




Gibralt® Spine-systeem

Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Beschrijving:

Het ChoiceSpine Gibralt Spine-systeem is een posterieur systeem dat bedoeld is om immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten te bieden als aanvulling op de fusie van de cervicale en of bovenste thoracale wervelkolom. Het systeem bestaat uit verschillende groottes van staven, haken, polyaxiale schroeven en verbindende componenten, die stevig kunnen worden vastgezet op de staaf in verschillende configuraties. De componenten van het Gibralt Spine-systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering, waarbij stangen beschikbaar zijn in zowel titaniumlegering als kobaltchroomlegering.

Dit systeem kan onafhankelijk worden gebruikt of in combinatie met ChoiceSpine 5,5 mm of 6,0 mm op stangen gebaseerde Thoraco-lumbale pedikelschroefsystemen. De staafgebaseerde pedikelschroefsystemen van 5,5 of 6 mm worden niet behandeld in deze gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de onderdelen van het pedikelschroefstelsel voor volledige gebruiksaanwijzingen.

Gebruiksaanwijzing:

Het ChoiceSpine Gibralt Spine-systeem is bedoeld om immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten te bieden als aanvulling op fusie voor de volgende acute en chronische instabiliteiten van de cervicale wervelkolom (C1-C7) en de thoracale wervelkolom van T1-T3: traumatische wervelfracturen en / of traumatische dislocaties; instabiliteit of misvorming; mislukte eerdere fusies (bijv. pseudartrose); tumoren waarbij de cervicale / thoracale wervelkolom betrokken is; en degeneratieve ziekte, waaronder hardnekkige radiculopathie en / of myelopathie, nek- en / of armpijn van discogene oorsprong zoals bevestigd door radiografische onderzoeken, en degeneratieve ziekte van de facetten met instabiliteit. Het Gibralt Spine-systeem is ook bedoeld om de integriteit van de wervelkolom te herstellen zelfs bij afwezigheid van fusie gedurende een beperkte periode bij patiënten met geavanceerde tumoren in de cervicale wervelkolom bij wie de levensverwachting onvoldoende is om de fusie te bewerkstelligen.

Om aanvullende niveaus van fixatie te verkrijgen kan het Gibralt Spine-systeem worden verbonden met het Gibralt occipitaal wervelkolomsysteem met staaf-tot-staafconnectors. Het Gibralt Spine-systeem kan ook worden aangesloten op de ChoiceSpine Proliant systeem, ChoiceSpine Silverbolt en Mainframe spinale schroefsystemen of ChoiceSpine Hydralok, met behulp van staaf-naar-staaf connectoren en overgangsstaven. Raadpleeg de specifieke bijsluiters van het systeempakket voor een lijst met hun indicaties voor gebruik.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Aanwezigheid van open infectieus proces of aanzienlijk risico van infectie (immuniteitsstoornis)
- Teken van plaatselijke ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Mentale ziekte
- Sterk vervormde anatomie wegens aangeboren abnormaliteiten
- Een andere medische of chirurgische conditie die het mogelijke voordeel van spinale implantaatchirurgie zou uitsluiten, zoals stijging van de bezinkingssnelheid onverklaarbaar door andere ziekten, stijging van aantal witte bloedcellen of een sterke linksverschuiving in de differentiële telling van witte bloedcellen.
- Vermoede of gedocumenteerde metaalallergie of -intolerantie
- Snelle gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie, osteomalacie en/of osteoporose. Osteoporose of osteopenie is een relatieve contra-indicatie aangezien deze conditie de mate van verkrijgbare correctie en/of de hoeveelheid mechanische fixatie kan beperken
- Elke patiënt die niet bereid is om de post-operatieve instructies te volgen
- Elk geval waarbij geen bottransplantaat en fusie is vereist

- Elk geval waarbij de onderdelen van het geselecteerde implantaat te groot of te klein zouden zijn voor een succesvol resultaat
- Elk geval dat de combinatie van metalen van twee verschillende onderdelen of systemen vereist
- Elke patiënt met onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats of onvoldoende botmassa of botkwaliteit.
- Elke patiënt waarbij gebruik van implantaat anatomische structuren of verwachte fysiologische prestatie zou verstoren
- Aanwezigheid van neurale of vasculaire stoornis of andere compromitterende pathologie die kan worden verergerd door interventie van het hulpmiddel
- Elk geval niet beschreven in de indicaties

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Het Gibralt Spine-systeem mag alleen worden geïmplantéerd door ervaren ruggengraatchirurgen die specifiek zijn opgeleid in het gebruik van dit ruggengraatsysteem, omdat dit een technisch veeleisende procedure is die een risico op ernstig letsel voor de patiënt inhoudt. De arts/chirurg moet bovendien rekening houden met de niveaus van implantatie, het gewicht van de patiënt, activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities (bijv. roken, beroep) die de prestatie van het systeem kunnen beïnvloeden

Magnetische resonantie-omgeving

MR-voorwaardelijk: (alleen implantaten)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het Gibralt Spine-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is onder een reeks voorbeeldconfiguraties. Een patiënt bij wie de apparaten zijn geïmplantéerd op een manier die substantieel en effectief vergelijkbaar is met de geteste configuraties, kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Het systeem bevat alleen staven, connectoren, schroeven, offsets en haken.
- Staven zijn primair evenwijdig aan de as van de boring van de magneet georiënteerd en schroeven zijn in hoofdzaak loodrecht op de as van de boring van de magneet georiënteerd.
- Schroeven hebben een nominale lengte van 95 mm of minder.
- Staven en constructies hebben een lengte van 600 mm of minder.
- 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 gerapporteerde MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat het apparaat na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 11 °C produceert. Bij niet-klinische tests strekt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact zich radiaal uit tot respectievelijk 4,2 cm en 7,6 cm vanaf het apparaat wanneer het wordt afgebeeld met een gradiënt-echopulsreeks in een 1,5T MR-systeem en een spin-echopulsreeks in een 3.0T MR-systeem.

Pre-operatief:

Een succesvol resultaat wordt niet altijd verkregen, vooral bij spinale chirurgie waar verzachtende omstandigheden de resultaten kunnen compromitteren. Pre-operatieve planning en operationele procedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, juiste reductie en selectie en plaatsing van het implantaat zijn belangrijke overwegingen voor het verkrijgen van een succesvol resultaat.

Gebruik van posterieure cervicale pedikelschroeffixatie op spinaal niveau C3 t/m C6 vereist zorgvuldige overweging en planning naast dit vereist voor laterale massachroeven geplaatst op deze spinale niveaus gezien de proximiteit van de vertebrale slagaders en neurologische structuren ten opzichte van de cervicale pedikels op deze niveaus.

Voor de preoperatieve planning vóór implantatie van posterieure cervicale laterale massa en pedikelschroef spinale systemen moeten dwarsdoorsnedebeeldvormingsstudies (bijv. CT- en/of MRI-scans) worden herzien om de cervicale anatomie van de patiënt te evalueren waaronder het foramen transversarium en het traject van de vertebrale slagaders. Als enige bevindingen de plaatsing van laterale massa of pedikelschroeven zouden compromitteren, moeten andere chirurgische methoden worden overwogen. Bovendien moet gebruik van intraoperatieve beeldvorming zo nodig worden overwogen om de plaatsing van het hulpmiddel te begeleiden en/of verifiëren.

Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties moeten worden geselecteerd. Patiëntcondities en/of predisposities zoals deze vermeld in de contra-indicaties moeten worden vermeden.

Het type constructie dat moet worden samengesteld voor de operatie moet worden bepaald alvorens de operatie te beginnen. Er moet een voldoende voorraad van groottes beschikbaar zijn op het moment van de chirurgie, waaronder grotere en kleinere maten dan deze die verwacht worden gebruikt.

Aangezien mechanische onderdelen zijn betrokken, moet de chirurg bekend zijn met de verschillende onderdelen alvorens de apparatuur te gebruiken en moet persoonlijk

de hulpmiddelen samenstellen om na te gaan dat alle onderdelen en nodige instrumenten aanwezig zijn voor de chirurgie begint.

Alle onderdelen en instrumenten moeten worden gereinigd en steriliseerd vóór gebruik.

Aanvullende steriele onderdelen moeten voorhanden zijn in geval deze onverwacht nodig zijn.

Dit systeem is niet bedoeld als enig middel voor spinale ondersteuning. Gebruik van dit product zonder een bottransplantaat of in gevallen met uitblijven van fusie zal niet succesvol zijn.

Een spinaal implantaat kan geen lichaamsgewicht verdragen zonder ondersteuning van het bot. In dit geval zal het hulpmiddel uiteindelijk buigen, loskomen, demonteren en/of breken.

Vóór de chirurgie moet de patiënt worden geïnformeerd over alle mogelijke risico's en bijwerkingen die vermeld staat in de huidige gebruiksaanwijzing.

De selectie van de juiste grootte, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is cruciaal voor het succes van de procedure. Metalen chirurgische implantaten zijn onderhevig aan herhaalde stress bij gebruik en hun sterkte is beperkt door de behoefte om het ontwerp aan te passen aan de grootte en vorm van menselijke botten. Tenzij selectie van de patiënt, juiste plaatsing van het implantaat en postoperatief beheer om stress op het implantaat te beperken plaatsvindt met grote zorgvuldigheid, kan deze stress metaalmoeheid en daaropvolgende breuk, buigen of loskomen van het hulpmiddel veroorzaken alvorens het genezingsproces is voltooid, wat kan resulteren in verder letsel of de behoefte om het hulpmiddel voortijdig te verwijderen.

Intra-operatief:

De chirurg moet gevestigde praktijken en specifieke instructies voor de implantatie van het systeem volgen. Wanneer mogelijk of noodzakelijk moet een beeldvormingssysteem worden gebruikt om juiste plaatsing van de onderdelen te verifiëren.

Uiterste omzichtigheid is geboden rond de ruggengraat en zenuwwortels. Schade aan de zenuwen zal resulteren in verlies van neurologische functies.

Als schroeven zijn gebogen of beschadigd tijdens het inbrengen of aanpassen, mogen ze niet worden geïmplanteerd en moeten ze worden vervangen. Staven mogen alleen worden vervormd met de juiste vormingsinstrumenten. De staven mogen niet herhaaldelijk of overmatig meer worden gebogen. De staven mogen niet achteruit worden gebogen op dezelfde locatie. Ga omzichtig te werk om ervoor te zorgen dat de oppervlakken van het implantaat niet worden bekrast of ingekeept, aangezien dit de functionele sterkte van de constructie kan verminderen. Als de staven worden gesneden, moeten ze worden gesneden zodat ze een plat, niet scherp oppervlak vormen dat loodrecht op de middellijn van de staaf staat. Snijd de staven buiten het operatieveld en gebruik wanneer mogelijk vooraf gesneden staven indien beschikbaar.

De staafverbindende onderdelen moeten de juiste grootte hebben voor de diameter van de gebruikte staven.

Tik niet te hard op een schroef of gebruik geen schroef die te lang of te groot is. Te hard tikken op een schroef of een incorrecte schroef gebruiken kan zenuw schade, bloeding of andere mogelijke bijwerkingen veroorzaken.

Bottransplantaten moeten in het te fuseren gebied worden geplaatst.

Alle stelschroeven moeten stevig worden aangehaald alvorens de zachte weefsels te sluiten. Controleer of alle stelschroeven goed zijn aangehaald om na te gaan dat geen zijn losgekomen tijdens het aanhalen van de andere stelschroeven. Nalaten dit te doen kan de andere onderdelen doen loskomen.

Er treedt enige corrosie op alle geïmplanteerde metaal en legeringen op. Het mengen van verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen. Roestvrij stalen en titaan implantaten mogen NIET worden samen gebruikt in een constructie. Roestvrij stalen en kobaltchroom implantaten mogen NIET worden samen gebruikt in een constructie.

Verschiede fabrikanten gebruiken verschillende materialen, variërende toleranties en ontwerpconfiguraties. Onderdelen van het Gibralt Spine-systeem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van een ander systeem of fabrikant.

Post-operatief:

Postoperatieve begeleiding en zorg zijn belangrijk. Het is aanbevolen dat regelmatige, langdurige postoperatieve opvolging plaatsvindt om vroege tekenen van falen van onderdelen te detecteren en de te nemen maatregelen te overwegen als dit optreedt.

De postoperatieve aanwijzingen en waarschuwingen van de arts voor de patiënt en de corresponderende naleving door de patiënt zijn zeer belangrijk.

Gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het apparaat moeten aan de patiënt worden gegeven. De patiënt moet worden geïnstrueerd om fysieke activiteiten te beperken en te beperken, met name tillen en draaiende bewegingen en elke vorm van sportdeelname.

Als gedeeltelijke gewichtsbelasting is aanbevolen of vereist vóór de stevige botfusie, moet de patiënt worden gewaarschuwd dat buigen, loskomen en/of breuk van het

hulpmiddel complicaties zijn die kunnen optreden als gevolg van overmatige of vroegtijdige gewichtsbelasting of spieractiviteit. Het risico van buigen, loskomen of breuk van een tijdelijk intern fixatiehulpmiddel tijdens postoperatieve rehabilitatie kan verhogen als de patiënt actief is of als de patiënt verzwakt of dement is. De patiënt moet worden gewaarschuwd om vallen of plotse schokken in spinale positie te vermijden. De patiënt moet worden geïnformeerd over hun onvermogen om te buigen op de plaats van de spinale fusie en te compenseren voor deze permanente fysieke beperking in lichaamsbeweging.

De patiënt moet worden aangeraden om geen tabak te roken of nicotineproducten of alcohol of niet-steroïde of anti-inflammatoire medicatie te gebruiken tijdens het genezingsproces van het bottransplantaat.

In geval van uitblijven van fusie of als de onderdelen loskomen, buigen en/of breken, moet het hulpmiddel onmiddellijk worden gereviseerd en/of verwijderd alvorens ernstig letsel optreedt. Nalaten om een vertraagd of pseudoartrose te immobiliseren zal resulteren in overmatige en herhaalde stress op het implantaat. Door het vermoeiingsmechanisme kan deze stress uiteindelijk buigen, loskomen of breuk van het hulpmiddel veroorzaken. Het is belangrijk dat de immobilisatie van de spinale operatieplaats wordt gehandhaafd totdat een stevige botverbinding tot stand is gebracht en door onderzoek is bevestigd.

Na fusie van de wervelkolom hebben deze hulpmiddelen niet langer een functioneel doel en moeten worden verwijderd. Als het hulpmiddel niet wordt verwijderd nadat het beoogde gebruik is voltooid, kunnen een of meer van de volgende complicaties optreden: (1) corrosie, met plaatselijke weefselreactie of pijn, (2) verplaatsing van de implantaatpositie, mogelijk resulterend in letsel, (3) risico op bijkomend letsel door postoperatief trauma, (4) buigen, losraken en breken, waardoor verwijdering onpraktisch of moeilijk zou kunnen worden, (5) pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen door de aanwezigheid van het apparaat, (6) mogelijk verhoogd risico op infectie, (7) botverlies als gevolg van spanningsafscherming; en (8) mogelijke onbekende en/of onverwachte langetermijneffecten als gevolg van slijtage-deeltjes zoals carcinogenese. De chirurg moet voorzichtig het risico ten opzichte van de voordelen overwegen bij de beslissing om het implantaat te verwijderen. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door voldoende postoperatief beheer om fractuur, herfractuur of andere complicaties te vermijden.

Implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Elk implantaat moet na gebruik worden verwijderd zelfs als het onbeschadigd kan lijken.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen:

Mogelijke complicaties en bijwerkingen voor dit systeem zijn vergelijkbaar met die van andere spinale instrumentatiesystemen en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Vroegtijdig of laat loskomen van enige of alle onderdelen
2. Demontage, buigen en/of breuk van enige of alle onderdelen
3. Vreemdlichaamreactie (allergie) voor implantaten, vuil, corrosieproducten (van spleet-, wrijvingscorrosie en/of algemene corrosie)
4. Druk op de huid door onderdelen bij patiënten met onvoldoende weefseldekking over het implantaat met mogelijke huidpenetratie, irritatie, fibrose, necrose en/of pijn; bursitis
5. Weefsel- of zenuw schade veroorzaakt door incorrecte positionering en plaatsing van implantaten of instrumenten.
6. Postoperatieve wijziging in spinale curvatuur, verlies van correctie, hoogte en/of reductie
7. Infectie
8. Scheuren in dura mater spinalis, ziekte van Billroth, fistels, persistente CSF-lekkage, meningitis
9. Zenuw schade wegens chirurgisch trauma of aanwezigheid van hulpmiddel en tijdelijk of permanent verlies van neurologische functie, waaronder paralyse
10. Urineretentie of verlies van blaascontrole of andere soorten urologische systeemcompromittering
11. Littekenvorming met mogelijk neurologische compromittering of compressie rond de zenuwen en/of pijn
12. Fractuur, microfractuur, resorptie, pijn of penetratie van een spinaal bot (waaronder het wervellichaam) en/of bottransplantaat of plek waar bottransplantaat wordt geoogst op, boven en/of onder het chirurgieniveau
13. Hernia nucleus pulposus, schijfdisruptie of degeneratie op, boven of onder het chirurgieniveau
14. Uitblijven van fusie (of pseudoartrose), vertraagde fusie of slechte fusie
15. Verlies van of verhoogde spinale mobiliteit of functie
16. Botverlies of verlaagde botdensiteit, mogelijk veroorzaakt door stress shielding
17. Complicaties op plek van bottransplantaat waaronder pijn, fractuur of wondgenezingsproblemen
18. Darmafsluiting, gastritis, darmobstructie of verlies van blaascontrole of andere soorten gastrointestinale systeemcompromittering

19. Bloeding, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, hypertensie, embolie, beroerte, overmatig bloeden, flebitis, wondnecrose, wonddehistentie, schade aan bloedvaten of andere soorten cardiovasculaire systeemcompromittering
20. Compromittering van voortplantingssysteem, waaronder steriliteit, verlies van (seksuele) omgang en seksuele dysfunctie
21. Ontwikkeling van ademhalingsproblemen, (longembolie, atelectase, bronchitis, pneumonie)
22. Overlijden

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

Hoe geleverd:



De hulpmiddelen van het Gibralt Spine-systeem worden schoon maar niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Instrumenten kunnen opnieuw worden verwerkt met de aanbevolen reinigingsinstructies.

Reiniging en ontsmetting:

Alle instrumenten en implantaten worden schoon maar niet-steriel aan het ziekenhuis geleverd en moeten voor elk gebruik worden gesteriliseerd. Alle instrumenten die eerder in een steriel chirurgisch veld werden gebracht worden ontsmet en gereinigd vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. Implantaten die zijn geïmplanteerd en daarna verwijderd, moeten worden weggegooid. Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd 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 apparaten zijn verpakt in een handige caddy/koffer. Alle apparaten moeten uit de koffer worden verwijderd, geïnspecteerd en gereinigd via een van de onderstaande geschikte methoden. Sommige van de instrumenten moeten worden gedemonteerd voor reiniging en terug samengesteld vóór sterilisatie. Alle apparaten moeten vóór stoomsterilisatie terug in de caddy en koffer worden geplaatst.

Aanbevolen reiniging

De termen 'Steris 444', 'Enzol®' en 'Prolystica®' zijn handelsmerken van ultrasonische apparatuur en reinigingsmiddelen gebruikt in de aanbevolen reinigingsinstructies. Elk ultrasoon wastoestel of equivalent ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant.

Automatische reiniging

1. Spoel de instrumenten onder koel stromend 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 waar nodig een zachte borstel 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 leidingwater	N.v.t.
Enzymspoeling	1:00	Heet leidingwater	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 de wasmachine 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 spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel minstens één (1) minuut met koel leidingwater (<35 °C).
7. Maak het ultrasonische reinigingsmiddel klaar met een Enzo®-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 spleten, 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/gedeïoniseerd (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.

Inspectie:

De implantaten moeten worden geïnspecteerd na verwerking, vóór sterilisatie. Elk implantaat met schade, corrosie, verkleuring, krassen, resten of vuil moet worden weggegooid.

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):

Stoomsterilisator Type: Pre-vacuüm
Temperatuur: 132 °C
Duur: 4 minuten
Droogtijd: 40 minuten

Alle instrumenten moeten worden verpakt in twee lagen enkellaags polypropyleenfolie (Kimguard KC600 of gelijkwaardig) met behulp van verschillende wikkeltechnieken 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 sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiecycli van zakjes, chemische of biologische indicatoren 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.

Opslag en hantering:

Implantaten moeten in hun originele, gesloten verpakking in schone, droge omstandigheden worden bewaard. De verpakking mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht, ioniserende straling, extreme temperaturen of vervuiling door deeltjes. Controleer voor gebruik de verpakking en etikettering op integriteit. Als het apparaat is geopend, beschadigd of op enigerlei wijze is vervalst, mag het niet worden gebruikt. Observeer om de steriliteit te garanderen aseptische chirurgische procedures tijdens verwijdering van het implantaat uit de verpakking.

Limieten en beperkingen:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op ChoiceSpine-apparaten. 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 zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het steriliseren van deze ChoiceSpine-implantaten. Alle afwijkingen van deze procedures moeten worden geëvalueerd voor effectiviteit door de steriliserende faciliteit.

Voorlichting patiënt:

Het is essentieel dat de patiënt preoperatieve instructies krijgt. De patiënt moet worden gewezen op de mogelijke risico's van de operatie 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.

Verwijderen hulpmiddel:

Mocht het nodig zijn om een of alle onderdelen van het Gibralt® Spine System te verwijderen, bel dan ChoiceSpine op het onderstaande nummer voor instructies met betrekking tot het verzamelen van gegevens, inclusief histopathologische, mechanische en ongewenste voorvallen.

Handleiding chirurgische technieken:

De chirurgische techniekhandleiding van het Gibralt Spine-systeem is verkrijgbaar door contact op te nemen met de ChoiceSpine Verkoopondersteuning.

Productklachten:

Elke ontevredenheid over de productkwaliteit, etikettering of prestatie moet onmiddellijk door de klant of zorgverlener aan ChoiceSpine worden gemeld. Bovendien moet ChoiceSpine onmiddellijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte worden gebracht van een defect aan het implantaat.

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 meer informatie. De hierin besproken producten kunnen onder verschillende handelsmerken in verschillende landen beschikbaar zijn. Alle auteursrechten en in behandeling zijnde en geregistreerde handelsmerken zijn eigendom van ChoiceSpine. Neem voor meer informatie over een specifiek product of handelsmerk contact op met uw plaatselijke ChoiceSpine-vertegenwoordiger.

Let op:

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

Informatie:

Zie choicespine.com voor meer informatie.

Zie choicespine.com/patents/ voor informatie over octrooien.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties en periodiek samenvattend verslag is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Neem voor productklachten contact op met:

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

Voor aanvullende productinformatie kunt u contact opnemen met:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salessupport@choicespine.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

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