




## Sistema di distanziatore cervicale TIGERSHARK™

### Istruzioni per l'uso



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

#### Descrizione generale:

Il sistema di distanziatore cervicale TigerShark è costituito da dispositivi di fusione dei corpi intervertebrali realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI secondo ASTM F3001, Classe C). I distanziatori hanno una forma ovale di base che coincide con la forma dei corpi vertebrali e un centro cavo per il posizionamento dell'innesto osseo. Sono disponibili in diverse altezze e angoli di lordosi per soddisfare diversi requisiti anatomici. I dispositivi sono realizzati utilizzando il metodo di produzione additiva EBM (Electron Beam Melting).

#### Indicazioni per l'uso:

Il sistema di distanziatore cervicale TigerShark è progettato per la fusione dei corpi intervertebrali della colonna cervicale anteriore a un livello dallo spazio discale C2-C3 al disco C7-T1 per il trattamento della discopatia degenerativa (DDD) in pazienti scheletricamente maturi che hanno ricevuto sei (6) settimane di trattamento non chirurgico. La discopatia degenerativa, o DDD, è definita come dolore del collo di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli esami radiografici. Il sistema di distanziatore cervicale TigerShark deve essere utilizzato con fissazione supplementare e innesto osseo autogeno e/o allogenico costituito da innesto osseo spugnoso e/o cortico-spongioso per facilitare la fusione.

#### Controindicazioni:

Le controindicazioni all'uso del sistema di distanziatore cervicale TigerShark 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
- Patologie, come l'obesità patologica, che possono sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive
- Una grave osteopenia o osteoporosi può impedire una fissazione adeguata
- Allergia ai metalli sospetta o documentata
- 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 postoperatorie.
- Gravidanza

#### Avvertenze:

- 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.
- La scelta della dimensione e dell'angolazione del dispositivo più appropriata consente di ottenere un risultato soddisfacente.
- L'impianto spinale ChoiceSpine TigerShark non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto dell'immagine nell'ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza dell'impianto TigerShark nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.
- In seguito all'esposizione a impianti ortopedici, sono stati riportati casi di sensibilità al metallo. Ipersensibilità a metalli comuni (nichel, cobalto e cromo) sono riscontrate nell'acciaio inox di grado medico e nelle leghe-cobalto-cromo.

#### Ambiente di risonanza magnetica

I sistemi di distanziatori cervicali TigerShark sono a compatibilità condizionata alla risonanza magnetica. Un paziente con tali dispositivi 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 2,0 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 11 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Non si prevede che l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si prolunghi oltre i 35 mm dal contorno del dispositivo quando viene sottoposto a una sequenza di impulsi a eco gradiente in un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

#### Avvertenze:

- Se l'imballo degli impianti nelle confezioni sterili è danneggiato, la sterilità del dispositivo sarà compromessa e l'impianto deve essere eliminato.
- Se viene superata la data di scadenza sulla confezione, l'impianto deve essere eliminato.
- Il processo di corrosione può venire accelerato se si combinano metalli dissimili. I componenti in acciaio inossidabile e in titanio NON devono essere usati insieme.
- Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno degli impianti del sistema di distanziatore cervicale TigerShark deve essere riutilizzato in qualsivoglia circostanza.

#### Precauzioni:

- Il sistema di distanziatore cervicale TigerShark deve essere impiantato solo da chirurghi con adeguata esperienza nell'uso di questi impianti e nelle tecniche di chirurgia spinale specialistiche richieste, poiché questo tipo di procedura richiede un'elevata competenza tecnica.
- I distanziatori non devono essere riutilizzati, anche se sembrano essere in perfetto stato. Tutti i distanziatori che sono stati usati, attorcigliati, piegati, impiantati e quindi rimossi, devono essere eliminati, anche se sembrano intatti.
- Il sistema di distanziatore cervicale TigerShark viene utilizzato per aumentare lo sviluppo della fusione spinale, fornendo una stabilizzazione temporanea.
- Il dispositivo (distanziatore) non è pensato come unico mezzo di supporto spinale. È richiesta una fissazione interna supplementare. La procedura di innesto osseo deve prevedere un intervento di fusione vertebrale. Se la fusione è ritardata o non avviene, è possibile che l'affaticamento del materiale causi la rottura dell'impianto. I danni subiti dall'impianto durante l'intervento chirurgico (ad esempio, graffi, intaccature) e i carichi derivanti dall'assunzione di peso e dall'attività fisica influiscono sulla longevità dell'impianto.
- Evitare il più possibile di maneggiare i distanziatori cervicali TigerShark prima dell'impianto e comunque farlo sempre con la massima cura. I distanziatori cervicali TigerShark (nella loro confezione originale) devono essere conservati con cura in un luogo pulito e asciutto, lontano da radiazioni o temperature estreme. La mancata osservanza di questi requisiti può comportare una riduzione delle proprietà meccaniche che, a volte, può portare al malfunzionamento dell'impianto.

#### 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
- Perdita della funzione neurologica, compresa paralisi, impedimento o danneggiamento del midollo spinale
- Lacerazioni durali, perdite o fistole di FCS o meningite
- Complicanze nel sito di prelievo dell'innesto osseo, compresi dolore, fratture e problemi di guarigione della ferita
- Il danno vascolare con conseguente emorragia eccessiva e i dispositivi spostati adiacenti a vasi di grandi dimensioni potrebbero causare l'erosione dei vasi e un'emorragia fatale
- Perdita o compromissione della funzione intestinale, sessuale e/o della vescica e altri tipi di compromissione del sistema urologico
- Possibili reazioni avverse locali o sistemiche derivanti dalla potenziale degradazione a lungo termine del polimero o dalla macinazione meccanica che provoca detriti da usura

- Perdita ossea dovuta a riassorbimento o stress shielding
- Pseudoartrosi
- 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 preoperatorie:

Le istruzioni preoperatorie da fornire al paziente sono essenziali. Il paziente deve essere portato a conoscenza delle limitazioni del dispositivo e dei potenziali effetti collaterali dell'intervento chirurgico.

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.

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 gamma di misure idonea.

#### Condizioni intraoperatorie:

Il chirurgo deve padroneggiare tutti gli aspetti della tecnica chirurgica.

Prima di ogni intervento chirurgico è necessario verificare il corretto funzionamento degli strumenti chirurgici specifici del sistema di distanziatore cervicale TigerShark.

La scelta del tipo e la dimensione dell'impianto adatti al paziente e il posizionamento dell'impianto sono importanti.

#### Condizioni postoperatorie:

I pazienti devono essere informati delle precauzioni da adottare nella loro vita di tutti i giorni per aumentare la durata massima dell'impianto.

Si raccomanda un regolare follow-up post-operatorio per individuare i primi segni di malfunzionamento dell'impianto in modo da prendere in considerazione le misure necessarie.

#### Condizioni di fornitura del prodotto:

**STERILE R** Gli impianti del sistema di distanziatore cervicale TigerShark 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 del sistema di distanziatore cervicale TigerShark vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti possono essere ricondizionati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

#### Solo monouso

Non riutilizzare gli impianti. Tutti gli impianti che sono stati attorcigliati, piegati o impiantati, e quindi rimossi, devono essere eliminati, anche se sembrano intatti. Questi dispositivi sono intesi per essere esclusivamente monouso.

#### Pulizia e decontaminazione:

Tutti gli strumenti devono prima essere puliti secondo i metodi ospedalieri stabiliti prima della sterilizzazione e dell'introduzione in un campo chirurgico sterile. 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. La pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguita con solventi privi di alcali e aldeide ad alte temperature. La pulizia e la decontaminazione può 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 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 riassembleati prima della sterilizzazione. Tutti i dispositivi

devono essere inseriti di nuovo nel contenitore e nella custodia prima della sterilizzazione a vapore.

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 riassembleati prima della sterilizzazione. Tutti i dispositivi devono essere inseriti di nuovo nel contenitore e nella custodia prima della sterilizzazione a vapore.

#### Pulizia consigliata:

I termini "Steris 444", "Enzol®" e "Prolystica®" sono marchi registrati di apparecchiature ad ultrasuoni e detergenti utilizzati nelle istruzioni consigliate per la pulizia. Qualsiasi pulitore a ultrasuoni o detergente per ultrasuoni equivalente può essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle istruzioni del produttore e all'etichettatura.

#### Pulizia automatizzata:

1. Risciacquare lo/gli strumenti con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone 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. Estrarre gli strumenti e controllare visivamente l'eventuale 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) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo/gli 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.

- Preparare una soluzione di Enzo<sup>®</sup> da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
- Immergere completamente lo/gli strumenti 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 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.
- Asciugare lo/gli strumenti utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (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 malfunzionamento del dispositivo.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento allo standard ASTM F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile).
- Prima dell'uso, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente e il loro funzionamento deve essere testato per assicurarsi che funzionino correttamente. Se gli strumenti sono scoloriti, hanno viti/perni allentati, sono disallineati, fessurati o mostrano un'usura eccessiva, o presentano altre irregolarità. NON utilizzarli.
- Lubrificare gli strumenti per proteggerli durante la sterilizzazione e conservazione. Questa operazione deve essere effettuata con un lubrificante idrosolubile 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. Gli impianti ChoiceSpine TigerShark vengono forniti sterili.

#### **Sterilizzazione:**

Gli strumenti del sistema di distanziatore cervicale TigerShark 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 involucro in polipropilene monovelo (Kimguard KC400 o equivalente) utilizzando varie tecniche di avvolgimento ai sensi di ANSI/AAMI ST79.

#### **Istruzioni per l'uso:**

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 prendere in considerazione le condizioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

#### **Solo monouso:**

Non riutilizzare gli impianti. Tutti gli impianti che sono stati attorcigliati, piegati o impiantati, e quindi rimossi, devono essere eliminati, anche se sembrano intatti. Questi dispositivi sono intesi per essere esclusivamente monouso.

#### **Conservazione e manipolazione:**

Gli impianti devono essere conservati 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 particellare. 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 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 strumenti di ChoiceSpine. Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dalla struttura che si occupa della sterilizzazione.

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

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

#### **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.

#### **Guida alla tecnica chirurgica:**

La Guida alla tecnica chirurgica del sistema di distanziatore cervicale TigerShark è disponibile contattando il Servizio vendite ChoiceSpine.

#### **Durata del prodotto**

Lo scopo degli impianti spinali 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.

#### **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 084099610250060GH.

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 Department

400 Erin Drive



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