



## Sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant®

### Istruzioni per l'uso



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

#### Descrizione generale:

Il sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant di ChoiceSpine è un sistema di fissaggio spinale con caricamento dall'alto che include viti, barre e connettori per il fissaggio della colonna toracica, lombare e sacrale. Gli impianti vengono forniti in varie dimensioni. I componenti sono realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI come descritto dallo standard ASTM F136) con steli disponibili sia in lega di titanio e lega di cobalto-cromo (Co-28Cr-6Mo secondo lo standard ASTM F1537). I componenti del sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant sono forniti puliti e non sterili. I prodotti devono essere sterilizzati a vapore dall'ospedale prima dell'uso.

#### Indicazioni per l'uso:

Il sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant è destinato a fornire l'immobilizzazione e stabilizzazione dei segmenti spinali nei pazienti con sistema scheletrico maturo, in aggiunta alla fusione, nel trattamento delle instabilità acute e croniche o delle deformazioni della colonna toracica, lombare e sacrale.

Il sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant è destinato al fissaggio peduncolare e non peduncolare posteriore non cervicale per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (DDD, Degenerative Disc Disease), definita come un mal di schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli esami radiografici; spondilolistesi, inclusa la spondilolistesi grave (grado 3 e 4) della vertebra L5-S1; spondilolistesi degenerativa con prove oggettive di danno neurologico; traumi (ad es. fratture o lussazioni); stenosi spinale; curvatura (cioè, scoliosi, cifosi, e/o lordosi); tumore e fusione precedente non riuscita (pseudoartrosi).

#### Controindicazioni:

Le controindicazioni del sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant sono simili a quelle di altri sistemi di struttura simile, includendo, ma non limitatamente:

- Processi infettivi attivi nel paziente, in particolare della colonna o delle strutture spinali o in prossimità delle stesse
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Evidenti alterazioni anatomiche a causa di anomalie congenite (ad esempio, anomalie congenite) e anomalie ossee (ad esempio, assorbimento osseo, osteopenia o osteoporosi) che impediscono il fissaggio sicuro con la vite
- Ogni condizione medica e chirurgica suscettibile di compromettere i potenziali effetti positivi della chirurgia spinale con impianto.
- Allergia o intolleranza ai metalli sospetta o documentata

#### Avvertenze e precauzioni:

Il sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant deve essere eseguito solo da chirurghi esperti con formazione specifica nell'uso di questo sistema di viti spinali peduncolari, poiché questa è una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di lesioni gravi per il paziente. Inoltre, sulla base dei risultati dei test di usura, il chirurgo deve considerare i livelli dell'impianto, il peso del paziente, il livello di attività del paziente e altre condizioni del paziente (ad esempio, fumo di sigaretta, occupazione), che possono influire sulle prestazioni del sistema.



A compatibilità condizionata alla RM: (solo impianti)

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant 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:

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 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.

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali a vite peduncolare sono state determinate solo per condizioni di notevole instabilità meccanica o deformità vertebrale, che richiedono la fusione mediante strumentazione. Queste condizioni sono instabilità meccanica o deformità significative della colonna toracica, lombare e sacrale secondarie a spondilolistesi grave (grado 3 e 4) della vertebra L5-S1, spondilolistesi degenerativa con prove oggettive di danno neurologico, fratture, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e fusione precedente non riuscita (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per tutte le altre condizioni non sono note.

Prestare attenzione nel maneggiare e conservare i componenti dell'impianto. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati in altro modo. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, in particolare dagli ambienti corrosivi.

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.

#### Condizioni intraoperatorie:

Il chirurgo deve attenersi a procedure consolidate e istruzioni specifiche per l'impianto del sistema.

La contornatura o piegatura di una vite può ridurre la sua resistenza alla fatica e causarne la rottura sotto carico. Se le viti si piegano o subiscono danni durante l'inserimento o la regolazione, non è possibile impiantarle e si devono sostituire. Gli steli vanno profilati esclusivamente con gli opportuni strumenti usati a tale scopo; Gli steli sagomati in modo errato, o gli steli che sono stati sagomati ripetutamente o eccessivamente, non devono essere impiantati.

Gli innesti ossei vanno posizionati nell'area da artrodesizzare.

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.

I diversi produttori usano materiali, tolleranze e configurazioni differenti. I componenti del sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant non devono essere usati insieme ai componenti di qualsiasi altro sistema o produttore.

#### Condizioni postoperatorie:

Le istruzioni e le avvertenze fornite dal medico al paziente per la fase postoperatoria, e un rispetto adeguato delle stesse da parte del paziente, sono estremamente importanti.

Si devono fornire al paziente istruzioni dettagliate circa l'uso e le limitazioni del dispositivo.

Il paziente deve essere istruito sul fatto di dover limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e rotazione e ogni tipo di competizione sportiva.

È opportuno avvisare i pazienti dell'impossibilità di piegarsi nel punto della fusione spinale e fornire loro le istruzioni su come compensare questa limitazione permanente della mobilità corporea. Al paziente deve essere consigliato di non fumare o consumare alcol durante il processo di guarigione dell'innesto osseo.

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).

Qualsiasi decisione di rimuovere gli impianti deve prendere in considerazione il rischio per il paziente di ulteriori interventi chirurgici, nonché la difficoltà della rimozione.

Tutti i dispositivi espantati devono essere trattati in modo tale da renderne impossibile il riutilizzo in altre procedure chirurgiche. Come per tutte le protesi ortopediche, in nessun caso deve essere riutilizzato alcun componente del sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant.

#### Possibili 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
- Mancato consolidamento (pseupseudoartrosi)
- Perdita della funzione neurologica
- Eccessiva perdita di sangue
- Allineamento scorretto di strutture anatomiche o perdita della mobilità spinale
- Riduzione della densità ossea dovuta alla diversa distribuzione delle sollecitazioni meccaniche
- Interruzione della potenziale crescita della parte di colonna operata
- Decesso

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

#### Beneficio clinico previsto:

- Possibilità di aumentare la velocità di fusione
- Preservare le strutture neurali di decompressione, che forniscono sollievo dal dolore, e prevenire movimento postoperatorio o movimenti che possono causare dolore

#### Condizioni di fornitura del prodotto:



I dispositivi del sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant vengono forniti puliti ma non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli impianti sono intesi per essere esclusivamente monouso. 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 già stati introdotti nel campo chirurgico sterile devono prima essere decontaminati e puliti con i metodi raccomandati in questo documento o secondo i metodi ospedalieri stabiliti prima della sterilizzazione e reintroduzione in un campo chirurgico sterile. 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 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 irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Utilizzare una spazzola a setole morbide, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone 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 gli strumenti e verificare la presenza di sporcizia, ripetere la pulizia, 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.
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, 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 gli strumenti dal detergente e sciacquare accuratamente con acqua di osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto. Utilizzare una siringa sterile per agevolare il risciacquo.
7. Asciugare lo/gli strumenti utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (20 psi).
8. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

#### **Cura e manipolazione:**

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

I dispositivi 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 impianti e strumenti a vapore in ospedale utilizzando i seguenti parametri di processo:

**Tipo di sterilizzatore a vapore: pre-vuoto**  
**Temperatura: 134 °C**  
**Durata: 3 minuti**  
**Tempo di asciugatura: 60 minuti**

Tutti i dispositivi devono essere avvolti in due strati di involucri in polipropilene monovelo (Kimguard KC400 o equivalente) utilizzando varie tecniche di avvolgimento ai sensi di ANSI/AAMI ST79.

#### **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 nell'apposita custodia di sterilizzazione e in condizioni pulite, asciutte, ben aerate e lontano da pavimenti, soffitti e pareti esterne. Immagazzinare e trasportare gli impianti sterili 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 espuntati 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. Queste istruzioni sono state convalidate come idonee a sterilizzare questi impianti e strumenti 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 fosse necessario rimuovere uno o tutti i componenti del sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio Proliant®, contattare ChoiceSpine al numero seguente per ricevere istruzioni riguardo alla raccolta dei dati, comprese le informazioni sugli eventi istopatologici, meccanici e avversi.

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

La Guida alla tecnica chirurgica del sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio con gancio Proliant è disponibile contattando il Servizio vendite ChoiceSpine.

#### **Reclami sul prodotto:**

Il cliente o il fornitore dei servizi sanitari dovrebbe 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 avere causato o contribuito 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.

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.

#### **Durata del prodotto:**

Lo scopo degli impianti spinali inclusi in questa domanda è fornire stabilità a breve termine mentre avviene la fusione. I dispositivi impiantati vengono testati meccanicamente con carico statico e dinamico. Il test dinamico di 5.000.000 di cicli rappresenta il numero di cicli a cui è sottoposto un paziente in un periodo di due anni, sulla base di un livello di attività moderato. La fusione è prevista entro due anni dall'impianto, riducendo la necessità degli impianti di sostenere il carico. La durata minima prevista per la fusione è di un anno, pertanto la durata utile dei nostri dispositivi è compresa tra uno e due anni. In caso di fusione, il dispositivo dovrà restare nel paziente per tutta la vita.

#### **Attenzione:**

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

#### **Informazioni:**

Visitare [choicespine.com](http://choicespine.com) per ulteriori informazioni.

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 084099610320050FS.

#### **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](mailto: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