli e strettamente sorvegliato per assicurarsi la sua cooperazione fino a quando l'unione ossea non viene confermata. Il rischio di allentamento di un impianto durante la riabilitazione postoperatoria può aumentare se il paziente è attivo, o se è debilitato, demente o comunque non in grado di utilizzare le stampelle o altri dispositivi che supportano tale peso.

Il paziente va avvisato di evitare cadute o scossoni improvvisi in posizione spinale; I pazienti devono essere esortati a non fumare e a non consumare alcol durante il processo di guarigione dell'innesto osseo autogeno.

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.

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 dispositivo per fusione intervertebrale Octane Straight deve essere riutilizzato in qualsiasi circostanza. Qualsiasi impianto, una volta utilizzato, deve essere eliminato; anche se può apparire integro, potrebbe avere piccoli difetti e pattern di tensione interni che potrebbero portare alla sua rottura prematura.

Potenziali complicanze 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. Smontaggio, piegatura o rottura di uno o 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. Lesione vascolare con eccessivo sanguinamento
13. Frattura, danneggiamento, alterazioni degenerative o instabilità delle ossa soprastanti

- o sottostanti il livello chirurgico
14. Perdita ossea dovuta a riassorbimento o stress shielding
15. 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 complicanze spinali.

Condizioni di fornitura del prodotto:

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



Gli strumenti per fusione intervertebrale Octane Straight vengono forniti non sterili e, prima dell'uso, devono essere sterilizzati. Gli strumenti possono essere ricondizionati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

Pulizia e decontaminazione:

Tutti gli strumenti vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili. Inoltre, tutti gli strumenti che sono stati già portati in un campo chirurgico sterile devono innanzitutto essere decontaminati e puliti usando metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e la reimmissione nel campo chirurgico sterile. Gli impianti che sono stati impiantati e quindi rimossi devono essere eliminati. 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 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 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 | 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 |
|-------------|------|--------|-----|

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 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 svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo/gli strumenti dal pulitore 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.

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

Limiti e restrizioni:

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

Misure per il recupero dei dispositivi:

Qualora fosse necessario rimuovere uno o tutti i componenti del dispositivo di fusione intersomatica Octane Straight, 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 dispositivo per fusione intervertebrale ChoiceSpine Octane Straight è disponibile contattando il Servizio vendite 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.

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 084099610390060JA.

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

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.



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 |