


## Octane®-A/T/P Spinaal implantaatsysteem

### Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC  
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919  
VS

#### Algemene beschrijving:

Het ChoiceSpine Octane-A/T/Pspinaal implantaat is een implantaat vervaardigd uit medische polyetheretherketone, (PEEK-OPTIMA<sup>®</sup> LT1) zoals beschreven door ASTM F2026. Het implantaat omvat ribbels op de bovenste en onderste oppervlakken om verwijdering tegen te gaan. Het apparaat is open in het dwarsvlak voor het inbrengen van bottransplantaat vóór plaatsing en gefenestreerd langs de zijkanten. Het radiolucente PEEK-OPTIMA<sup>®</sup> materiaal laat visualisering van het beschadigde gebied toe op radiografie om de botgroei te beoordelen en omvat tantaal markers conform ASTM F560 om verificatie van de positie toe te laten. Het ChoiceSpine Octane spinaal implantaat wordt steriel geleverd in drie (3) stijlen:

- Het Octane-T spinaal implantaat, beschikbaar in hoogtes van 7 mm tot 17 mm, in incrementen van 2 mm;
- Het Octane-P spinaal implantaat, beschikbaar in hoogtes van 7 mm tot 17 mm, in incrementen van 2 mm; en
- Het Octane-P spinaal implantaat, beschikbaar in hoogtes van 9 mm tot 19 mm, in incrementen van 2 mm en met een convex superieur en inferieur oppervlak in een hoek van 6° of 12° en in klein, medium of groot dwarsprofiel.

#### Gebruiksaanwijzing:

##### Wanneer gebruikt als vervanging van een wervellichaam:

Het ChoiceSpine Octane-A/T/P Spinaal implantaat is bedoeld voor gebruik in de thoracolumbale wervelkolom (T1 tot L5) voor gedeeltelijke of totale vervanging van een ingezakt, beschadigd of onstabiel wervellichaam wegens tumor of trauma (bijv., fractuur), om anterieure decompressie van de ruggengraat en zenuwweefsel te verkrijgen en de hoogte van een ingezakt wervellichaam te herstellen. Het Octane hulpmiddel is ontworpen om de biomechanische integriteit van de anterieure, middelste en posterieure wervelkolom te herstellen, zelfs bij het gedurende een lange periode uitblijven van fusie. Het apparaat kan worden gebruikt met autogene bot en/of allogene bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat en aanvullende fixatie om fusie te vergemakkelijken.

##### Wanneer gebruikt als intervertebraal fusieapparaat:

Het Octane-A/T/P Spinaal implantaat is bedoeld voor spinale fusieprocedures op een of twee aangrenzende niveaus in de lumbale wervelkolom van L2 tot S1 bij patiënten met degeneratieve schijfaandoening (DDD,) met maximaal spondylolisthesis graad 1 of retrolisthesis op de betrokken niveau(s). DDD wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong, met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radiografische studies. Patiënten moeten een volgroeid skelet hebben en minstens 6 maanden niet-operatief zijn behandeld. Het apparaat kan worden gebruikt met autogeen bot en/of allogene bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat, en met aanvullende fixatiesystemen, vrijgegeven voor gebruik in de lumbosacrale wervelkolom.

#### Contra-indicaties:

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot systemische, spinale of plaatselijke infectie; morbide obesitas; tekenen van plaatselijke ontsteking; koorts of leukocytose; gevoeligheid/allergieën voor implantaatmateriaal; elke medische of chirurgische conditie die het mogelijk voordeel van spinale implantaatchirurgie kan uitsluiten, zoals stijging van bezinkingssnelheid onverklaard door andere ziekten, stijging van aantal witte bloedcellen (WBC) of een sterke linksverschuiving in de WBC differentiële telling; sterk vervormde anatomie wegens aangeboren afwijkingen; snelle gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie en/of osteoporose (osteoporose is een relatieve contra-indicatie aangezien deze conditie de mate van verkrijgbare correctie, de hoeveelheid mechanische fixatie en/of de kwaliteit van het bottransplantaat kan beperken); elke patiënt met onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats of waar er onvoldoende botmassa, botkwaliteit of anatomische definitie is; elk geval niet beschreven in de indicaties; elke patiënt die niet bereid is om de post-operatieve instructies te volgen; elke keer dat gebruik van implantaat anatomische structuren of verwachte fysiologische prestatie zou verstoren.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Het ChoiceSpine Octane-A/T/Pspinaal implantaat mag alleen worden geïmplantatoerd door chirurgen met grondige ervaring in het gebruik van deze implantaten en de vereiste gespecialiseerde spinale chirurgietechnieken. De juiste selectie en naleving door de patiënt zal de resultaten sterk beïnvloeden. De chirurg moet de patiëntcondities (bijv. roker, ondervoed, zwaarlijvig, alcohol- en drugmisbruik, slechte spier- en botkwaliteit) overwegen die de systeemprestatie kunnen beïnvloeden.

De ChoiceSpine Octane-A/T/P Spinaal implantaat is niet bedoeld als enig middel voor spinale ondersteuning. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met aanvullende spinale fixatiesystemen die zijn goedgekeurd voor gebruik in de cervicale wervelkolom. Autogeen en/of allogene bottransplantaat moet deel uitmaken van de spinale fusieprocedure waarin het ChoiceSpine Octane-A/T/P Spinaal implantaat wordt gebruikt. Gebruik van dit product zonder een autogeen/allogene bottransplantaat of in gevallen met uitblijven van fusie zal niet succesvol zijn. Het spinale implantaat kan geen lichaamsgewicht verdragen zonder ondersteuning van het bot. In dit geval zal het hulpmiddel uiteindelijk buigen, loskomen, demonteren en/of breken.

#### Pre-operatief:

- De patiënt moet zich in de eerder beschreven diagnosecategorieën vermeld onder GEBRUIKSAANWIJZING bevinden.
- De patiënt mag niet deel uitmaken van een gecontra-indiceerde groep vermeld onder CONTRA-INDICATIES.
- Hanteringsprocedures conform aan aanvaarde normen zijn verplicht.
- De aanbevolen technieken voor het implanteren van dit hulpmiddel moeten voor gebruik worden doorgenomen door de chirurg.
- De chirurg moet de beschikbare onderdelen van het Octane spinaal implantaatsysteem inspecteren voor de chirurgie om na te gaan dat alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn

#### Intra-operatief:

- Van de chirurg wordt verwacht dat hij/zij de instructies in de opleidingshandleidingen en literatuur met betrekking tot het gebruik van het ChoiceSpine Octane spinaal implantaatsysteem volgt.
- De chirurg moet ook uiterst voorzichtig te werk gaan bij het plaatsen van implantaten, vooral met betrekking tot neurale elementen.
- Röntgenfoto's moeten worden gemaakt als er enige twijfel is over de locatie van de bedoelde of eigenlijke plaatsing van de implantaten.

#### Post-operatief:

- Er wordt verwacht dat de patiënt de gedetailleerde instructies van de opererende chirurg volgt.
- Gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het apparaat moeten aan de patiënt worden verstrekt. Als gedeeltelijke gewichtsbetasting is aanbevolen of vereist vóór het vormen van botherstel, moet de patiënt worden gewaarschuwd dat het loskomen of breuk van het implantaat een complicatie is die kan optreden als gevolg van overmatige of vroegtijdige gewichtsbetasting of overmatige spieractiviteit. Het risico van loskomen van een implantaat tijdens postoperatieve rehabilitatie kan

verhogen als de patiënt actief is of als de patiënt verzwakt, dement of anderszins niet in staat is om krukken of andere gewichtsondersteunende apparaten te gebruiken. De patiënt moet worden gewaarschuwd om vallen of plotse schokken in spinale positie te vermijden.

- Voor een maximale kans van een succesvol chirurgisch resultaat mag de patiënt/het hulpmiddel niet blootgesteld worden aan mechanische trillingen die het implantaat kunnen doen loskomen. De patiënt moet worden gewaarschuwd over deze mogelijkheid en opgedragen om lichamelijke activiteiten te beperken, vooral hef- en draaibewegingen, en deelname aan sportactiviteiten. De patiënt moet worden aangeraden om niet te roken of alcohol te gebruiken tijdens het genezingsproces van het bottransplantaat.
- In geval van uitblijven van de fusie of als het implantaat loskomt en/of breekt, moet het apparaat onmiddellijk worden gereviseerd en/of verwijderd alvorens ernstig letsel optreedt. Nalaten om een vertraagde of uitblijven van fusie te immobiliseren zal resulteren in overmatige en herhaalde stress op het implantaat. Voortdurende belasting en ontlasting van het implantaat kan uiteindelijk loskomen of breuk van het hulpmiddel veroorzaken. Het is belangrijk dat immobilisatie van de operatieplaats wordt gehandhaafd tot botherstel is verkregen en bevestigd door radiografisch onderzoek. De patiënt moet voldoende worden gewaarschuwd over deze risico's en nauwgezet worden gevolgd tot botherstel is bevestigd.
- Alle opgehaalde apparaten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik in een andere chirurgische procedure niet mogelijk is. Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen geen van de *Octane* VBI hulpmiddelen in geen geval worden opnieuw gebruikt.

#### Mogelijke complicaties en bijwerkingen:

- Mogelijke complicaties en bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot loskomen of breuk van de implantaten of instrumenten;
- uitblijven van fusie of pseudoartrose met mogelijk verdere chirurgie;
- infectie;
- zenuw- of vasculaire schade wegens chirurgisch trauma, waaronder verlies van neurologische functie, scheuren in dura mater spinalis, radiculopathie, paralyse en lekkende hersenruggenmergvloeistof;
- gevoeligheid voor vreemde lichamen;
- pijn of ongemak;
- botverlies wegens resorptie of stress shielding of botfractuur op, boven of onder het niveau van chirurgie (fractuur van de wervels);
- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- verkeerde uitlijning van anatomische structuren, waaronder verlies van juiste kromming van de wervelkolom; correctie, reductie en/of hoogte;
- pijn op donorplek van bottransplantaat;
- onvermogen om activiteiten van dagelijks leven te hervatten;
- heroperatie;
- overlijden.

Aanvullende chirurgie kan vereist zijn om sommige van deze mogelijke bijwerkingen te corrigeren.

#### WAARSCHUWINGEN

De chirurg moet zich bewust zijn van het volgende:

- De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op succes verhoogt door de selectie van de juiste grootte van het implantaat. Door de grootte en vorm van de menselijke wervelkolom zijn er beperkingen inzake de grootte en sterkte van de gebruikte implantaten. Er kan niet worden verwacht dat een implantaat de niet ondersteunde stress van volledige gewichtsbelasting kan blijven weerstaan.
- Het is niet de bedoeling, noch wordt verwacht dat het hulpmiddel het enige mechanisme van ondersteuning van de wervelkolom is. Ongeacht de etiologie van de pathologie van de wervelkolom waarvoor de implantatie van dit hulpmiddel werd gekozen, wordt verwacht en vereist dat voldoende ondersteuning van de anterieure kolom bestaat, hetzij door bestaande anatomie of door middel van een spinale fusie of artrodese. Zonder solide biologische ondersteuning van de anterieure kolom kan niet worden verwacht dat het hulpmiddel de wervelkolom zal blijven ondersteunen en zal het in verscheidene modi falen. Deze modi kunnen omvatten falen van het raakvlak tussen bot en implantaat, falen van implantaat of botfalen.
- De chirurg moet ervoor zorgen dat alle nodige implantaten en instrumenten voorhanden zijn vóór de chirurgie. Het hulpmiddel moet

voorzicht worden gehanteerd en bewaard, beschermd tegen schade, waaronder corrosieve omgevingen. Ze moeten voorzichtig uit de verpakking worden verwijderd en geïnspecteerd vóór gebruik.

- Alle instrumenten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd vóór gebruik.
- Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen de *Octane* spinale implantaten in geen geval worden opnieuw gebruikt.
- Het chirurgische resultaat wordt sterk beïnvloed door de juiste selectie van de implantaten en naleving van de postoperatieve voorzorgsmaatregelen door de patiënt. Er werd aangetoond dat patiënten die roken een hogere incidentie van pseudoartrose hebben. Deze patiënten moeten daarom hiervan op de hoogte worden gesteld en gewaarschuwd over de mogelijke gevolgen.
- Postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt moeten worden geïnformeerd over de beperkingen van zijn/haar implantaat en worden gewaarschuwd over de gewichtsbelasting en lichaamsbelasting op de hulpmiddelen vóór veilige botgenezing.
- Implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Elk implantaat moet na gebruik worden verwijderd; hoewel het onbeschadigd kan lijken, kan het kleine defecten en interne stresspatronen hebben dat kan leiden tot vroegtijdige breuk.



#### Magnetische-resonantie-omgeving

MR-voorwaardelijk: (alleen implantaten)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de hulpmiddelen van het *Octane-A/T/P* Spinaal implantaat onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn.

Een patiënt met deze hulpmiddelen, die zijn gemaakt van alleen PEEK en tantaalmarkeringen, kan onder de volgende omstandigheden veilig in een MR-systeem worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gemiddelde van het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus).

Bij de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert het hulpmiddel na 15 minuten continu scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2°C.

In niet-klinische testen strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich radiaal maximaal (respectievelijk) 0,5 cm en 0,7 cm uit vanaf het hulpmiddel wanneer met een gradiënt-echo pulssequentie wordt gescand in een MR-systeem van 1,5 T en met een spin-echo pulssequentie in een MR-systeem van 3,0 T.

#### VOORZORGSMATREGEL

De implantatie van het *ChoiceSpine Octane* spinale implantaat is een technisch veeleisende procedure met een risico van ernstig letsel voor de patiënt en mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit systeem.

#### Leveringswijze:

**STERILE** De *ChoiceSpine Octane-A/T/P* spinale implantaten worden "steriel" (gammastraling) geleverd met SAL van  $10^{-6}$  en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De steriliteit kan alleen worden gegarandeerd als de verpakking intact is. Gebruik dit hulpmiddel niet als de steriele verpakking is geopend of beschadigd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of verdeler voor vervanging. Verwijder alle verpakkingsmateriaal vóór gebruik. Alleen steriele implantaten mogen worden gebruikt tijdens chirurgie. Instrumenten kunnen worden herverwerkt met de aanbevolen reiningsinstructies.



Instrumenten worden schoon maar niet-steriel geleverd en moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. Instrumenten kunnen opnieuw worden verwerkt met de aanbevolen reinigingsinstructies.

#### Reiniging en ontsmetting:

Alle instrumenten worden schoon maar niet-steriel geleverd aan de gezondheidszorginstelling. Alle instrumenten die eerder in een steriel chirurgisch veld werden gebracht, moeten worden ontsmet en gereinigd volgens gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. Implantaten die werden geïmplant en daarna verwijderd moeten

worden weggegooid. De instrumenten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd met alkali aldehydevrije oplosmiddelen bij hoge temperaturen. Reiniging en ontsmetting kan bestaan uit het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water.

**Opmerking:** Bepaalde reinigingsmiddelen zoals middelen die formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel bevatten en/of alkalische reinigers kunnen schade toebrengen aan sommige hulpmiddelen, voornamelijk instrumenten; deze middelen mogen niet worden gebruikt.

Alle producten moeten met zorg worden behandeld. Incorrect gebruik en hanteren kan leiden tot schade en mogelijk incorrecte werking van het hulpmiddel.

Deze hulpmiddelen zijn verpakt in een gerieflijke bus/doos. Alle hulpmiddelen moeten uit de doos worden verwijderd, geïnspecteerd en gereinigd via een van de toepasselijke methoden hieronder. Waar van toepassing, moeten instrumenten worden gedemonteerd vóór reiniging en opnieuw worden geassembleerd vóór sterilisatie. Alle hulpmiddelen moeten in de bus en doos worden geplaatst vóór stoomsterilisatie.

#### Aanbevolen reiniging:

De termen "Steris 444", "Enzol" en "Prolystica" zijn handelsmerken van ultrasone apparatuur en reinigingsmiddelen gebruikt voor de aanbevolen reinigingsinstructies. Elke ultrasone wasmachine of equivalent ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant.

#### Automatische reiniging:

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Gebruik een zachte borstel zoals vereist om vuil te verwijderen met aandacht voor draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
3. Breng de instrumenten over in een STERIS 444 wastoestel met de volgende parameters. Houd de instrumenten schuin om te helpen draineren. Motorsnelheid: hoog

Fase	Tijd (min)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Pre-Wash 1	1:00	Koud leiding water	N.v.t.
Enzyms poeling	1:00	Heet leiding water	Enzol® aan 1 oz per 1 gal water
Wash 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Conc. Neutraal aan 1/8 oz per 1 gal water
Spoelen 1	1:00	Heet leidingwater	N.v.t.
Drogen	7:00	115 °C	N.v.t.

4. Verwijder de instrumenten uit het wastoestel en inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig

#### Mechanisch reinigen (ultrasoon):

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
3. Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
5. Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel met koel leidingwater (<35°C) gedurende minstens één (1) minuut.

7. Maak het ultrasone reinigingsmiddel klaar met een Enzol® oplossing van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
8. Laad de instrumenten in de reiniger en onderwerp ze gedurende tien (10) minuten aan de ultrasoonbehandeling.
9. Verwijder de instrumenten uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose (RO/DI) water.
10. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
11. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig

#### Handmatige reiniging:

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
3. Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
5. Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose (RO/DI) water. Gebruik een steriele injectiespuit om te helpen spoelen.
7. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
8. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig

#### Zorg en hantering:

- Alle producten moeten met zorg worden behandeld. Incorrect gebruik en hanteren kan leiden tot schade en mogelijk incorrecte werking van het hulpmiddel.
- Raadpleeg ASTM-norm F1744-96, "Standaard handleiding voor zorg en hantering van roestvrij stalen chirurgische instrumenten" voor meer informatie.
- Voor gebruik moeten instrumenten worden geïnspecteerd en moet de werking worden getest om te garanderen dat de instrumenten goed werken. Als de instrumenten zijn verkleurd, losse schroeven/pennen hebben, niet uitgelijnd zijn, gebarsten zijn, overmatige slijtage tonen of andere onregelmatigheden tonen. NIET gebruiken.
- Smeer de instrumenten om de instrumenten te beschermen tijdens sterilisatie en opslag. Dit moet worden gedaan met een in water oplosbaar, gepreserveerd smeermiddel na elke reiniging. Het smeermiddel moet een chemisch conserveringsmiddel bevatten om bacteriële groei te voorkomen en moet vervaardigd zijn met gedestilleerd water. Overmatig smeermiddel moet worden afgenomen vóór opslag en sterilisatie.

#### Sterilisatie:

ChoiceSpine instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet worden verwijderd vóór sterilisatie. Het is aanbevolen dat instrumenten worden gesteriliseerd met stoom door het ziekenhuis met de volgende procesparameters (alternatieve methoden of cycli kunnen worden gebruikt, maar moeten worden gevalideerd volgens de ziekenhuispraktijken en -procedures):

#### Type stoomsterilisator: voorvacuüm

**Temperatuur: 132 °C**

**Duur: 4 minuten**

**Droogtijd: 40 minuten**

Alle hulpmiddelen dienen te worden ingepakt in twee lagen van enkellaags polypropyleen (Kimguard KC600 of vergelijkbaar) door middel van verschillende inpaktechnieken volgens ANSI/AAMI ST79.

Deze stoomsterilisatiecyclus wordt niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus door de FDA. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiewikkels of zakjes, chemische of biologische indicators en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de FDA voor de specificaties van de sterilisatiecyclus

(tijd en temperatuur). Alternatieve sterilisatiemethoden of cycli kunnen worden gebruikt, maar moeten worden gevalideerd volgens de ziekenhuispraktijken en -procedures. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurd wikkel is aanbevolen om te garanderen dat de hulpmiddelen steriel blijven vóór implantatie.

#### **Voorlichting patiënt:**

Het is essentieel dat de patiënt preoperatieve instructies krijgt. Hij/zij moet op de hoogte worden gebracht van de mogelijke risico's van de chirurgie en de beperkingen van het implantaat.

De patiënt moet worden geïnformeerd om postoperatieve activiteit te beperken, aangezien dit het risico van gebogen, gebroken of losse onderdelen van het implantaat kan verminderen. De patiënt moet op de hoogte worden gesteld dat onderdelen van het implantaat kunnen buigen, breken of loskomen, zelfs wanneer de beperkingen inzake activiteit worden gevolgd.

#### **Opslag en hantering:**

Implantaten moeten worden bewaard in de sterilisatiebox van het implantaat in schone, droge, goed beluchte condities weg van vloeren, plafonds en buitenmuren. Bewaar en transporteer steriele implantaten zodat de steriliteit en functionele integriteit wordt behouden. Gebruik geen implantaten als de sterilisatiepakket is gecompromitteerd. Implantaten moeten bedekt blijven tot ze vereist zijn om contaminatie te vermijden. Alleen implantaten die worden geïmplantatoerd moeten worden gehanteerd.

#### **Limitaties en beperkingen:**

Herhaalde sterilisatie van instrumenten volgens deze instructies heeft een minimaal effect op hulpmiddelen van ChoiceSpine. De sterilisatieapparatuur verschilt in prestatiekenmerken en moet dienovereenkomstig worden gevalideerd. De steriliserende faciliteit is verantwoordelijk voor de validatie van de routine en controle van alle apparatuur, materiaal en personeel gebruikt in hun faciliteit om te garanderen dat de gewenste resultaten worden behaald. Deze instructies werden gevalideerd voor het steriliseren van deze instrumenten van ChoiceSpine. Alle afwijkingen van deze procedures moeten worden geëvalueerd voor effectiviteit door de steriliserende faciliteit.

#### **Verwijderen hulpmiddel:**

Als enige of alle onderdelen van het Octane-A/T/P spinale implantaat moeten worden verwijderd, belt u ChoiceSpine op het hieronder vermelde nummer om instructies te ontvangen voor verzameling van gegevens, waaronder histopathologische en mechanische informatie en informatie over bijwerkingen.

#### **Let op:**

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.

#### **Productklachten:**

Ontevredenheid met de productkwaliteit, etikettering of prestatie moet onmiddellijk worden gemeld aan ChoiceSpine door de klant of zorgverlener. ChoiceSpine moet verder onmiddellijk via telefoon, fax of schriftelijk worden op de hoogte gebracht van elk defect in een hulpmiddel. Bij het indienen van een klacht moeten de naam, het onderdeelnummer en partijnummer van het onderdeel worden verstrekt, samen met de naam en het adres van de persoon die de klacht indient.

Sommige onderdelen kunnen momenteel niet beschikbaar zijn. Neem contact op met uw ChoiceSpine vertegenwoordiger voor aanvullende informatie. De hierin besproken producten kunnen onder verschillende handelsmerken in verschillende landen beschikbaar zijn. Alle auteursrechten, en aangevraagde en gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van ChoiceSpine. Neem voor meer informatie over een specifiek product of handelsmerk contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van ChoiceSpine.

#### **Informatie:**

Zie [choicespine.com](https://www.choicespine.com) voor meer informatie.

Zie [www.choicespine.com/patents/](https://www.choicespine.com/patents/) voor informatie over octrooien.

Summary of Safety & Clinical Performance and Periodic Summary Update Report can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

#### **Neem voor productklachten contact op met:**

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


















#### **Neem voor aanvullende productinformatie contact op met:**

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



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

Legenda met symbolen:

Symbol	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op, raadpleeg de instructies voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Partijnummer
	Referentienummer
	Serienummer
	Gesteriliseerd door straling
	Gebruiken vóór
	Fabrikant
	Datum van productie
	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Niet-steriel
	Europese medische hulpmiddelen
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	MR-voorwaardelijk
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Medisch hulpmiddel