



Sistema Thunderbolt™ minimamente invasivo e di viti peduncolari Lancer™

Istruzioni per l'uso



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

Nota importante per il chirurgo che praticherà l'intervento:

I sistemi Thunderbolt™ minimamente invasivi e di viti peduncolari Lancer™ sono progettati per fornire la stabilizzazione biomeccanica in aggiunta alla fusione e deve essere utilizzato con il supporto della colonna anteriore. Senza il supporto della colonna anteriore può essere inutilizzabile. 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 esaurientemente l'anatomia e la biomeccanica spinale. Per le istruzioni sugli aspetti importanti di questa tecnica spinale, è disponibile una procedura chirurgica.

Condizioni preoperatorie:

Le istruzioni preoperatorie da fornire al paziente sono essenziali. Il paziente deve essere portato a conoscenza delle limitazioni dell'impianto e dei potenziali effetti collaterali dell'intervento chirurgico. 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 nell'ambito 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, come sugli spigoli vivi, può causare lesioni al paziente o al personale addetto al trattamento chirurgico. Gli impianti devono essere manipolati e sagomati con cura per evitare di intaccare o graffiare la superficie. Prima di chiudere i tessuti molli, tutti i dadi e viti di fermo devono essere serrati saldamente attenendosi alla tecnica chirurgica operatoria. La tenuta di tutte le viti di fermo deve essere nuovamente verificata prima della chiusura della ferita per garantire che non si verifichi nessun allentamento durante il serraggio o la manipolazione degli altri impianti. 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 richiesta, e limitare queste 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:

I sistemi Thunderbolt™ minimamente invasivi e di viti peduncolari Lancer™ includono i componenti dell'impianto fatti in lega di titanio per impianti chirurgici (Ti-6Al-4V ELI; ASTM F136).

Materiali per impianti:

Descrizione del materiale	Sostanze presenti nei materiali	Incrementi (% massa/massa)
Ti-6Al-4V-ELI (ASTM F136)	Azoto	≤0.05
	Carbonio	≤0.08
	Idrogeno	≤0.012
	il ferro	≤0.25
	Ossigeno	≤0.13
	Alluminio	5.5 -6.50
	Vanadio	3.5-4.5
	Titanio	88.5 – 91.0

I componenti includono: viti peduncolari poliasiali, viti di fissaggio, barre, strumenti e vassoi per la sterilizzazione. Il sistema di viti peduncolari Lancer™ Open include anche componenti di connessione. Questi componenti sono disponibili in diverse forme e dimensioni, consentendo al chirurgo di realizzare un impianto su misura per le esigenze anatomiche e fisiologiche del paziente.

Il sistema include anche strumenti realizzati in PEEK (ASTM F2026), Radel (conforme alla norma ISO 10993), Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136), Nitinol (ASTM F2063), Tantalio (ASTM F560), acciaio inossidabile (ASTM F899/A564) e alluminio (ASTM B209/B221).

Scopo previsto:

I sistemi Thunderbolt/Lancer sono progettati per immobilizzare e stabilizzare i segmenti spinali nei pazienti scheletricamente maturi, come coadiuvante alla fusione nel trattamento delle instabilità o deformità acute e croniche della colonna toracica, lombare e sacrale.

Indicazioni per l'uso:

I sistemi Thunderbolt™ minimamente invasivi e di viti peduncolari Lancer™ sono destinati a fornire l'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti spinali nei pazienti con sistema scheletrico maturo, in aggiunta alla fusione, nel trattamento delle instabilità acute e croniche e delle deformazioni della colonna toracica, lombare e sacrale seguenti: 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, traumi (ossia fratture o lussazioni); stenosi spinale; deformità o curvature (cioè scoliosi, cifosi e/o lordosi); tumore, pseudoartrosi ed esiti da fusione non riuscita.

Se utilizzato in un metodo percutaneo posteriore con strumentazione MIS, il sistema Thunderbolt è previsto per la fissazione peduncolare 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, traumi (ossia fratture o lussazioni); stenosi spinale; curvature (cioè scoliosi, cifosi e/o lordosi); tumore, pseudoartrosi ed esiti da fusione non riuscita nei pazienti con sistema scheletrico maturo.

Se utilizzato per la fissazione peduncolare posteriore, fissazione non peduncolare, il sistema di viti peduncolari aperte Lancer™ è indicato per i seguenti casi: malattia degenerativa del disco (DDD) (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da studi radiografici); spondilolistesi; trauma (per es, frattura o lussazione); stenosi spinale; curvature (cioè scoliosi, cifosi e/o lordosi); tumore; pseudoartrosi; e fallimento di una precedente fusione. I livelli complessivi di fissazione sono T1 al sacro/ileo.

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
- allergia o intolleranza ai materiali dell'impianto sospetta o documentata
- 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

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 sistemi di viti peduncolari Thunderbolt e Lancer insieme ai componenti

di qualsiasi altro produttore.

- Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno dei componenti dei sistemi di viti peduncolari Thunderbolt e Lancer deve essere riutilizzato in qualsivoglia circostanza.

Precauzioni:

- I sistemi spinali di viti peduncolari devono essere impiantati solo da chirurghi esperti nel campo della colonna vertebrale, con formazione specifica nell'uso di questo sistema spinale di viti peduncolari, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di lesioni gravi per il paziente.
- 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.

Avvertenze:

- 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.
- 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 sviluppino 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, e, in tal caso, si verificherà la piegatura, l'allentamento o la rottura dell'impianto. Un'attenta selezione dei pazienti, così come la compliance degli stessi, influiscono notevolmente sui risultati.
- 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.



Ambiente di risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che i sistemi Thunderbolt minimamente invasivi e di viti peduncolari Lancer sono con 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.
- 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 4,8 °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.

Possibili effetti indesiderati:

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

- allentamento precoce o tardivo dei componenti
- migrazione dello stelo
- 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 e/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
- compromissioni neurovascolari, inclusa la paralisi o altri tipi di lesioni gravi
- compromissione del sistema gastrointestinale e/o riproduttivo, tra cui la sterilità
- cessazione della crescita della parte fusa della colonna vertebrale
- decesso

Beneficio clinico previsto:

- Per immobilizzare la colonna vertebrale decompressa come coadiuvante della fusione.
- Per preservare la decompressione delle strutture nervose, alleviando il dolore attraverso un supporto rigido e l'immobilizzazione della colonna vertebrale nel postoperatorio.

Condizioni di fornitura del prodotto:



Gli strumenti e gli impianti del sistema Thunderbolt minimamente invasivi e di viti peduncolari Lancer™ sono forniti puliti ma 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 aldeidi 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 estratti 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	Conc. neutro 2x di Prolystica® 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) 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 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, 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 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:

- Le chiavi dinamometriche richiedono un intervento di taratura. Pertanto, devono essere restituite a ChoiceSpine ogni 6 mesi.
- 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 il trattamento 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:

I componenti del sistema di viti peduncolari Thunderbolt e Lancer vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Tutti i materiali della confezione devono essere rimossi prima della sterilizzazione. Si consiglia di sterilizzare gli strumenti a vapore in ospedale utilizzando i seguenti parametri di processo:

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

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

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 e gli strumenti 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 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 si rendesse necessario rimuovere qualsiasi componente del sistema di viti peduncolari minimamente invasivo Thunderbolt e Lancer, 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:

I manuali di tecnica chirurgica del Sistema di viti peduncolari mininvasivo Thunderbolt ChoiceSpine e del Sistema di viti peduncolari Lancer sono disponibili contattando il Servizio Clienti ChoiceSpine.

Dichiarazione sulla durata del prodotto:

Il sistema Thunderbolt™ Minimally Invasive e Lancer™ Open Pedicle Screw ha completato la durata del prodotto una volta che la massa di fusione ha raggiunto una resistenza adeguata a sostenere la stabilità e l'integrità del segmento spinale senza necessità di supporto esterno (in genere da sei (6) a dodici (12) mesi, a seconda delle condizioni trattate e della procedura eseguita).

Attenzione:

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

Reclami sul prodotto:

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.

Avviso all'utente e/o al paziente del fatto che ogni incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere reso noto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'utente e/o paziente ha sede.

Informazioni:
Visitare choicespine.com per ulteriori informazioni.

Per le informazioni sui pazienti, visitare 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 per questo sistema di impianti è 0084099610160050GC.

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

EC REP 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