

ChoiceSpine™

Sistema di impianti spinali Octane®-A/T/P

Istruzioni per l'uso



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

Descrizione generale:

L'impianto spinale ChoiceSpine Octane-A/T/P è un impianto in polietereeterchetone di grado medico (PEEK-OPTIMA® LT1) come descritto dallo standard ASTM F2026. L'impianto è dotato di creste sulle superfici superiore e inferiore per resistere all'espulsione. Il dispositivo è aperto nel piano trasversale per consentire l'inserimento dell'innesto osseo prima del posizionamento, e finestrato lungo i lati. Il materiale radiotrasparente PEEK-OPTIMA® permette la visualizzazione della sede del difetto sulla radiografia per valutare la crescita ossea e incorpora marker in tantalio conformi allo standard ASTM F560 per consentire la verifica della posizione. L'impianto spinale ChoiceSpine Octane è fornito sterile in tre (3) modelli:

- Impianto spinale Octane-T, con altezze disponibili da 7 mm a 17 mm, a incrementi di 2 mm;
- Impianto spinale Octane-P, con altezze disponibili da 7 mm a 17 mm, con incrementi di 2 mm; e
- Impianto spinale Octane-A, disponibile in altezze da 9 mm a 19 mm, a incrementi di 2 mm, con una superficie superiore e inferiore convessa, inclinato a 6° o 12° e con profilo trasversale piccolo, medio o grande.

Indicazioni per l'uso:

Quando viene utilizzato come sostituto di corpo vertebrale:

L'impianto spinale Octane-A/T/P di ChoiceSpine è indicato per l'uso nella colonna toracolombare (da T1 a L5) per la sostituzione parziale o totale di un corpo vertebrale collassato, danneggiato o instabile a causa di un tumore o trauma (cioè frattura) per ottenere la decompressione anteriore del midollo spinale e dei tessuti neurali e per ripristinare l'altezza di un corpo vertebrale collassato. Il dispositivo Octane è progettato per ripristinare l'integrità biomeccanica della colonna vertebrale anteriore, media e posteriore, anche in assenza di fusione per un periodo prolungato. Il dispositivo può essere utilizzato con osso autogeno e/o innesto osseo allogenico composto da un innesto osseo spugnoso e/o cortico-spongioso e fissazione supplementare per facilitare la fusione.

Se viene utilizzato come dispositivo di fusione intervertebrale:

L'impianto spinale Octane-A/T/P è destinato alle procedure di fusione spinale in corrispondenza di uno o due livelli contigui nella colonna lombare da L2 a S1 nei pazienti affetti da discopatia degenerativa (DDD) con spondilolistesi o retrolistesi di grado 1 nel/i livello/i coinvolti. La discopatia degenerativa è definita come dolore dorsale di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli esami radiografici. I pazienti devono avere un apparato scheletrico maturo ed essersi sottoposti a un regime di trattamento non operatorio di almeno 6 mesi. Il dispositivo può essere utilizzato con osso autogeno e/o innesto osseo allogenico composto da un innesto osseo spugnoso e/o cortico-spongioso, e con sistemi di fissazione supplementari approvati per l'uso nella colonna lombosacrale.

Controindicazioni:

Le controindicazioni comprendono, in via non esclusiva: infezioni sistemiche, 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, quale l'aumento della velocità di sedimentazione non spiegata da altre patologie, un aumento della concentrazione di leucociti (WBC) o uno spostamento a sinistra marcato della conta leucocitaria differenziale; evidenti alterazioni anatomiche a causa di

anomalie congenite; artropatia rapida, assorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi (l'osteoporosi è una controindicazione relativa poiché questa condizione può limitare il grado di correzione ottenibile, l'entità della fissazione meccanica e/o la qualità dell'innesto osseo); qualsiasi paziente con una copertura tissutale inadeguata nel sito operatorio o con massa ossea, qualità ossea o definizione anatomica inadeguata; i casi non descritti nelle indicazioni; pazienti non disposti a rispettare le istruzioni postoperatorie; qualsiasi utilizzazione dell'impianto che interferirebbe con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche previste.

Avvertenze e precauzioni:

L'impianto spinale Octane-A/T/P di ChoiceSpine deve essere impiantato solo da chirurghi con esperienza nell'uso di questi impianti e nelle tecniche di chirurgia spinale specialistiche richieste. Inoltre, influiranno notevolmente sui risultati l'attenta selezione dei pazienti e la compliance degli stessi. Il chirurgo dovrà valutare le eventuali condizioni del paziente (ad es., fumo di sigaretta, malnutrizione, obesità, abuso di alcol e droghe, cattiva qualità del muscolo e dell'osso) che possono compromettere le prestazioni del sistema.

L'impianto spinale Octane-A/T/P di ChoiceSpine non è destinato a fungere da unico mezzo di supporto spinale. Questo dispositivo deve essere usato con sistemi di fissazione spinale supplementari, approvati per l'uso sul rachide cervicale. L'intervento di fusione spinale nel quale si utilizza l'impianto spinale Octane-A/T/P deve comprendere l'innesto osseo autogeno e/o allogenico. In assenza di innesto osseo autogeno/allogenico o nei casi che sviluppano pseudoartrosi, l'utilizzo di questo prodotto non avrà esito positivo. L'impianto spinale non può sostenere carichi corporei senza il supporto osseo. In assenza del quale si avrà piegamento, allentamento, disassemblaggio e/o rottura del dispositivo.

Condizioni preoperatorie:

- Il paziente deve rientrare nelle categorie diagnostiche descritte precedentemente nelle INDICAZIONI PER L'USO.
- Il paziente non deve rientrare nei gruppi controindicati elencati nelle CONTROINDICAZIONI.
- Le procedure di trattamento conformi agli standard accettati sono obbligatorie.
- Le tecniche consigliate per l'impianto di questo dispositivo devono essere riesaminate dal chirurgo prima dell'uso.
- Il chirurgo deve ispezionare i componenti del sistema dell'impianto spinale Octane prima dell'intervento chirurgico per assicurarsi che tutti i componenti necessari siano presenti.

Condizioni intraoperatorie:

- Il chirurgo è tenuto a seguire le istruzioni contenute nei manuali didattici e nella letteratura relativa all'uso del sistema dell'impianto spinale Octane di ChoiceSpine.
- Il chirurgo è tenuto a seguire ed esercitare la massima cura nel posizionamento degli impianti, con particolare riguardo per gli elementi neurali.
- Devono essere effettuate delle radiografie nel caso in cui vi siano dubbi sulla posizione prevista o sul posizionamento effettivo degli impianti.

Condizioni postoperatorie:

- Il paziente deve seguire le istruzioni dettagliate del chirurgo.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sui limiti del dispositivo. Se un carico di pesi parziale viene raccomandato o richiesto prima di formare un'unione ossea, il paziente deve essere avvertito che l'allentamento o rottura dell'impianto è una complicanza che può verificarsi a causa di un carico di pesi precedente eccessivo o un'attività muscolare eccessiva. Il rischio di allentamento di un impianto durante la riabilitazione postoperatoria può aumentare se il paziente è attivo, o se è debilitato, demente o comunque non in grado di utilizzare le stampelle o altri dispositivi che supportino tale peso. Il paziente va avvisato di evitare cadute o scossoni improvvisi in posizione spinale;
- Per consentire le maggiori probabilità di successo dell'intervento chirurgico, il paziente/dispositivo non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche che possono allentare l'impianto. Il paziente deve essere avvisato di questa possibilità e della necessità di limitare e ridurre le attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e rotazione e ogni tipo di attività sportiva. Al paziente deve essere consigliato di non fumare o consumare alcol durante il processo di guarigione dell'innesto osseo.
- In caso di pseudoartrosi, allentamento e/o rottura dell'impianto, il/i dispositivo/i 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 una pseudoartrosi causeranno un movimento eccessivo e ripetuto a carico dell'impianto. Il continuo carico e scarico dell'impianto possono causare l'eventuale allentamento o rottura del/i dispositivi. È importante mantenere immobilizzato il sito chirurgico spinale finché non sia stata stabilita un'unione ossea salda, confermata dall'esame radiografico. Il paziente deve essere adeguatamente avvertito su questi pericoli e strettamente sorvegliato per assicurarsi la sua cooperazione fino a quando l'unione ossea non viene confermata.
- Tutti i dispositivi espianati devono essere trattati in modo tale da renderne impossibile il riutilizzo in altre procedure chirurgiche. Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno dei dispositivi VBI Octane deve essere riutilizzato in alcuna circostanza.

Potenziabili complicanze ed effetti indesiderati:

- Le possibili complicanze ed effetti indesiderati comprendono, in via non esclusiva, allentamento o rottura degli impianti o degli strumenti;
- mancato consolidamento o pseudoartrosi, con eventuale necessità di un ulteriore intervento;
- infezione;
- danni ai nervi o danni vascolari a causa di trauma chirurgico, compresa la perdita della funzione neurologica, lacerazioni durali, radicolopatia, paralisi e perdita del fluido spinale cerebrale;
- sensibilità a corpi estranei;
- dolore o fastidio;
- perdita ossea dovuta a riassorbimento o schermatura da sforzo, o frattura ossea sopra o sotto al livello dell'intervento chirurgico (frattura della vertebra);
- emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;
- disallineamento delle strutture anatomiche, compresa la perdita di una corretta curvatura della colonna vertebrale; correzione, riduzione e/o altezza;
- dolore nel sito donatore dell'innesto osseo;
- impossibilità di riprendere le attività della vita quotidiana;
- intervento chirurgico ripetuto;
- decesso.

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

Beneficio clinico previsto:

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

Avvertenze:

Il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue:

- La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Il potenziale di successo aumenta se si sceglie un impianto di dimensioni corrette. La dimensione e la forma della colonna vertebrale umana presenta restrizioni che limitano le dimensioni e la forza degli impianti utilizzati. Nessun impianto può supportare le sollecitazioni non supportate del carico completo del peso a tempo indeterminato.
- Il dispositivo non è destinato né dovrebbe essere l'unico meccanismo di sostegno della colonna vertebrale. A prescindere dall'eziologia della patologia spinale per cui è stato scelto l'impianto di questo dispositivo, l'aspettativa e il requisito è che esista un supporto della colonna anteriore adeguato, sia in virtù dell'anatomia esistente o mediante una fusione spinale o artrodesi. Senza un solido supporto biologico della colonna anteriore, non ci si può aspettare che il dispositivo sostenga la colonna vertebrale per un tempo indeterminato e sarà inevitabilmente oggetto di cedimenti, che si manifesteranno in modi diversi. Questi possono includere il cedimento dell'interfaccia osso-metallo, dell'impianto o delle ossa.
- Il chirurgo deve accertarsi che tutti gli impianti e gli strumenti necessari siano a portata di mano prima dell'intervento. Il dispositivo deve essere trattato e conservato con cura e protetto da qualsiasi danno, inclusi gli ambienti corrosivi. Gli impianti devono essere accuratamente disimballati e ispezionati prima dell'uso.
- Tutti gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno degli impianti spinali Octane deve essere riutilizzato in alcuna circostanza.
- La scelta dell'impianto adeguato e il rispetto delle precauzioni postoperatorie da parte del paziente influiranno notevolmente sui risultati chirurgici. I pazienti che fumano hanno dimostrato di avere una maggiore incidenza di mancato consolidamento. Pertanto, questi pazienti devono essere informati del fatto e avvertiti sulle possibili conseguenze.
- Le cure post-operatorie sono importanti. Il/la paziente deve essere informato/a dei limiti del proprio impianto e avvertito/a per quanto riguarda il caricamento del peso e la sollecitazione esercitata dal corpo sul dispositivo prima della completa guarigione dell'osso.
- Gli impianti non devono essere riutilizzati. Qualsiasi impianto, una volta utilizzato, deve essere eliminato; anche se può apparire integro, potrebbe avere piccoli difetti e pattern di tensione interni che potrebbero portare alla sua rottura prematura.



Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità condizionata alla RM: (solo impianti)

Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi Sistema di impianto spinale Octane A/T/P 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.

Precauzione:

Il posizionamento dell'impianto spinale ChoiceSpine Octane è una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di lesioni gravi per il paziente, e deve essere eseguita solo da chirurghi esperti con formazione specifica nell'uso di questo sistema

Condizioni di fornitura del prodotto:

STERILE R I dispositivi dell'impianto spinale Octane-A/T/P di ChoiceSpine vengono forniti "sterili" (radiazione gamma) con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} e sono destinati a 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.



Tutti gli strumenti e gli impianti vengono forniti alla struttura sanitaria 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 vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili. 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 rimossi dalla confezione, ispezionati e puliti tramite uno dei metodi appropriati riportati di seguito. Ove applicabile, gli strumenti possono essere smontati per la pulizia e riasssemblati prima della sterilizzazione. Tutti i dispositivi devono essere inseriti di nuovo nel contenitore e nella custodia prima della sterilizzazione a vapore.

Pulizia consigliata:

I termini "Steris 444", "Enzol" e "Prolystica" sono marchi registrati di apparecchiature a ultrasuoni e detergenti utilizzati nelle istruzioni consigliate per la pulizia. Qualsiasi pulitore a ultrasuoni o detergente per ultrasuoni equivalente può essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle istruzioni del produttore e all'etichettatura.

Pulizia automatizzata:

- 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.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
- 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
-------------	------	--------	-----

- Rimuovere lo/gli strumenti dal pulitore e controllare visivamente la presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione, se necessario

Pulizia meccanica (ad ultrasuoni):

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

Pulizia manuale:

- 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.
- Preparare una soluzione di Enzo® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
- Immergere completamente lo/gli strumenti nel detergente per almeno un (1) minuto.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
- Utilizzare una siringa sterile per irrigare con il detergente all'interno e intorno a giunzioni, fessure e zone difficili da raggiungere.
- Rimuovere lo/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.
- Asciugare lo/gli strumenti utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (20 psi).
- 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 appaiono scoloriti, hanno viti/perni allentati, sono disallineati, fessurati o mostrano un'usura eccessiva o presentano altre irregolarità: NON utilizzarli.
- Lubrificare gli strumenti per proteggerli durante la sterilizzazione e conservazione. Questa operazione deve essere effettuata con un lubrificante idrosolubile con conservante dopo ogni pulizia. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per prevenire la crescita batterica ed essere prodotto con acqua distillata. Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima della conservazione e della sterilizzazione.

Sterilizzazione:

Gli strumenti ChoiceSpine 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.

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.

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 compromesso. 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 espianati a ChoiceSpine per lo smaltimento.

Limiti e restrizioni:

La sterilizzazione ripetuta degli strumenti, se eseguita nel rispetto delle 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 strumenti 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 in tutto o in parte i componenti dell'impianto spinale Octane-A/T/P™, 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 impianto spinale ChoiceSpine Octane A-T-P è disponibile contattando il Servizio vendite ChoiceSpine.

Durata del prodotto:

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

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 di eventuali malfunzionamenti del dispositivo 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:

Per ulteriori informazioni, visitare choicospine.com.

Per le informazioni sui pazienti, visitare choicospine.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 084099610360060H9.

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 o fax: 865-588-4045
salessupport@choicospine.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