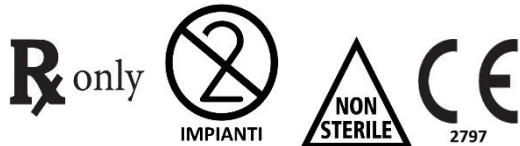





Sistema ad accesso laterale e per fusione VEO®

intersomatica

Istruzioni per l'uso



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

#### Descrizione generale:

Il sistema ad accesso laterale e per fusione intersomatica VEO è un sistema multi-componente, inclusa la strumentazione in materiali biocompatibili come acciaio inox, alluminio e Radel R e gli impianti in tantalio (ASTM F560) e PEEK (ASTM F2026).

#### Risorse aggiuntive:

È richiesta una sorgente luminosa compatibile con un collegamento ACMI da utilizzare insieme al cavo della lampada per la lampada con il supporto Stadium Mount.

#### Indicazioni per l'uso:

Il sistema ad accesso laterale e per fusione intersomatica VEO® è indicato per le procedure della fusione spinale nei pazienti scheletricamente maturi affetti da discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli contigui dal livello L2-S1. La discopatia degenerativa è definita come un dolore alla schiena discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dagli studi radiografici del paziente. I pazienti affetti da discopatia degenerativa (DDD) possono anche essere affetti dalla spondilolistesi o retrolistesi di Grado 1 nei/i livelli coinvolti. I pazienti devono avere ricevuto sei mesi di trattamento non chirurgico. Il sistema ad accesso laterale e per fusione intersomatica VEO è progettato per essere utilizzato con innesto autogeno e/o allogeneo composto da un innesto spugnoso e/o cortico-spongioso, e il fissaggio spinale supplementare approvati per l'uso nella colonna lombare.

#### Controindicazioni:

Le controindicazioni comprendono, in via non esclusiva: infezione sistemica attiva, infezioni spinali o localizzate; obesità patologica; segni di infiammazione locale; febbre o leucocitosi; sensibilità/allergie ai materiali dell'impianto; qualsiasi condizione medica o chirurgica che precluderebbe i benefici potenziali della chirurgia implantare vertebrale e/o della fusione spinale, che potrebbe includere, in via non esclusiva, un aumento della velocità di eritrosedimentazione, processi patologici/ infiammatori non spiegati da altre patologie, un aumento della concentrazione di leucociti (WBC); uno spostamento marcato a sinistra nella concentrazione del differenziale di leucociti; alterazioni anatomiche a causa di anomalie post-traumatiche o post-infettive; condizioni che possono sollecitare eccessivamente le ossa e gli impianti, osteopenia e/o osteoporosi (l'osteoporosi è una controindicazione relativa poiché questa condizione può limitare il grado di correzione ottenibile e/o il ripristino dell'altezza, la quantità del fissaggio meccanico e/o la qualità dell'innesto osseo); ogni caso in cui un innesto osseo e la tecnica di fusione o in cui la fissazione della frattura non viene eseguita o richiesta; qualsiasi caso operatorio che richieda l'utilizzo di una combinazione di metalli dissimili provenienti da componenti differenti; i pazienti con una copertura di tessuti morbidi inadeguata del sito operatorio o dove è altresì presente una massa ossea, qualità ossea o definizione anatomica inadeguata; qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni; i pazienti la cui attività, capacità mentale, malattia mentale, dipendenza da alcol o droghe, occupazione o stile di vita potrebbero interferire con la loro capacità di seguire le istruzioni post-operatorie e/o le linee guida sulle limitazioni dell'attività e che potrebbero sollecitare eccessivamente l'impianto durante la guarigione ossea e potrebbero essere interessati da un rischio elevato di cedimento dell'impianto.

#### Avvertenze:

Le seguenti avvertenze si applicano ai componenti del sistema di fusione intersomatica ad accesso laterale VEO.

- Consultare la Guida tecnica chirurgica per scegliere le dimensioni corrette dell'impianto. La scelta corretta dell'impianto è importante. Il potenziale supporto di una colonna anteriore soddisfacente aumenta se si sceglie un dispositivo dalle dimensioni corrette. Nonostante una scelta corretta possa agevolare la riduzione al minimo dei rischi, le dimensioni e la forma delle ossa

umane sono limitati riguardo alle dimensioni, alla forma e alla forza degli impianti utilizzati. I dispositivi di fissaggio interni non possono supportare livelli di attività pari a quelli sollecitati alle normali ossa sane. Nessun impianto può resistere indefinitamente alle sollecitazioni non supportate di un intero carico di pesi.

- I pazienti devono attenersi alle istruzioni post-operatorie indicate nella seguente sezione delle Precauzioni. La mancata osservanza delle istruzioni post-operatorie può causare un mancato consolidamento o un consolidamento ritardato. Gli impianti possono rompersi se sottoposti a un carico maggiore associato a un mancato consolidamento o a un consolidamento ritardato. Gli apparecchi per il fissaggio interno sono dispositivi per la ripartizione del carico che vengono utilizzati per ottenere un allineamento fino al normale processo di guarigione. Se la guarigione è ritardata, o non si verifica, l'impianto può rompersi a causa dell'usura del materiale. Il livello o il successo del consolidamento, i carichi prodotti dal carico portante e dai livelli di attività, tra le altre condizioni, dettano la longevità dell'impianto. L'impianto deve essere maneggiato con cura durante l'intervento chirurgico. Tacche, graffi o il piegamento dell'impianto durante l'intervento chirurgico possono anche contribuire al cedimento prematuro dello stesso. I pazienti devono essere informati sui rischi di cedimento dell'impianto.

#### Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità condizionata alla RM: (solo impianti)

Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi del sistema di fusione intersomatica ad accesso laterale VEO sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questi dispositivi realizzati unicamente in PEEK e marker in tantalio può essere sottoposto in modo sicuro a scansione in un sistema RM purché vengano rispettate 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 definite sopra, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 2°C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti delle immagini causati dal dispositivo si estendono in senso radiale fino a 0,5 cm e 0,7 cm rispettivamente dal dispositivo, quando si utilizza una sequenza di impulsi gradient echo su un sistema RM da 1,5 T e una sequenza di impulsi spin echo in un sistema RM da 3,0 T.

#### Precauzioni

Le seguenti precauzioni si applicano ai componenti del sistema di fusione intersomatica ad accesso laterale VEO. I medici che usano questo dispositivo devono avere un'esperienza significativa nella chirurgia spinale, comprese le procedure di fusione spinale. I medici non devono usare in modo indipendente questo dispositivo prima di partecipare a una formazione specifica sul suo utilizzo.

- Gli impianti chirurgici non devono essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato: anche se può apparire integro, un dispositivo potrebbe avere piccoli difetti e stati di tensione che potrebbero causarne la rottura precoce.
- La corretta manipolazione dell'impianto è estremamente importante, e deve sempre essere maneggiato con cura durante l'intervento chirurgico. Non effettuare la sagomatura di questo impianto. Il chirurgo deve evitare dentellature, graffi o invertire il piegamento al contrario degli impianti. Le alterazioni produrranno difetti nella finitura superficiale e sollecitazioni interne che possono diventare il punto focale di un'eventuale rottura dell'impianto.
- Istruzioni postoperatorie: le cure postoperatorie unite alla capacità e volontà del paziente di seguire le istruzioni sono tra gli aspetti più importanti di una guarigione ossea riuscita. Il paziente deve essere portato a conoscenza delle limitazioni degli impianti. Il paziente deve essere incoraggiato a deambulare il più presto possibile dopo l'intervento chirurgico per verificare la tolleranza dell'impianto e istruito sul dover limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e rotazione e ogni tipo di competizione sportiva fino alla guarigione dell'osso. Il paziente deve sapere che gli impianti non sono tanto forti quanto le normali ossa sane e che pertanto potrebbero allentarsi, piegarsi e/o rompersi se vengono sottoposti a sollecitazioni eccessive, soprattutto in assenza di una guarigione completa dell'osso. Gli impianti spostati o danneggiati da attività improprie possono subire una migrazione nei dispositivi e danneggiare i nervi o i vasi sanguigni.
- A discrezione del chirurgo è consigliata l'immobilizzazione esterna postoperatoria, ad es., con rinforzi e/o fusione, in quanto si tratta di un programma di terapia fisica per la stabilizzazione postoperatoria del baricentro. Anche le istruzioni al paziente per ridurre le sollecitazioni sull'impianto sono una componente altrettanto importante per cercare di evitare il verificarsi di problemi clinici che potrebbero aggiungersi al cedimento del fissaggio, al mancato consolidamento o a un consolidamento ritardato.
- A seconda delle preferenze del chirurgo, il neuromonitoraggio può essere utilizzato facoltativamente per mappare il muscolo Psoas (sonda della vite pedunculare XL). Consultare le istruzioni della Guida sulla tecnica chirurgica del sistema di fusione intersomatica ad accesso laterale VEO e della sonda della vite pedunculare XL per

i dettagli sull'utilizzo e le istruzioni. La visualizzazione diretta è destinata a consentire l'opzionalità del monitoraggio neurale.

#### Possibili effetti indesiderati:

Questo elenco potrebbe non essere comprensivo di tutte le possibili complicanze causate dalla procedura chirurgica stessa.

1. Piegamento o frattura dell'impianto
2. Allentamento e/o cedimento dell'impianto
3. Sensibilità ai materiali dell'impianto o reazione allergica a corpi estranei
4. Infezione, prematura o tardiva
5. Diminuzione della densità ossea dovuta a stress shielding
6. Dolore, fastidio o altre sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
7. Danni ai nervi a causa di traumi chirurgici o alla presenza del dispositivo
8. Difficoltà neurologiche, compresa la disfunzione dell'intestino e/o della vescica, impotenza, eiaculazione retrograda, dolore radicolare, attaccamento dei nervi nel tessuto cicatriziale, debolezza muscolare e parestesie
9. I danni vascolari possono causare sanguinamenti fatali o catastrofici. L'errato posizionamento degli impianti vicino alle grandi arterie o vene potrebbe causare l'erosione di questi vasi e il sanguinamento catastrofico nel periodo postoperatorio successivo.
10. Le lacerazioni durali durante l'intervento chirurgico potrebbero necessitare un'ulteriore intervento chirurgico per la riparazione durale, una perdita cronica dell'FCS o della fistola e possibile meningite.
11. Borsite
12. Paralisi
13. Decesso
14. Danni o lesioni del midollo spinale
15. Frattura delle strutture ossee
16. Distrofia simpatica riflessa/Sindrome da dolore regionale complesso, Tipi I e II, inclusa la disestesia/ipoestesia
17. Se si verifica una pseudoartrosi, potrebbe verificarsi un'azione di macinazione meccanica che potrebbe generare residui di usura. La maggior parte dei tipi di residui dell'usura hanno dimostrato il potenziale di un'osteolisi locale iniziale.
18. Cambiamenti degeneranti o instabilità nei segmenti adiacenti dei livelli vertebrali da sottoporre a fusione

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

#### Condizioni di fornitura del prodotto:



I dispositivi del sistema di fusione intersomatica ad accesso laterale VEO vengono forniti 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 devono prima essere puliti con i metodi raccomandati in questo documento o secondo i metodi ospedalieri stabiliti prima della sterilizzazione e introduzione in un campo chirurgico sterile. 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.

**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.

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) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.

3. Trasferire lo(gli) strumento(i) in un pulitore STERIS 444 con i seguenti parametri. Inclinare lo(gli) strumento(i) per agevolare il drenaggio. Velocità del motore: alta.

Fase	Durata (min)	Temperatura	Detergente
Prelavaggio 1	1:00	Acqua fredda di rubinetto	N/D
Lavaggio enzimatico	1:00	Acqua calda di rubinetto	Enzol® con un rapporto di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua
Lavaggio 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Conc. con un rapporto di 3,6 grammi per 3,7 litri d'acqua
1 risciacquo	1:00	Acqua calda di rubinetto	N/D
Asciugatura	7:00	115 °C	N/D

4. Rimuovere gli strumenti e verificare la presenza di sporcizia; ripetere la pulizia, se necessario.

#### Pulizia meccanica (ad ultrasuoni):

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione di Enzol® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per almeno un (1) minuto.
7. Preparare il pulitore ad ultrasuoni con una soluzione Enzo® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (<55 °C).
8. Caricare lo(gli) strumento(i) nel pulitore e sonicare per dieci (10) minuti.
9. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal pulitore e risciacquare accuratamente con acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo(gli) strumento(i) utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (20 psi).
11. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

#### Pulizia manuale:

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione di Enzol® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, 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 sciacquare accuratamente con acqua di osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto. Utilizzare una siringa sterile per agevolare il risciacquo.
7. Asciugare lo(gli) strumento(i) utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (20 psi).
8. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

#### Cura e manipolazione:

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

Se gli strumenti sono scoloriti, hanno viti/perni allentati, sono disallineati, fessurati o mostrano un'usura eccessiva, o presentano altre irregolarità. NON utilizzarli.

- Lubrificare gli strumenti per proteggerli durante la sterilizzazione e conservazione. Questa operazione deve essere effettuata con un lubrificante idrosolubile con conservante dopo ogni pulizia.
- Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per prevenire la crescita batterica ed essere fatto con acqua distillata. Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima della conservazione e della sterilizzazione..

#### Ispezione:

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

#### Sterilizzazione:

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

**Tipo di sterilizzatore a vapore: pre-vuoto**

**Temperatura: 132 °C**

**Durata: 4 minuti**

**Tempo di asciugatura: 40 minuti**

Tutti i dispositivi devono essere avvolti in due strati di involucro in polipropilene monovelo (Kimguard KC600 o equivalente) utilizzando varie tecniche di avvolgimento ai sensi di ANSI/AAMI ST79.

Questo ciclo di sterilizzazione a vapore non è considerato dalla FDA un ciclo di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente finale utilizzare solo sterilizzatori e accessori (ad esempio involucri o sacchetti per sterilizzazione, marker chimici o biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione (durata e temperatura). È possibile utilizzare metodi o cicli di sterilizzazione alternativi, che tuttavia devono essere convalidati attenendosi alle procedure e pratiche ospedaliere. Per garantire che i dispositivi rimangano sterili prima dell'impianto, si consiglia di utilizzare un involucro approvato dall'FDA.

#### Conservazione e manipolazione:

Gli impianti devono essere conservati 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 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.

#### 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 dal reparto che si occupa della sterilizzazione.

#### Educazione del paziente:

È essenziale fornire istruzioni preoperatorie al paziente. Il paziente deve essere a conoscenza dei potenziali rischi correlati agli interventi chirurgici e alle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere informato della necessità di limitare l'attività postoperatoria, perché ciò ridurrà il rischio che i componenti dell'impianto si pieghino, si rompano o si allentino. Il paziente deve essere portato a conoscenza che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi, anche se ottempera alle limitazioni dell'attività postoperatoria.

#### Misure per il recupero dei dispositivi:

Qualora fosse necessario rimuovere uno o tutti i componenti del sistema con vite peduncolare posteriore e di fissaggio VEO, 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 ad accesso laterale e per fusione intersomatica VEO di ChoiceSpine è disponibile contattando ChoiceSpine Assistenza alle vendite.

#### 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:

Qualsiasi insoddisfazione relativa a qualità del prodotto, etichettatura o prestazioni deve essere segnalata immediatamente dal cliente o dall'operatore sanitario a ChoiceSpine. Inoltre, ChoiceSpine deve essere informata immediatamente riguardo a un malfunzionamento dell'impianto tramite telefono, fax o corrispondenza scritta. Nel compilare un reclamo, è necessario fornire il nome, il numero del componente e il numero di lotto, insieme al nome e all'indirizzo della persona che presenta il reclamo.

Alcuni componenti potrebbero non essere attualmente disponibili. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante di ChoiceSpine. I prodotti qui illustrati possono essere disponibili con marchi diversi in Paesi diversi. Tutti i copyright e i marchi registrati e in attesa di registrazione sono di proprietà di ChoiceSpine. Per ulteriori informazioni su uno specifico prodotto o marchio, contattare il rappresentante ChoiceSpine di zona.

#### 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 è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

#### Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:

ChoiceSpine, LLC  
Quality/Regulatory Department  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Telephone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045


#### Per ulteriori informazioni sui prodotti, contattare:

ChoiceSpine, LLC  
Sales Support  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Telephone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045  
[salessupport@choicespine.com](mailto:salessupport@choicespine.com)



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Netherlands

Legenda dei simboli:

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