ChoiceSpine™
Propelling Spinal Surgery

Sistema spinale Gibralt®
Istruzioni per l'uso

℞ only | Impianti | NON STERILE | CE 2797 | Choice Spine, LLC, 400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919, Stati Uniti

Descrizione:
Il sistema spinale ChoiceSpine Gibralt è un sistema posteriore concepito per aiutare a fornire l'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti spinali in aggiunta alla fusione della colonna cervicale e/o toracica superiore. Il sistema è costituito da aste, ganci, viti poliassiali e componenti di connessione in varie misure, che possono essere bloccati rigidamente allo stelo in varie configurazioni. I componenti del sistema spinale Gibralt sono realizzati in lega di titanio, con steli disponibili sia in lega di titanio che in lega di cromo cobalto.

Questo sistema può essere utilizzato indipendentemente o in combinazione con i sistemi di viti peduncolari toracico-lombari basati sullo stelo ChoiceSpine da 5,5 mm o 6,0 mm. I sistemi di viti peduncolari basati sullo stelo da 5,5 mm o 6,0 non sono descritti da queste istruzioni per l'uso. Per le istruzioni complete sull'uso, fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate ai componenti del sistema di viti peduncolari.

Indicazioni per l'uso:
Il sistema spinale Gibralt di ChoiceSpine è indicato per fornire l'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti spinali come ausilio alla fusione delle seguenti instabilità acute e croniche del rachide cervicale (C1-C7) e della colonna toracica da T1-T3: fratture vertebrali traumatiche e/o lussazioni traumatiche; instabilità o deformità; fusioni precedenti non riuscite (ad es. pseudoartrosi); tumori che coinvolgono la colonna cervicale/toracica e le malattie degenerative, tra cui la radicolopatia e/o la mielopatia intrattabile, dolori discogenici al collo e/o al braccio come confermato dagli studi radiografici e dalle malattie degenerative con sfaccettature di instabilità. Il sistema spinale Gibralt è altresì ideato per ripristinare l'integrità della colonna vertebrale, anche in assenza di fusione per un periodo di tempo limitato nei pazienti affetti da tumori in uno stadio avanzato che coinvolgono la rachide cervicale e la cui durata dell'aspettativa di vita è insufficiente per consentire il raggiungimento della fusione.

Per ottenere ulteriori livelli di fissazione, il sistema spinale Gibralt può essere collegato al sistema spinale occipitale Gibralt con connettori stelo-stelo. Il sistema spinale Gibralt può anche essere collegato al sistema Proliant di ChoiceSpine, ai sistemi di viti spinali Silverbolt e Mainframe di ChoiceSpine, o a Hydralok di ChoiceSpine, utilizzando i connettori stelo-stelo e le barre provvisorie. Fare riferimento ai foglietti illustrativi del sistema specifico per un elenco delle indicazioni per l'uso.

Controindicazioni:
Le controindicazioni comprendono, a titolo meramente indicativo:
- Presenza di un processo infettivo conclamato o rischio significativo di infezione (immunocompromissione)
- Segni di infiammazione locale
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Malattie mentali
- Evidenti alterazioni anatomiche causate da anomalie congenite
- Una qualunque altra condizione medica o chirurgica che precluderebbe il potenziale beneficio di un intervento chirurgico di impianto spinale, per esempio la presenza di anomalie congenite, 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
- Allergia o intolleranza ai metalli sospetta o documentata
- Rapida degenerazione articolare, assorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi. L'osteoporosi od osteopenia è una controindicazione relativa in quanto potrebbe limitare il grado di correzione ottenibile, la stabilizzazione e/o l'estensione del fissaggio meccanico
- Qualsiasi paziente che non intenda attenersi alle istruzioni postoperatorie
- Tutti i casi che non necessitano di innesto osseo e di fusione
- Tutti i casi in cui i componenti dell'impianto scelti per l'uso sarebbero di dimensioni troppo grandi o troppo piccole per ottenere risultati soddisfacenti
- Tutti i casi che richiedono la combinazione di metalli provenienti da due componenti o sistemi differenti
- Pazienti con una copertura tissutale inadeguata del sito operatorio oppure patrimonio osseo o qualità ossea inadeguati.
- Pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste
- Presenza di deficit nervosi o vascolari o di altra patologia compromettente, che potrebbero subire ulteriori danni dovuti all'intervento con un dispositivo
- Ogni caso non descritto nelle indicazioni

Avvertenze e precauzioni:
Il sistema spinale Gibralt deve essere impiantato solo da chirurghi esperti nel campo della colonna vertebrale, con formazione specifica nell'uso di questo sistema spinale, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di lesioni gravi per il paziente. Inoltre, il chirurgo deve prendere in considerazione i livelli di impianto, il peso del paziente, il grado di attività nonché altre condizioni del paziente (ad es., fumo, professione), che possono influenzare le prestazioni del sistema.

MR Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità condizionata alla RM: (solo impianti)

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema spinale Gibralt è a compatibilità condizionata alla RM in una gamma di configurazioni esemplificative. Un paziente con i dispositivi impiantati in modo sostanzialmente ed efficacemente simile alle configurazioni testate può essere sottoposto in modo sicuro a scansione in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

- Il sistema contiene solo steli, connettori, viti, offset e ganci.
- Gli steli sono orientati principalmente parallelamente all'asse del foro del magnete e le viti sono orientate sostanzialmente perpendicolarmente all'asse del foro del magnete.
- Le viti hanno una lunghezza nominale di 95 mm o inferiore.
- Gli steli e le strutture sono lunghi 600 mm o meno.
- 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. In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende radialmente fino a 4,2 cm e 7,6 cm (rispettivamente) dal dispositivo quando viene ripreso con una sequenza di impulsi eco a gradiente in un sistema RM da 1,5 T e una sequenza di impulsi eco di rotazione in un sistema RM 3,0T.

Condizioni preoperatorie:
In tutti i casi di chirurgia e in particolare quelli di chirurgia spinale, in cui diverse circostanze sfavorevoli possono compromettere l'esito, non è sempre possibile garantire il successo del 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.

L'utilizzo del fissaggio delle viti peduncolari cervicali posteriori nei livelli spinali C3-C6 richiede un'attenta valutazione e pianificazione, oltre a quelle necessarie per le viti di massa laterali posizionate in questi livelli spinali, data la vicinanza delle arterie vertebrali e delle strutture neurologiche rispetto ai peduncolari cervicali a questi livelli.

La pianificazione preoperatoria prima di impiantare la massa laterale cervicale posteriore e i sistemi spinali di viti peduncolari deve includere l'analisi di studi sull'imaging della sezione trasversale (ad esempio, TAC e/o RM) per valutare l'anatomia cervicale del paziente, incluso l'orifizio trasversale e il corso delle arterie vertebrali. Qualora eventuali risultanze dovessero mettere a repentaglio il posizionamento della massa laterale o delle viti peduncolari, vanno presi in considerazione altri metodi chirurgici. Inoltre, per guidare e/o verificare il posizionamento del dispositivo, è necessario prendere in considerazione l'uso dell'imaging intraoperatorio, se necessario.

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 serie adeguata di misure, comprese misure più grandi e più piccole rispetto a quelle che si prevede di utilizzare.

Poiché l'intervento prevede l'utilizzo di parti meccaniche, il chirurgo deve conoscere i diversi componenti prima di usare l'attrezzatura e deve assemblare personalmente i dispositivi, nonché verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano disponibili prima di iniziare l'intervento.

Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Componenti sterili aggiuntivi devono essere disponibili in caso di necessità impreviste.

Il sistema del dispositivo non è pensato come unico mezzo di supporto spinale. L'uso di questo prodotto senza un innesto osseo o qualora si sviluppi in un mancato consolidamento può comportare risultati non ottimali.

Nessun impianto spinale può sostenere carichi corporei senza il supporto osseo, in assenza del quale si avrà piegamento, allentamento, disassemblaggio e/o rottura del(i) dispositivo(i).

Prima dell'intervento chirurgico, il paziente deve essere informato di tutti i potenziali rischi e reazioni avverse descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

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 chirurgici metallici 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 metallo 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.

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

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

Se le viti si piegano o subiscono danni durante l'inserimento o la regolazione, non è possibile impiantarle e vanno sostituite. Gli steli vanno profilati esclusivamente con gli opportuni strumenti usati a tale scopo; non vanno piegate ripetutamente o in maniera eccessiva e, nella stessa posizione, non vanno piegate in direzione opposta. Verificare con molta attenzione che le superfici dell'impianto non presentino graffi o incisioni, che potrebbero ridurre la resistenza funzionale della struttura. Nel caso gli steli vengano tagliati a misura, l'incisione va eseguita in modo tale da creare una superficie piatta, non tagliente, perpendicolare alla linea mediana dello stelo. Tagliare gli steli al di fuori del campo operatorio e, ogni volta che sia possibile, utilizzare, se disponibili, steli pre-tagliati.

I componenti di connessione tra gli steli vanno misurati correttamente in base al diametro degli steli utilizzati.

Non picchiettare eccessivamente né utilizzare una vite che sia troppo lunga o troppo grande; in entrambi i casi è possibile lesionare dei nervi, provocare emorragie o causare altri possibili eventi avversi.

Gli innesti ossei vanno posizionati nell'area che deve essere fusa.

Prima di chiudere i tessuti molli, ogni vite va serrata saldamente. Alla fine della procedura controllare nuovamente il serraggio di tutte le serie di viti per accertarsi che non si siano allentate durante il serraggio di altre serie di viti; la mancata osservanza di questo controllo potrebbe causare l'allentamento degli altri componenti.

Tutti i metalli e le leghe impiantati sono soggetti a un certo grado di corrosione. Il processo di corrosione può venire accelerato se si combinano metalli dissimili. Nell'allestire una struttura, NON si devono usare insieme impianti in acciaio inossidabile e in titanio. Nell'allestire una struttura, gli impianti in acciaio inox e cobalto cromo NON vanno usati insieme.

I diversi produttori usano materiali, tolleranze e configurazioni differenti. Non usare i componenti del sistema spinale Gibralt insieme a componenti di altri produttori o sistemi.

Condizioni postoperatorie:
La consulenza e la cura postoperatorie sono importanti. Si raccomanda di intraprendere un regolare follow-up postoperatorio a lungo termine per la determinazione precoce di eventuali segni di indebolimento dei componenti e per studiare l'eventuale azione da intraprendere in tale evenienza.

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

Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sui limiti del dispositivo. Il paziente deve essere istruito a limitare le attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e torsione e qualsiasi tipo di attività sportiva.

In caso si raccomandi o sia necessario sostenere parzialmente del peso prima del consolidamento dell'unione ossea, occorre avvertire il paziente che piegamenti, allentamenti e/o rotture del dispositivo (o dei dispositivi) sono complicanze che possono verificarsi in conseguenza di un carico o di attività muscolare eccessivi o precoci. Il rischio di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo provvisorio di fissaggio interno durante la riabilitazione postoperatoria può aumentare ove il paziente sia attivo, o se è debilitato o in stato di demenza. Il paziente va avvisato di evitare cadute o scossoni improvvisi in posizione spinale; inoltre, va istruito sull'impossibilità di piegarsi o di effettuare rotazioni nel punto della fusione spinale e gli si devono fornire istruzioni su come compensare questa limitazione fisica permanente della mobilità corporea.

Durante il processo di guarigione dell'innesto osseo, il paziente va informato di non fumare tabacco o utilizzare prodotti contenenti nicotina, di non consumare alcol o farmaci non steroidei o antinfiammatori, ad esempio l'aspirina.

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). È importante mantenere l'immobilizzazione del sito chirurgico spinale fino a quando non viene stabilita e confermata dall'esame una solida unione ossea.

A fusione spinale avvenuta, questi dispositivi non hanno alcuna finalità funzionale e vanno rimossi. Se il dispositivo non viene rimosso dopo aver completato l'uso previsto, possono verificarsi una o più delle seguenti complicazioni: (1) corrosione, con reazione tissutale o dolore localizzati, (2) migrazione della posizione dell'impianto con conseguente possibile lesione, (3) rischio di ulteriore lesione derivante da trauma postoperatorio, (4) piegamento, allentamento e rottura, che potrebbero rendere inattuabile o difficoltosa la rimozione, (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, (6) potenziale aumento del rischio di infezione, (7) perdita ossea dovuta a schermatura del carico (o "stress shielding"), (8) potenziali effetti a lungo termine sconosciuti e/o inattesi dovuti a particelle d'usura, per esempio la carcinogenesi. Nel decidere se rimuovere l'impianto, il chirurgo deve soppesare con attenzione il rischio rispetto ai vantaggi. La rimozione di un impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata al fine di evitare fratture, nuove fratture o altre complicanze.

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

Potenziali complicazioni 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:

1. Allentamento prematuro o tardivo di uno o di tutti i componenti
2. Disassemblaggio, piegatura e/o rottura di uno o di tutti i componenti
3. Reazioni da corpi estranei (allergiche) nei confronti di impianti, frammenti, prodotti di corrosione (derivanti da fessure, sfregamento e/o corrosione generale)
4. Pressione sulla cute dovuta a parti di componenti in pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, con possibile conseguente penetrazione cutanea, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore; borsite
5. Danno tissutale o nervoso causato da posizionamento e disposizione impropri di impianti o strumenti.
6. Variazione postoperatoria della curvatura spinale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
7. Infezione
8. Lacerazioni durali, pseudomeningocele, fistole, perdite persistenti dal FCS, meningite
9. Danno nervoso dovuto a trauma chirurgico o alla presenza del dispositivo e perdita temporanea o permanente di funzione neurologica, inclusa la paralisi
10. Ritenzione urinaria o perdita di controllo vescicale o altri tipi di compromissione del sistema urologico
11. Formazione di cicatrici con possibile conseguente compromissione neurologica o compressione intorno ai nervi e/o dolore
12. Fratture, microfratture, riassorbimento, danno o penetrazione di ossa spinali (incluso il corpo vertebrale) e/o dell'innesto osseo o del sito di raccolta dell'innesto osseo in corrispondenza di, sopra e/o sotto il livello dell'intervento chirurgico
13. Erniazione del nucleo polposo, rottura o degenerazione discale in corrispondenza di, sopra e/o sotto il livello dell'intervento chirurgico
14. Mancato consolidamento (o pseudoartrosi), ritardi del consolidamento o consolidamento non corretto
15. Perdita o aumento della mobilità o funzione spinale
16. Perdita ossea o diminuzione della densità ossea indotta possibilmente da stress shielding
17. Complicanze nella sede di prelievo dell'innesto, tra cui dolore, frattura e problemi di guarigione della ferita
18. Ileo, gastrite, ostruzione intestinale o perdita di controllo intestinale o altri tipi di compromissione del sistema gastrointestinale
19. Emorragie, ematomi, occlusioni, sieromi, edemi, ipertensione, embolie, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, danni ai vasi sanguigni o altri tipi di compromissione del sistema cardiovascolare
20. Compromissione del sistema riproduttivo, tra cui sterilità, impossibilità di avere rapporti sessuali e disfunzioni sessuali
21. Sviluppo di problemi respiratori (embolie polmonari, atelettasie, bronchiti, polmoniti)
22. Decesso

Per correggere alcuni di questi potenziali eventi avversi, potrebbe rendersi necessario un ulteriore intervento chirurgico.

Condizioni di fornitura del prodotto:

I componenti del sistema spinale Gibralt vengono forniti non sterili e, prima dell'uso, devono essere sterilizzati. Gli impianti sono intesi per essere esclusivamente monouso. Gli strumenti possono essere rielaborati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

Pulizia e decontaminazione:

Tutti gli strumenti e gli impianti chirurgici vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Tutti gli strumenti che sono stati già portati in un campo chirurgico sterile devono innanzitutto essere decontaminati e puliti 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 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.

> **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 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 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

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) 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) 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	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) strumento(i) dal pulitore e controllare visivamente la presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione, se necessario

Pulizia meccanica (ad ultrasuoni):

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) 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) strumento(i) 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) strumento(i) nel pulitore e sonicare per dieci (10) minuti.
9. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal pulitore e risciacquare accuratamente con acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo(gli) strumento(i) 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) strumento(i) 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 irrigare con il detergente all'interno e intorno a giunzioni, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. 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.
7. Asciugare lo(gli) strumento(i) utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (20 psi).
8. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

Cura e manipolazione:

- Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale malfunzionamento del dispositivo.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento allo standard ASTM F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile).
- Prima dell'uso, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente e il loro funzionamento deve essere testato per assicurarsi che funzionino correttamente. Se gli strumenti 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.

Ispezione:

Gli impianti devono essere controllati dopo il trattamento e prima della sterilizzazione. Qualsiasi impianto che presenta danni, corrosione, scolorimento, graffi, o detriti deve essere eliminato.

Sterilizzazione:

Gli strumenti ChoiceSpine vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Tutti i materiali della confezione devono essere rimossi prima della sterilizzazione. Si consiglia di sterilizzare gli strumenti a vapore in ospedale utilizzando i seguenti parametri di processo (possono essere utilizzati metodi o cicli alternativi, che devono tuttavia essere convalidati secondo le procedure e pratiche ospedaliere):

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. È responsabilità dell'utente finale 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 particellare. 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.

Limiti e restrizioni:

La ripetizione della sterilizzazione descritta nelle presenti istruzioni ha un effetto minimo sui dispositivi ChoiceSpine. Le apparecchiature di sterilizzazione presentano caratteristiche prestazionali diverse e devono essere approvate per l'uso in base a tali caratteristiche. La struttura addetta alla sterilizzazione è responsabile dell'approvazione e del monitoraggio ordinari di tutte le attrezzature, dei materiali e del personale della struttura ospedaliera al fine di garantire i risultati previsti.

Le presenti istruzioni sono state verificate e consentono la riuscita della sterilizzazione di questi impianti di ChoiceSpine. Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dal reparto che si occupa della sterilizzazione.

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 spinale Gibralt®, 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 spinale Gibralt è disponibile contattando il servizio clienti di ChoiceSpine.

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.

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/.

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
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

EC REP
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Parigi, Francia
MedPass.ar@medpass.org
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84
Fax: +33 (0)1 42 12 28 83

Simbolo Legenda:

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
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di riferimento
SN	Numero di serie
STERILE R	Sterilizzato mediante irraggiamento
	Data di scadenza
	Produttore
	Data di produzione
Rx only	La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
NON STERILE	Non sterile
CE	Dispositivi medici europei
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
MR	A compatibilità condizionata alla RM