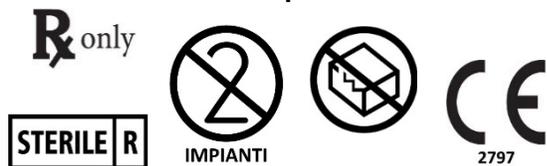




Sistema di viti Silverbolt® MIS Mainframe HA

Istruzioni per l'uso



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

Descrizione generale:

Il sistema di viti Silverbolt MIS Mainframe HA di ChoiceSpine è un impianto posteriore temporaneo e non cervicale per la correzione dei disturbi spinali e la stabilizzazione della colonna vertebrale onde consentire che si verifichi il processo biologico di fusione spinale.

Questo sistema è composto da:

1. Viti peduncolari, con cappucci/viti di fermo
2. Steli rigidi e semi-rigidi
3. Strumenti usati per impiantare il dispositivo
4. Custodie dello sterilizzatore

Le parti impiantabili dei sistemi di viti Silverbolt MIS Mainframe HA di ChoiceSpine sono in lega di titanio per impianti chirurgici, come indicato nello standard ASTM F-136 (Ti-6AL-4V ELI), e in titanio puro disponibile in commercio di grado 2 come descritto dallo standard ASTM F-67 (CP Ti, grado 2) o ISO 5832-3. I componenti dei sistemi di viti spinali ChoiceSpine non devono essere utilizzati con i componenti provenienti da altri sistemi spinali. Le tecniche standard di fusione spinale sono parte integrante della realizzazione di questo sistema, come descritto nella Guida tecnica chirurgica.

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di viti Silverbolt MIS Mainframe HA di ChoiceSpine è destinato alla fissazione spinale non cervicale posteriore temporanea, per fornire immobilizzazione e 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. Le indicazioni per l'uso sono le seguenti:

- Malattia degenerativa discale (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 grave (di grado 3 e 4) su L5-S1
- spondilolistesi degenerativa
- traumi (ad es., fratture o lussazioni)
- stenosi spinale
- deformità o curvature (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi)
- tumore
- pseudoartrosi
- fallita fusione precedente

Controindicazioni:

Le controindicazioni di questo sistema sono simili ad altri sistemi di struttura simile. Le controindicazioni comprendono le seguenti condizioni:

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- Infezione attiva posteriore
- Allergia al titanio

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Febbre
- Gravidanza, a meno che la fissazione interna della colonna vertebrale non sia indicata per fratture instabili
- Segni di infezione nella zona che deve essere impiantata
- Un paziente che non desidera o non è in grado di seguire le istruzioni

Istruzioni per l'uso:

Il chirurgo che impianta il sistema di viti Silverbolt MIS Mainframe HA di ChoiceSpine deve avere piena competenza e abilità con le tecniche e i metodi di posizionamento del sistema. È possibile che non si ottenga sempre un risultato soddisfacente a ogni impianto del sistema.

I tassi di insuccesso nelle procedure di fusione spinale sono stati pubblicati e il fallimento della fusione spinale è un rischio accettato del procedimento. Ciò è particolarmente vero per pazienti che fumano prodotti a base di tabacco, pazienti malnutriti o obesi, o che abusano di alcolici. La corretta selezione dei pazienti e il loro rispetto delle indicazioni pre-chirurgiche sono parte integrante della realizzazione di una procedura chirurgica di successo. Tutti i pazienti che prendono in considerazione l'impianto di questo dispositivo devono essere informati dei rischi connessi alla procedura e delle limitazioni relative alle attività che il paziente dovrà affrontare dopo l'intervento chirurgico. L'innesto osseo è parte integrante del posizionamento del sistema, se usato come un'aggiunta alla fusione. La scelta e la natura dell'innesto dipendono dal chirurgo. L'uso dei sistemi deve essere preso in considerazione solo quando sussistono le condizioni pre-operatorie, intraoperatorie e postoperatorie seguenti.

Condizioni preoperatorie:

- Il paziente deve rientrare nelle categorie diagnostiche descritte precedentemente nelle INDICAZIONI PER L'USO.
- Il paziente non deve rientrare nei gruppi delle controindicazioni elencati nelle CONTROINDICAZIONI.
- Le procedure di sterilizzazione e manipolazione conformi alle norme accettate e alle raccomandazioni di queste indicazioni sono obbligatorie.
- Le tecniche di impianto di questi sistemi devono essere riesaminate dal chirurgo prima di utilizzare il sistema.
- Il chirurgo deve ispezionare i componenti dei sistemi a disposizione prima dell'intervento per assicurarsi che tutti i componenti necessari siano presenti.
- Il chirurgo è tenuto a seguire le istruzioni contenute nei manuali di formazione e nella documentazione relativa all'impianto dei sistemi.
- Il chirurgo è tenuto a seguire ed esercitare la massima cura nel posizionamento degli impianti, con particolare riguardo agli elementi neurali.
- Devono essere effettuate delle radiografie nel caso in cui vi siano dubbi sulla posizione prevista o sul posizionamento effettivo degli impianti.
- I componenti di sistemi spinali di altri produttori **NON** devono essere usati con il sistema.

Condizioni intraoperatorie:

- Il chirurgo è tenuto a seguire le istruzioni contenute nei manuali di formazione e nella documentazione relativa all'impianto dei sistemi.
- Il chirurgo è tenuto a seguire ed esercitare la massima cura nel posizionamento degli impianti, con particolare riguardo agli elementi neurali.
- Devono essere effettuate delle radiografie nel caso in cui vi siano dubbi sulla posizione prevista o sul posizionamento effettivo degli impianti.
- I componenti del sistema spinale di altri produttori **NON** devono essere usati con il sistema.

Condizioni postoperatorie:

- Il paziente deve seguire le istruzioni dettagliate del chirurgo. Se il sistema viene usato come un'aggiunta alla fusione, il paziente e il chirurgo devono essere consapevoli che l'impianto non è pensato per sostenere la colonna vertebrale nel caso in cui non si verifichi la fusione.
- Se usato come un'aggiunta alla fusione, vi è il rischio di cedimento dell'impianto, se la fusione spinale non si verifica. È necessario riconoscere questa eventualità e che essa è dovuta a motivazioni biologiche. In tal caso, potrebbero essere necessari altri interventi.
- Il chirurgo deve fornire istruzioni dettagliate al paziente in merito alle attività postoperatorie.
- Sussiste la possibilità di complicanze multiple. Queste non sono necessariamente dovute a carenze degli impianti, e possono includere la frattura degli stessi a causa di affaticamento, infezioni o sensibilità a causa di sfregamento-corrosione, prominente degli impianti e loro spostamento, dovuto a insufficienza della struttura vertebrale di supporto.
- Se usato come un'aggiunta alla fusione, il dispositivo è destinato esclusivamente a sostenere la patologia vertebrale durante il periodo necessario per ottenere la fusione spinale. È ampiamente riconosciuto che, in assenza della fusione, il dispositivo non avrà buon esito.

Potenziati complicazioni ed effetti indesiderati:

Le complicazioni e gli effetti indesiderati di questo sistema sono simili ad altri sistemi e possono comprendere i seguenti:

- Allentamento, smontaggio, piegamento o rottura dei componenti, con l'eventualità che risulti necessario un ulteriore intervento.
- Reazione ai corpi estranei a causa dei materiali dell'impianto o usura dei detriti.
- Infezione.

- Cessazione della crescita della parte da artrodesizzare della colonna vertebrale
- Mancato consolidamento o pseudoartrosi, con l'eventualità che risulti necessario un ulteriore intervento
- Infezione
- Sporgenza di parti dei componenti sulla pelle sovrastante
- Perdita della funzione neurologica attraverso diversi meccanismi, compresa la compressione diretta dei componenti, lo stiramento del midollo spinale causato dai componenti, la compromissione vascolare del midollo spinale o altri meccanismi
- Perdita dei normali contorni spinali
- Perdita di sangue eccessiva durante l'impiantazione
- Erosione dei vasi sanguigni per impiantazione
- Decesso
- La perdita del normale movimento della colonna vertebrale è un risultato atteso, e non costituisce un effetto indesiderato

Avvertenze:

Gli impianti non devono essere riutilizzati. Qualsiasi impianto, una volta utilizzato, deve essere eliminato; anche se può apparire integro, potrebbe avere piccoli difetti e stati di tensione che potrebbero portare alla rottura prematura.

Se usato come un'aggiunta alla fusione, la sicurezza e l'efficacia dei sistemi di viti spinali sono stati stabiliti 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.

Se usati per la stabilizzazione semi-rigida della colonna vertebrale, la sicurezza e l'efficacia dei sistemi di viti spinali peduncolari sono state stabilite solo per quelle condizioni di notevole instabilità meccanica o deformità vertebrale per le quali sono indicati. Queste condizioni sono le instabilità della colonna toracica, lombare e sacrale quali le discopatie degenerative, l'ernia al disco recidiva, la spondilolistesi degenerativa, la stenosi spinale lombare degenerativa, l'instabilità iatrogena in seguito alla decompressione e la profilassi della degenerazione dei livelli adiacenti. La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per tutte le altre condizioni non sono note.

Se utilizzato in aggiunta alla fusione, il dispositivo non è destinato né dovrebbe essere l'unico meccanismo di sostegno della colonna vertebrale, e indipendentemente dall'etiologia della patologia della colonna vertebrale per cui l'impianto di questo dispositivo è stato scelto, equisito fondamentale e atteso è la programmazione e l'ottenimento di una fusione spinale o artrodesi. In questi casi, senza un solido supporto biologico fornito dalla fusione spinale, non ci si può aspettare che il dispositivo sostenga la colonna vertebrale per un tempo indeterminato e avrà inevitabilmente dei cedimenti, che si manifesteranno in modi diversi. Questi possono includere il cedimento dell'interfaccia osso-metallo, degli steli, delle viti o delle ossa.

Il sistema di viti spinali Silverbolt MIS Mainframe HA di Choice Spine non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. I sistemi di viti spinali cervicali MIS/Mainframe Silverbolt non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto dell'immagine nell'ambiente MR. La sicurezza del sistema di viti spinali cervicali MIS/Mainframe Silverbolt nell'ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

NOTA: test meccanici e clinici indicano che la maggior parte del carico assiale o da compressione è concentrato nella colonna anteriore della colonna vertebrale. Quando viene utilizzata strumentazione posteriore per la stabilità spinale, è necessario un sostegno adeguato della colonna anteriore, mediante un intervento chirurgico o grazie all'anatomia esistente. L'impossibilità di mantenere una colonna anteriore stabile quando si utilizza una strumentazione posteriore può portare a sovraccarico del costruito posteriore con conseguente cedimento dell'impianto. Non sarà possibile ottenere sempre un risultato positivo in ogni caso di utilizzo di questo dispositivo. La stretta osservanza da parte del paziente delle istruzioni del chirurgo è fondamentale per garantire un risultato ottimale. Condizioni note associate a risultati scarsi o non ottimali includono il fumo di sigaretta, l'obesità e l'abuso di alcool.

Condizioni di fornitura del prodotto:

STERILE I dispositivi del sistema di viti Silverbolt MIS Mainframe HA vengono forniti "sterili" (radiazione gamma) con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} e sono destinati ad essere utilizzati una sola volta. La sterilità può essere garantita solo se la confezione è intatta. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione STERILE è stata aperta o danneggiata. Contattare il rappresentante delle vendite locale o il distributore per la sostituzione. Rimuovere tutti i materiali dell'imballaggio prima dell'uso.

Solo gli impianti sterili possono essere utilizzati negli interventi chirurgici. Fare riferimento alle istruzioni d'uso del Sistema di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe

per le istruzioni consigliate di pulizia e sterilizzazione per gli impianti e gli strumenti del sistema forniti non sterili.

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.

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.

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 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.

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 dal reparto che si occupa della sterilizzazione.

Misure per il recupero dei dispositivi:

Qualora fosse necessario rimuovere uno o tutti i componenti dei sistemi di viti spinali Silverbolt MIS Mainframe HA, 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 di viti spinali Silverbolt MIS/Mainframe è disponibile contattando Assistenza alle vendite ChoiceSpine.

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](https://www.choicespine.com) per ulteriori informazioni.

Per le informazioni sui pazienti, visitare [choicespine.com/patents/](https://www.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>

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



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