

ChoiceSpine™

Sistema spinale cervicale TOMCAT™

Istruzioni per l'uso

Rx only



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

Nota importante per il chirurgo che praticherà l'intervento:

Il sistema spinale cervicale TOMCAT è progettato per fornire la stabilizzazione biomeccanica alla colonna vertebrale cervicale (C2-T1). La fissazione spinale deve essere effettuata solo dopo che il chirurgo ha acquisito una formazione pratica su questo metodo di fissazione spinale e ha approfondito esaustivamente l'anatomia e la biomeccanica spinale. Per le istruzioni sugli aspetti importanti di questa procedura chirurgica, è disponibile una tecnica chirurgica.

Condizioni preoperatorie:

Le istruzioni preoperatorie da fornire al paziente sono essenziali. Per l'impianto, si devono selezionare unicamente i pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione Indicazioni. Si devono escludere i pazienti con condizioni e/o predisposizioni come quelle citate nella sezione Controindicazioni. Prestare attenzione nel maneggiare e conservare i componenti dell'impianto. Gli impianti non devono essere danneggiati. Durante la conservazione, gli impianti devono essere protetti da elementi corrosivi. Il tipo di struttura richiesto per l'intervento chirurgico deve essere determinato prima di iniziare l'intervento stesso. Gli impianti e gli strumenti devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di utilizzarli nel campo operatorio.

Condizioni intraoperatorie:

Prestare particolare attenzione intorno al midollo spinale e alle radici nervose quando si usano le viti. Il danneggiamento dei nervi può causare la perdita delle funzioni neurologiche. La rottura, lo scivolamento, l'uso improprio o scorretto degli strumenti o componenti dell'impianto può causare lesioni al paziente o al personale addetto al trattamento chirurgico. Gli impianti devono essere manipolati con cura per evitare di intaccare o graffiare la superficie. Gli impianti espantati non devono essere riutilizzati.

Condizioni postoperatorie:

I rischi e i benefici di un secondo intervento chirurgico devono essere valutati attentamente. Il paziente deve essere informato adeguatamente riguardo ai rischi e ai limiti dell'impianto, nonché alla cura e alla riabilitazione postoperatorie. Il paziente deve essere istruito correttamente sull'utilizzo di stampelle, bastoni, bracci esterni o qualsiasi altro dispositivo per il supporto del peso o di assistenza che potrebbe essere richiesto, e sulle attività fisiche che potrebbero sollecitare eccessivamente gli impianti o causare ritardi nel processo di guarigione. Il paziente deve anche essere informato sui metodi adeguati per deambulare, salire le scale, entrare e uscire dal letto e svolgere le attività della vita quotidiana, riducendo al minimo le sollecitazioni causate da movimenti di flessione e rotazione.

Descrizione:

Il sistema spinale cervicale TOMCAT è un sistema di fissazione spinale cervicale anteriore per la stabilizzazione efficace della colonna vertebrale cervicale (C2-T1). Il sistema TOMCAT rappresenta un'alternativa alla più comune procedura chirurgica con placca cervicale e distanziatore intersomatico cervicale della Discectomia e fusione cervicale anteriore (ACDF). Il sistema cervicale TOMCAT è un dispositivo per la fusione somatica intervertebrale radiotrasparente e radiopaca. La sezione intercorporea è fatta in PEEK per l'ASTM F2026 e in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) per l'ASTM F136, da marker radiopachi per l'ASTM F560 e da clip in nitinol per l'ASTM F2063. Questo dispositivo accetta le viti ossee in titanio (Ti-6Al-4V ELI), disponibili in due diametri e lunghezze multiple.

Il sistema sarà composto da un distanziatore intersomatico cervicale con un profilo zero e un modello con profilo ibrido. Il dispositivo ibrido viene impiantato anteriormente inserendo due viti, una vite nel lato anteriore del corpo vertebrale e l'altra diagonalmente, ma sulla piastra terminale.

Gli impianti del dispositivo con profilo zero sono impiantati anteriormente e stabilizzati da due viti disposte diagonalmente.

Indicazioni per l'uso:

Il sistema spinale cervicale TOMCAT è indicato per le procedure della fusione intersomatica cervicale anteriore autonoma nei pazienti scheletricamente maturi. La sezione intercorporea viene utilizzata insieme alle viti ossee fornite e non richiede alcun ulteriore fissaggio supplementare. La sezione intercorporea viene inserita tra i corpi vertebrali nello spazio discale a uno o due livelli dallo spazio discale C2/C3 nello spazio discale C7/T1 per il trattamento della discopatia degenerativa cervicale. La discopatia degenerativa cervicale è definita come un dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata attraverso la storia di studi radiografici. Il sistema del dispositivo è ideato per l'uso con autoinnesto osseo e/o innesto osseo allogenico composto da un innesto osseo spugnoso e/o cortico-spongioso per facilitare la fusione. Il dispositivo viene impiantato tramite un approccio anteriore. L'impianto TOMCAT deve essere usato insieme alle viti incluse nel sistema TOMCAT. Questo dispositivo deve essere utilizzato nei pazienti che hanno ricevuto sei settimane di trattamento non chirurgico.

Controindicazioni:

Le controindicazioni comprendono, a titolo meramente indicativo:

- Infezione sistemica o localizzata
- Segni di infiammazione locale
- **Obesità patologica**
- Febbre o leucocitosi
- Malattie mentali
- Abuso di alcool e droghe
- Gravidanza
- Osteopenia grave
- Sospette o documentate allergie ai materiali dell'impianto
- Presenza di anomalie congenite, anatomia spinale incerta, tumori o qualsiasi altra condizione che impedisca il fissaggio saldo della vite dell'impianto e/o diminuisca la vita utile del dispositivo
- Qualsiasi condizione con copertura tissutale inadeguata del sito operatorio
- Ogni circostanza non descritta nelle Indicazioni per l'uso.
- Pazienti poco disposti o impossibilitati a seguire le istruzioni post-operatorie
- 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)

Avvertenze, precauzioni, avvisi e possibili effetti indesiderati

Avvertenze:

- 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.
- Non usare i componenti del sistema spinale cervicale TOMCAT insieme ai componenti di qualsiasi altro sistema.
- Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno degli impianti del sistema spinale cervicale TOMCAT deve essere riutilizzato in qualsivoglia circostanza.

Precauzioni:

- I pazienti che fumano hanno dimostrato di avere una maggiore incidenza di mancato consolidamento. Questi pazienti devono essere informati del fatto e avvertiti sulle possibili conseguenze. Altri candidati poco idonei alla fusione spinale sono i pazienti obesi, malnutriti, con una scarsa qualità muscolare e ossea e i pazienti affetti di paralisi del nervo.
- L'impiantazione dei sistemi spinali deve essere effettuata solo da chirurghi con un'adeguata esperienza nelle tecniche di chirurgia spinale specialistiche richieste per questi impianti. Anche quando si utilizzano gli impianti spinali, non è sempre possibile garantire il successo del risultato in termini di dolore, funzionalità o fusione in ogni caso chirurgico. Il medico dovrebbe considerare il peso e l'attività del paziente.

Avvertenze:

- La risposta del paziente alle pre-avvertenze postoperatorie influenzerà notevolmente i risultati chirurgici.
- La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Il potenziale di successo aumenta se si sceglie un impianto con le dimensioni, la forma e il modello corretti. Tutti gli impianti devono essere esaminati prima dell'uso e eliminati, se danneggiati.

Il sistema del dispositivo non è pensato come unico mezzo di supporto spinale. L'uso di questo prodotto senza un innesto osseo o in casi che si sviluppano in un mancato consolidamento può comportare risultati non ottimali. Nessun impianto spinale può sopportare i carichi corporei senza una maturazione della massa di fusione solida, nel qual caso si verificherà la piegatura, l'allentamento o la rottura dell'impianto.

I pazienti sottoposti a precedente intervento spinale al livello o ai livelli da trattare possono avere risultati clinici diversi da quelli non sottoposti precedentemente a intervento.

A compatibilità condizionata alla RM: (solo impianti)

Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi Tomcat sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con un dispositivo Tomcat impiantato 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).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo pari a 2,0 W/kg (in normali condizioni operative)

Nelle condizioni di scansione descritte in precedenza, l'aumento massimo della temperatura prevista prodotto dai dispositivi è inferiore o uguale a 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende radialmente fino a 1,3 cm e 1,9 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 da 3,0 T.

Possibili effetti indesiderati:

Nella fase pre-operatoria, il paziente deve essere portato a conoscenza dei seguenti possibili effetti collaterali della chirurgia implantare spinale. Per correggere alcuni di questi effetti, può essere necessario un ulteriore intervento chirurgico:

- Allentamento precoce o tardivo dei componenti
- Smontaggio, piegatura, allentamento e/o rottura
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, inclusa la migrazione di possibili tumori
- Sensibilità cutanea o muscolare nei pazienti con una copertura tissutale inadatta del sito operatorio che potrebbe provocare lesioni della cute e/o complicazioni della ferita
- Pressione cutanea da parte dei componenti dove è presente una copertura tissutale inadatta dell'impianto
- Perdita della corretta curvatura, correzione, altezza o riduzione spinale
- Infezione
- Emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi
- Innesto osseo, corpo intervertebrale e/o frattura sacrale presso, sopra, o sotto al livello dell'intervento chirurgico
- Mancato consolidamento o consolidamento ritardato
- Perdita della funzione neurologica (ad es., disfunzione intestinale o della vescica), comparsa di radicolopatia e/o sviluppo di dolore
- Compromissione del sistema gastrointestinale e/o riproduttivo, tra cui la sterilità
- Cessazione della crescita della parte fusa della colonna vertebrale
- Decesso
- Compromissioni neurovascolari, inclusa la paralisi o altri tipi di lesioni gravi

Beneficio clinico previsto:

Il beneficio previsto è ottenere la stabilità del segmento intervenendo direttamente sui sintomi del paziente associati alle complicazioni spinali.

Condizioni di fornitura del prodotto:

Gli strumenti e gli impianti del sistema spinale cervicale TOMCAT vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti possono essere ricondizionati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

Pulizia e decontaminazione:

Tutti gli strumenti e gli impianti vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili. Gli impianti sono monouso, ma devono essere sterilizzati prima dell'uso. 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. Ove opportuno, smontare gli strumenti prima della pulizia.

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 Enzol® 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 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) strumento(i) 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 Enzol® 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 da 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.

Sterilizzazione:

Gli strumenti ChoiceSpine e gli impianti 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 e gli impianti 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):

Tutti i dispositivi devono essere inseriti in un contenitore o custodia adatti prima della sterilizzazione a vapore.

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.

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 in un'apposita custodia di sterilizzazione dell'impianto e in condizioni pulite, asciutte, ben aerate e lontane da pavimenti, soffitti e pareti esterne. Immagazzinare e trasportare l'impianto sterile in modo da preservarne la sterilità e l'integrità funzionale.

Non utilizzare gli impianti se l'involucro di sterilizzazione è aperto, danneggiato o bagnato. Per evitare la loro contaminazione, gli impianti devono rimanere coperti fino al momento dell'uso. Manipolare esclusivamente gli impianti destinati all'uso. 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 adetta 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 dalla struttura 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 cervicale TOMCAT, 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 cervicale spinale TOMCAT è disponibile contattando l'assistenza vendite di 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.

Reclami sul prodotto:

Il cliente o il fornitore dei servizi sanitari deve segnalare immediatamente qualsiasi insoddisfazione in merito a qualità, etichettatura, imballaggio o prestazioni del prodotto a ChoiceSpine. Inoltre, se un impianto qualsiasi è "malfunzionante" (cioè, non risponde a nessuna delle specifiche prestazionali o non si comporta come previsto) e può causare o contribuire alla morte o a gravi lesioni del paziente, ChoiceSpine deve essere informato immediatamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Nel compilare un reclamo, è necessario fornire il nome, il numero della parte e di lotto della parte, insieme al nome e all'indirizzo della persona che compila il reclamo.

Attenzione:

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Informazioni:

Per ulteriori informazioni, visitare choicespine.com.

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

Il riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

L'UDI di base del sistema è 084099610170060GS.

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; fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com
















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