



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 del corpo intervertebrale 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 vengono realizzati utilizzando il metodo di produzione additiva Electron Beam Melting (EBM). Gli strumenti utilizzati per l'inserimento degli impianti sono realizzati in 455 SS e 17-4 SS secondo ASTM F899 e ASTM A564.

Scopo previsto:

Il sistema distanziatore cervicale TigerShark è progettato per fornire la stabilizzazione dello spazio corporeo intervertebrale come complemento alla fusione spinale a un livello da C2 a T1 per il trattamento della malattia degenerativa del disco (DDD) in pazienti scheletricamente maturi che hanno avuto sei (6) settimane di trattamento non chirurgico.

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 discogenica 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:

- Processo infettivo attivo nel paziente, in particolare nella colonna vertebrale o nelle strutture spinali o adiacenti ad esse
- 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:

- La miscelazione di metalli diversi può accelerare il processo di corrosione. Nell'allestire una struttura, NON si devono usare insieme impianti in acciaio inossidabile e in titanio.
- Un risultato soddisfacente è garantito dalla scelta della dimensione e dell'angolazione appropriate del dispositivo.
- È stata segnalata sensibilità ai metalli in seguito all'esposizione a impianti ortopedici. Le sensibilità metalliche più comuni (nichel, cobalto e cromo) sono presenti nell'acciaio inossidabile di grado medicale e nelle leghe cobalto-cromo.



Ambiente di risonanza magnetica

I sistemi di distanziatori cervicali TigerShark sono a compatibilità condizionata alla risonanza magnetica. Un paziente dotato di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in sicurezza tramite un sistema RM alle 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 MR massimo segnalato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intero corpo di 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione descritte in precedenza, l'aumento massimo previsto della temperatura prodotto dal dispositivo è inferiore o uguale a 9,5°C dopo 15 minuti di scansione continua.

Non si prevede che l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estenda oltre 35 mm dal contorno del dispositivo quando ripreso con una sequenza di impulsi a eco di gradiente in un sistema MR 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 titanio NON devono essere utilizzati 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. L'innesto osseo deve essere parte integrante della procedura di fusione spinale. Se la fusione è ritardata o non avviene, è possibile che l'affaticamento del materiale causi la rottura dell'impianto. Eventuali danni all'impianto durante l'intervento chirurgico (ad esempio graffi, incisioni) e carichi derivanti dal carico e dall'attività fisica influiranno 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. Se questi requisiti non vengono rispettati, potrebbero verificarsi delle riduzioni delle proprietà meccaniche che, in alcuni casi, potrebbero portare al guasto dell'impianto.

Potenziali complicanze ed effetti indesiderati:

Le potenziali complicanze e gli effetti avversi di questo sistema sono simili a quelli di altri sistemi di strumentazione spinale e includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- 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
- Lesioni durali, perdite di liquido cerebrospinale o fistola o meningite
- Complicanze nel sito di prelievo dell'innesto osseo, compresi dolore, fratture e problemi di guarigione della ferita
- Danni vascolari che provocano un sanguinamento eccessivo e dispositivi dislocati adiacenti ai grandi vasi potrebbero causare erosione dei vasi e sanguinamento catastrofico
- 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 protezione dalle sollecitazioni
- Pseudoartrosi
- Morte

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

Beneficio clinico previsto:

TIGERSHARK Il sistema distanziatore cervicale viene utilizzato per stabilizzare il segmento durante il processo di fusione, affrontando direttamente i sintomi del paziente associati alla compressione del nervo e/o ad altre complicanze spinali.

Preoperatorio:

Le istruzioni preoperatorie da fornire al paziente sono essenziali. Il paziente deve essere informato dei limiti del dispositivo e dei potenziali effetti avversi dell'intervento chirurgico.

Devono essere selezionati solo 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 conoscere a fondo 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.

Postoperatorio:

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.

Come viene fornito:

STERILE 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 tutto il materiale di imballaggio prima dell'uso. Solo gli impianti sterili possono essere utilizzati negli interventi chirurgici.



Gli strumenti del sistema distanziatore cervicale TigerShark vengono forniti puliti, ma non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti possono essere riprocessati seguendo le istruzioni di pulizia consigliate.

Esclusivamente monouso

Non riutilizzare mai un impianto. Tutti gli impianti che sono stati attorcigliati, piegati o impiantati, e quindi rimossi, devono essere eliminati, anche se sembrano intatti. Questi dispositivi sono forniti 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 precedentemente introdotti in un campo chirurgico sterile devono essere prima decontaminati e puliti utilizzando metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e della reintroduzione in un campo chirurgico sterile. La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere eseguite con solventi alcalini e privi di aldeidi ad alte temperature. La pulizia e la decontaminazione possono includere l'uso di detergenti neutri seguiti da acqua deionizzata risciacquo. Trattare gli strumenti il più presto possibile dopo l'uso. Si raccomanda di non ritardare la pulizia di più di 2 ore.

Nota: alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/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 riposti 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 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 nomi commerciali di apparecchiature a ultrasuoni e detergenti utilizzati nelle istruzioni di pulizia consigliate. È possibile utilizzare qualsiasi lavatrice a ultrasuoni o detergente a ultrasuoni equivalente, purché utilizzato secondo le istruzioni e l'etichetta del produttore.

Pulizia automatizzata:

1. Sciacquare lo/gli strumento/i sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto (< 35 °C) per rimuovere lo sporco più grossolano. 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 gli strumenti in una lavatrice 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 del rubinetto	Enzol® a 1 oncia per 1 gallone 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 se necessario

Pulizia meccanica (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 sottoporlo a ultrasuoni 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 gli strumenti utilizzando un panno pulito e morbido e aria compressa filtrata (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 Enzo[®] 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, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone 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 risciacquare abbondantemente con acqua osmotizzata/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 alla norma ASTM F1744-96, "Guida standard per la cura e la manipolazione degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile".
- Prima dell'uso, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente e testati per verificarne il corretto funzionamento. Se gli strumenti sono scoloriti, hanno viti/perni allentati, sono disallineati, incrinati, mostrano un'usura eccessiva o presentano altre irregolarità, NON utilizzarli.
- Lubrificare gli strumenti per proteggerli durante la sterilizzazione e la conservazione. Questa operazione deve essere eseguita dopo ogni pulizia con un lubrificante solubile in acqua e conservato. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per impedire la proliferazione batterica ed essere prodotto con acqua distillata. Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima dello stoccaggio e della sterilizzazione. Gli impianti ChoiceSpine TigerShark sono forniti sterili.

Sterilizzazione:

Gli strumenti del sistema di distanziatore cervicale TigerShark vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Prima della sterilizzazione è necessario rimuovere tutti i materiali di imballaggio. 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

È responsabilità dell'utente finale utilizzare solo sterilizzatori e accessori (come involucri o buste per la sterilizzazione, indicatori chimici o biologici e cassette per la sterilizzazione) che siano stati approvati dalla FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione (tempo e temperatura).

È possibile utilizzare metodi o cicli di sterilizzazione alternativi, ma devono essere convalidati in base alle pratiche e alle procedure ospedaliere.

Tutti i dispositivi devono essere avvolti in un involucri di polipropilene a due strati (Kimguard KC400 or equivalente) utilizzando varie tecniche di wrapping secondo 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 operatorie, tra cui la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta riduzione e

la corretta selezione e posizionamento dell'impianto, sono considerazioni fondamentali per ottenere un risultato positivo. Si devono prendere in considerazione le condizioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

Solo per uso singolo:

Non riutilizzare gli impianti. Qualsiasi impianto che sia stato attorcigliato, piegato o impiantato e poi rimosso, anche se apparentemente intatto, deve essere scartato. Questi dispositivi sono forniti esclusivamente per uso singolo.

Conservazione e movimentazione:

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 espiantati a ChoiceSpine per lo smaltimento.

Limitazioni 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 deviazioni da queste procedure devono essere valutate dall'impianto di sterilizzazione per verificarne l'efficacia.

Sforzi di recupero del dispositivo:

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.

Istruzioni al 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 informato che i componenti dell'impianto potrebbero piegarsi, rompersi o allentarsi anche se vengono rispettate le restrizioni relative alle attività.

Guida alla tecnica chirurgica:

IL La guida alla tecnica chirurgica del sistema distanziatore cervicale TigerShark è disponibile contattando l'Assistenza alle 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. Si prevede che entro due anni dall'impianto si verifichi la fusione, il che allevierebbe la necessità di sottoporre gli impianti a carichi. 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 (USA) limita la vendita di questo 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. Quando si presenta un reclamo, è necessario fornire il nome, il numero di parte e il numero di lotto della parte, insieme al nome e all'indirizzo della persona che presenta il reclamo.

Informazioni:
Per maggiori informazioni, visitare choicespine.com.

Per informazioni sui brevetti, consultare 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.

Un avviso all'utente e/o al paziente affinché qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo venga segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:

ChoiceSpine, LLC
Dipartimento Qualità/Normativa
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telefono: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Per ulteriori informazioni sui prodotti, contattare:

ChoiceSpine, LLC
Dipartimento di assistenza alle vendite
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefono: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com

 Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Legenda dei simboli:

Nota: la legenda del simbolo include tutti i simboli relativi al portafoglio ChoiceSpine. Tutti i simboli applicabili appariranno sull'etichetta o sulle 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