

Complete Cervical Intervertebral Body Fusion Device (IBD) – Italian

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: 760-727-8399

Fax: 760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com













EC REP **European Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
2797 30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com

	Single Use Only		Catalog Number
	Lot Number (Batch Code)		Non-Sterile
	Material		Caution, Consult Accompanying Documents
	Manufacturer		Conformité Européenne Mark (CE Mark) (Class I Devices Only)
	Conformité Européenne Mark (CE Mark) 2797		Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eIFU
	Medical Device		Date of Manufacture

DESCRIZIONE

Il dispositivo di artrodesi intervertebrale cervicale completo (IBD) è un dispositivo autonomo concepito con una finestra che può essere confezionata con materiale di innesto osseo autogeno prima dell'impianto.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo per fusione intervertebrale Complete Cervical è indicato per le procedure di fusione intersomatica cervicale anteriore in pazienti scheletricamente maturi con discopatia cervicale a un solo livello dal disco C2-C3 al disco C7-T1. La discopatia cervicale è caratterizzata da dolore cervicale discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici.

Gli impianti Complete Cervical sono destinati all'utilizzo con innesto osseo autogeno e/o allogeneo composto di osso spugnoso e/o cortico-spugnoso e all'impianto con approccio anteriore. Il dispositivo cervicale deve essere utilizzato in pazienti che abbiano già ricevuto sei (6) settimane di trattamento non operatorio. Il dispositivo cervicale è destinato all'impianto con due viti in lega di titanio.

MATERIALI PER L'IMPIANTO

Polimero polietereeterchetone (PEEK) a norma ASTM F-2026, lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) a norma ASTM F-136, titanio commercialmente puro a norma ASTM F67 e tantalio a norma ASTM F-560

CONTROINDICAZIONI

Qualsiasi condizione medica o chirurgica che potrebbe precludere il potenziale beneficio di un impianto spinale rappresenta una controindicazione. Le condizioni seguenti possono ridurre le probabilità di un risultato positivo e devono essere prese in considerazione dal chirurgo. Tale lista non è da considerarsi esaustiva:

- **Controindicazioni assolute:**
 - Infezione presso o attorno al sito operatorio
 - Allergia o sensibilità ai materiali dell'impianto
 - Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni
- **Controindicazioni relative:**
 - Infiammazione locale
 - Obesità patologica
 - Gravidanza
 - Febbre o leucocitosi
 - Precedente fusione in corrispondenza del livello (o dei livelli) da trattare
 - Anatomia macroscopicamente distorta a causa di anomalie congenite
 - Artropatia a rapida evoluzione, riassorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi
 - Aumento del tasso di sedimentazione non spiegato da altre patologie, aumento della conta leucocitaria o marcato spostamento a sinistra della conta leucocitaria differenziale

- Qualsiasi caso che non richieda innesto osseo e fusione o che non necessiti di guarigione della frattura
- Pazienti che presentano copertura del tessuto insufficiente nel sito operatorio o qualora la composizione e la qualità ossea risultino inadeguate o la definizione anatomica sia insufficiente
- Sostegno osseo inadeguato o insufficiente
- Immaturità ossea
- Il livello di attività, le condizioni mentali e l'occupazione del paziente e/o la sua non disponibilità a cooperare con le istruzioni postoperatorie
- Qualsiasi caso in cui l'utilizzo di un impianto possa interferire con strutture anatomiche o performance fisiologiche previste
- Uso di materiali incompatibili di altri sistemi

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Come altri impianti spinali, possono verificarsi i seguenti eventi avversi. Tale lista non è da considerarsi esaustiva:

- Saldatura ritardata o mancata saldatura (pseudoartrosi)
- Piegamento, smontaggio o frattura dell'impianto e dei suoi componenti
- Allentamento degli impianti di ancoraggio spinale che può verificarsi in seguito a fissazione iniziale inadeguata, infezione latente e/o caricamento prematuro, che potrebbero causare erosione ossea, spostamento o dolore
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Pressione sulla cute nei punti in cui la copertura del tessuto sopra l'impianto è insufficiente, con possibile estrusione attraverso la cute
- Fuoriuscita di liquor dalla dura madre che richieda riparazione chirurgica
- Cessazione della crescita della parte fusa della colonna vertebrale
- Subsidenza dell'impianto nell'osso adiacente
- Perdita della correzione, altezza, riduzione e/o curvatura spinale adeguata
- Aumento della sollecitazione biomeccanica sui livelli adiacenti
- Posizionamento chirurgico errato dell'impianto che provoca iposollecitazione (stress shielding) dell'innesto o della massa di fusione
- Fissura intraoperatoria, frattura o perforazione della colonna vertebrale
- Frattura postoperatoria dovuta a trauma, difetti o composizione ossea inadeguata
- Possono verificarsi gravi complicanze associate a qualsiasi intervento chirurgico, tra cui: complicanze da ferita, infezioni, disturbi genitourinari, disturbi gastrointestinali, disturbi vascolari (fra cui trombi), disturbi broncopolmonari (fra cui emboli), borsiti, emorragie, infarto del miocardio, paralisi o decesso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I pazienti che sono già stati sottoposti a interventi chirurgici alla colonna vertebrale al livello (o ai livelli) da trattare potrebbero avere esiti clinici diversi rispetto a quelli che non hanno precedentemente subito interventi. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali sono state stabilite solamente per condizioni spinali con instabilità meccanica significativa o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Si tratta di condizioni quali instabilità meccanica significativa o deformità della colonna a seguito di spondilolistesi grave, spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e previa fusione fallita (pseudoartrosi). Non si conoscono la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per altre condizioni.
- L'impianto di questo sistema va eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti, specificamente addestrati nell'uso di questo dispositivo, in quanto si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente.
- In base ai risultati delle prove di fatica, il chirurgo deve tenere conto dei livelli dell'impianto, del peso del paziente e del suo livello di attività, di altre eventuali condizioni, ecc., che possano influire sulle prestazioni del dispositivo.
- Assicurarsi che tutti gli impianti, i componenti o gli strumenti siano sterilizzati prima dell'intervento. L'uso di dispositivi non sterili può provocare infiammazione, infezione o malattia. Gli impianti non vanno mai riutilizzati in alcun caso. Un impianto usato deve essere smaltito. Anche se può sembrare non danneggiato, potrebbe presentare piccoli difetti o schemi interni di stress che potrebbero impedire all'impianto di funzionare nel modo previsto e che potrebbero rappresentare un rischio per la sicurezza del paziente. Tali rischi comprendono, a mero titolo esemplificativo, guasti meccanici, rotture, difficoltà nell'impianto, incompatibilità con i componenti d'accoppiamento e infezioni.

SICUREZZA RMI

La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo non sono state valutate in ambiente di RM. Non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza di questo dispositivo nell'ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente che possiede questo dispositivo può causare lesioni a quest'ultimo.

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti che sono stati precedentemente introdotti in un ambiente chirurgico sterile devono essere decontaminati e puliti usando i metodi stabiliti dell'ospedale prima della sterilizzazione e reintroduzione nell'ambiente chirurgico sterile. I seguenti

consigli si riferiscono alla pulizia e alla decontaminazione manuali degli strumenti chirurgici. Tali raccomandazioni sono considerate linee guida, mentre la responsabilità finale della verifica di una pulizia adeguata resta a carico dell'utente. I sistemi automatizzati per la pulizia differiscono da un ospedale all'altro e quindi devono essere qualificati dall'ospedale stesso.

FOGLIO ILLUSTRATIVO dei passaggi per la pulizia A MANO

1	Rimuovere completamente la terra visibile con una garza umida o una salvietta.
2	Preparare una soluzione detergente enzimatica (come Prolystica® 2X Enzymatic) come da istruzioni del produttore.
3	Immergere gli strumenti nella soluzione detergente e attivare tutte le funzionalità in modo che il detergente enzimatico entri in contatto con tutte le superfici accoppiate e lasciarli immersi per 15 minuti.
4	Trasferire gli strumenti nella nuova soluzione detergente (come Prolystica® 2X Enzymatic). Strofinare a fondo tutti gli strumenti con una spazzola a setole morbide mentre sono immersi nella soluzione detergente enzimatica. Accertarsi che lo strofinamento a fondo con una spazzola di dimensioni adatte comprenda anche i lumi. Attivare il dispositivo per consentire l'accesso alle aree difficili da raggiungere.
5	Risciacquare a fondo tutti gli strumenti con acqua corrente calda e asciugare con un panno asciutto e/o lasciare asciugare all'aria.

FOGLIO ILLUSTRATIVO dei passaggi per la pulizia AUTOMATICA

1	Rimuovere completamente la terra visibile con una garza umida o una salvietta. È necessaria una particolare attenzione per esaminare i prodotti con fessure, spazi e lumi stretti. I lumi hanno bisogno di una pulizia preliminare con spazzole a setole morbide umide e le fessure, gli spazi e i lumi stretti devono essere lavati abbondantemente con una siringa.
2	Preparare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio Prolystica® 2X) secondo le istruzioni del fabbricante. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente e azionare tutte le funzioni in modo che il detergente enzimatico si diffonda su tutte le superfici di contatto, e lasciare agire per almeno 15 minuti.
3	Trasferire i prodotti in una lavatrice e avviare un ciclo con i parametri elencati di seguito.
4	PRE-LAVAGGIO: Risciacquare con acqua corrente fredda per almeno 2 minuti.
5	LAVAGGIO CON ENZIMI: Effettuare il lavaggio enzimatico utilizzando il detergente (ad esempio Prolystica® 2X Enzymatic), secondo le raccomandazioni del fabbricante, e acqua calda del rubinetto per almeno 4 minuti.
6	LAVAGGIO CON DETERSIVO: Effettuare il lavaggio utilizzando un detergente (ad esempio Prolystica® 2X Alkaline), secondo le raccomandazioni del fabbricante, e acqua calda di rubinetto (temp. minima di 66 °C/150 °F) per almeno 2 minuti.
7	1° RISCACQUO: Risciacquare con acqua corrente calda per almeno 2 minuti.
8	2° RISCACQUO: Risciacquare con acqua purificata (temperatura minima di 66°C/150°F) per almeno 15 secondi.
9	ASCIUGATURA: Asciugare con aria calda (temperatura minima di 82°C/180°F) per almeno 12 minuti.
10	Rimuovere i prodotti dalla lavatrice e rimuovere qualsiasi residuo di umidità con un panno pulito che non lascia pelucchi.

STERILIZZAZIONE

Gli impianti, i componenti e la strumentazione del Complete Cervical IBD devono essere sterilizzati dall'ospedale prima dell'intervento. Prima della sterilizzazione, ove applicabile, smontare gli strumenti.

Applicare un doppio involucro al vassoio utilizzando involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA (2 involucri). Il ciclo di sterilizzazione raccomandato produrrà un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. In ottemperanza alle linee guida AAMI ST79, il ciclo di sterilizzazione convalidato per un vassoio completamente carico è il seguente:

Metodo	Vapore
Ciclo	pre-vuoto
Temperatura e tempo di esposizione	132°C (270°F) per 8 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

Metodo	Vapore
Ciclo	autoclave a spostamento per gravità
Temperatura e tempo di esposizione	132°C (270°F), per 15 minuti.
Tempo di asciugatura	30 minuti

IMBALLAGGIO

Tutte le confezioni contenenti impianti devono essere sigillate e intatte alla ricezione. Se la confezione o il prodotto sono danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito. Il prodotto deve essere trattato, conservato e aperto in modo tale da essere protetto da contaminazione o danni involontari. Nel caso di utilizzo di un sistema preso in prestito o in consegna, verificarne attentamente la completezza e controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni.

TECNICA CHIRURGICA

Questo foglio illustrativo è studiato per assistere nell'utilizzo del prodotto e non è destinato a fornire informazioni sulla tecnica chirurgica. Per ricevere una Guida alla tecnica chirurgica, contattare un rappresentante SeaSpine all'indirizzo customerservice@seaspine.com o al numero +1-760-727-8399.

SCelta DELL'IMPIANTO

Prima dell'intervento, verificare che siano presenti tutte le parti e gli strumenti necessari, comprese misure più grandi e più piccole di quelle che si prevede di utilizzare. Il costruito deve essere montato prima dell'intervento.

AVVERTENZE PREOPERATORIE

- Selezionare solamente i pazienti che soddisfano i criteri illustrati nelle indicazioni.
- Evitare condizioni e/o predisposizioni dei pazienti come quelle descritte nelle controindicazioni.
- Prestare attenzione nel manipolare e conservare gli impianti. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione e da ambienti corrosivi.
- Tutte le parti non sterili devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso. Tenere a disposizione componenti sterili aggiuntivi in caso di necessità impreviste.
- Prima dell'impianto, ispezionare i dispositivi alla ricerca di danni.
- Prestare attenzione durante le procedure chirurgiche per evitare danni al/i dispositivo/i e lesioni al paziente.

AVVERTENZE INTRAOPERATORIE

- Per le avvertenze, le precauzioni e le raccomandazioni intraoperatorie specifiche, consultare la Guida alla tecnica chirurgica.
- È necessario agire con estrema cautela intorno al midollo spinale e alle radici nervose. Eventuali danni ai nervi causano perdita delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso improprio degli strumenti o dei componenti dell'impianto potrebbe causare lesioni al paziente e al personale operativo.
- Gli autoinnesti devono essere posizionati nell'area della fusione e devono essere a contatto con l'osso idoneo.
- Tranne quando diversamente specificato, gli impianti e i componenti non devono essere piegati, rimodellati o sagomati.
- Prestare molta attenzione per assicurarsi che le superfici dell'impianto non siano graffiate o intaccate poiché ciò potrebbe ridurre la robustezza funzionale del costruito.
- Se il costruito contiene viti di fissaggio, ricontrollarle tutte prima della chiusura del tessuto molle per assicurarsi che siano serrate. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe causare l'allentamento degli altri componenti.

AVVERTENZE POSTOPERATORIE

- I chirurghi devono avvertire i pazienti dei rischi dell'intervento e dell'importanza del rispetto delle istruzioni postoperatorie.
- È importante avvertire il paziente della necessità di ridurre e limitare le attività fisiche, in particolare sollevamento e torsione e sport di qualsiasi tipo.
- È importante avvertire il paziente che gli impianti possono piegarsi, rompersi o allentarsi nonostante la limitazione delle attività fisiche.
- È importante avvertire il paziente di non esporsi a vibrazioni meccaniche che possano allentare il dispositivo.
- È importante avvertire il paziente di evitare fumo e consumo di alcool durante il recupero.

RECLAMI

In caso di reclami, malfunzionamenti o eventi avversi associati a questo prodotto, avvisare immediatamente SeaSpine o un rappresentante SeaSpine tramite telefono, fax o e-mail. Quando possibile, conservare il prodotto oggetto del reclamo e restituirlo a SeaSpine attenendosi alle istruzioni del Servizio clienti SeaSpine.

DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

La presente garanzia ("garanzia") si applica ai Prodotti (definiti di seguito) acquistati a partire dalla data di cui sopra. SeaSpine fornisce la presente garanzia esclusivamente all'entità che acquista il prodotto direttamente da SeaSpine ("acquirente").

Il termine "prodotti" indica i seguenti prodotti di SeaSpine Orthopedics Corporation o delle sue affiliate, tra cui SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc., e SeaSpine, Inc. (collettivamente indicate nel presente documento come "SeaSpine"):

- dispositivi medici o accessori utilizzati durante gli interventi chirurgici – ma non destinati a essere impiantati nel paziente –, forniti in condizioni non sterili e sterilizzati dall'utilizzatore finale prima dell'uso ("strumenti");
- dispositivi medici destinati all'impianto, forniti in condizioni non sterili e sterilizzati dall'utilizzatore finale prima dell'uso ("impianti non sterili"); e
- dispositivi medici o biologici destinati all'impianto, forniti in condizioni sterili ("impianti sterili").

1. Garanzia

Strumenti SeaSpine garantisce all'acquirente unicamente che lo strumento è privo di difetti di fabbricazione nel materiale e nella lavorazione in condizioni di normale utilizzo e funzionamento i) rispetto a strumenti nuovi, per un periodo di due (2) anni a partire dalla data di consegna da parte di SeaSpine all'acquirente, e ii) rispetto a

strumenti usati, per un periodo di un (1) anno a partire dalla data di consegna da parte di SeaSpine all'acquirente. Impianti non sterili. SeaSpine garantisce all'Acquirente unicamente che l'impianto non sterile è privo di difetti di fabbricazione nel materiale e nella lavorazione in condizioni di normale utilizzo e funzionamento per un periodo che decorre dalla data di consegna da parte di SeaSpine all'Acquirente e termina centottanta (180) giorni dopo la data di tale consegna.

Prodotti sterili SeaSpine garantisce all'acquirente unicamente che il prodotto sterile è privo di difetti di fabbricazione nel materiale e nella lavorazione in condizioni di normale utilizzo e funzionamento per un periodo che decorre dalla data di consegna da parte di SeaSpine all'acquirente e termina alla prima delle seguenti date: i) centottanta (180) giorni dopo tale data di consegna, o ii) la data di scadenza indicata sull'etichettatura del prodotto.

2. Condizioni di Garanzia

La presente garanzia non si applica i) se il prodotto non è utilizzato o conservato conformemente alle corrispondenti istruzioni per l'uso fornite da SeaSpine e/o incluse nella confezione del prodotto, ii) a qualsiasi prodotto che non è stato riparato da un rappresentante autorizzato del servizio assistenza SeaSpine o che è stato modificato in modo tale da comprometterne la stabilità o l'affidabilità – a giudizio di SeaSpine –, o iii) a qualsiasi prodotto che è stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidenti.

Se l'acquirente cerca di invocare i termini della garanzia, deve comunicarlo al dipartimento di assistenza ai clienti all'indirizzo indicato sull'etichetta del prodotto, reperibile all'indirizzo www.seaspine.com, e il prodotto deve essere restituito secondo le istruzioni di SeaSpine. Il prodotto difettoso deve essere restituito tempestivamente, correttamente imballato e affrancato in anticipo. L'eventuale perdita o danneggiamento durante la spedizione del reso a SeaSpine saranno a rischio del mittente.

L'UNICA RESPONSABILITÀ DI SEASPINE IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SARÀ, A ESCLUSIVA DISCREZIONE DI SEASPINE, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO DIFETTOSO, O IL RIMBORSO O L'ACCREDITO DEL PREZZO PAGATO PER IL PRODOTTO DIFETTOSO, NEL RISPETTO DEI TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA E DEGLI ACCORDI APPLICABILI. SEASPINE DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE OPPURE QUALSIASI GARANZIA DI QUALITÀ. Non può essere creata nessuna garanzia a partire da qualsiasi atto o dichiarazione, né è possibile modificare questa garanzia in alcun modo, se non come risultato di una scrittura firmata da un funzionario di SeaSpine. Queste limitazioni alla creazione o alla modifica della presente garanzia non sono derogabili o modificabili oralmente o con qualsiasi comportamento.

3. Limitazioni di responsabilità.

NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLE LEGGI APPLICABILI, IN NESSUN CASO, INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELL'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO QUI ESPOSTO, SEASPINE SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO INCIDENTALE, INDIRETTO, CONSEGUENZIALE O PUNITIVO IN RELAZIONE ALL'ACQUISIZIONE O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO SEASPINE.