



Ascendant® cervicaal spacersysteem

Gebruiksaanwijzing



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

Het Ascendant cervicaal spacersysteem is een anterieur cervicaal interbody hulpmiddel bestaande uit een PEEK Optima® LT1 (polyetheretherkeyton) implantaatkooi met tantaal radiografische markers. Het is bedoeld voor gebruik als een interbody fusiehulpmiddel en wordt aangeboden in verschillende hoogtes, voetafdrukken en lordosehoeken voor verschillende anatomische condities. Het hulpmiddel heeft een ingesloten kamer om te vullen met autogeen en/of allogeen bottransplantaatmateriaal. Het Ascendant cervicaal spacersysteem is bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie (bijv., een anterieure cervicale plaat).

De instrumenten die worden gebruikt voor het plaatsen van de implantaten zijn gemaakt van 17-4 roestvrij staal volgens ASTM A564/A564M of ASTM A693.

Gebruiksaanwijzing:

Het Ascendant cervicaal spacersysteem is geïndiceerd voor anterieure cervicale interbody fusieprocedures bij patiënten met volgroei skelet met degeneratieve schijfziekte op één schijfniveau van C2-T1. Degeneratieve schijfziekte (DDD) wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong, met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radiografische studies. Deze patiënten moeten gedurende zes weken niet operatief zijn behandeld. Het Ascendant cervicaal spacersysteem is bedoeld voor gebruik met autogeen bot en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat en aanvullende fixatie (bijv., een anterieure cervicale plaat) en wordt geïmplanteerd via een open, anterieure methode. Patiënten met vorige niet-fusie spinale chirurgie op het betrokken niveau kunnen met het hulpmiddel worden behandeld.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties voor het Ascendant cervicaal spacersysteem zijn vergelijkbaar met die van andere systemen met vergelijkbaar ontwerp en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Actief infectieus proces bij de patiënt, voornamelijk in of naast de wervelkolom of spinale structuren
2. Morbide obesitas
3. Zwangerschap
4. Sterk verminderde anatomie wegens aangeboren afwijkingen
5. Een medische of chirurgische conditie die het mogelijke voordeel van spinale implantaatchirurgie zou uitsluiten
6. Snelle gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie, osteomalacie of osteoporose. Osteopenie of osteoporose is een relatieve contra-indicatie aangezien deze conditie de mate van verkrijgbare correctie en/of de hoeveelheid mechanische fixatie kan beperken
7. Elke patiënt met onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats of onvoldoende botmassa of botkwaliteit.
8. Vermoede of gedocumenteerde metaallergie of -intolerantie
9. Elke patiënt waarbij gebruik van implantaat anatomische structuren of verwachte fysiologische prestatie zou verstoren
10. Patiënten wiens activiteit, mentale capaciteit, mentale ziekte, alcohol- of drugmisbruik, beroep of levensstijl hun vermogen om postoperatieve instructies te volgen kan hinderen
11. Elk geval waarbij geen autogeen en/of allogeen bottransplantaat en fusie is vereist
12. Elk geval niet beschreven in de indicaties voor gebruik;
13. Vorige fusie op de te behandelen niveaus

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Het Ascendant cervicaal spacersysteem mag alleen worden geïmplanteerd 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.

Patiënten met eerdere spinale chirurgie op de te behandelen niveaus kunnen een ander klinisch resultaat hebben vergeleken met patiënten zonder eerdere chirurgie.

Het Ascendant cervicaal spacersysteem 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 allogeen bottransplantaat moet deel uitmaken van de spinale fusieprocedure waarin het cervicaal spacersysteem wordt gebruikt. Gebruik van dit product zonder een autogeen en/of allogeen bottransplantaat is mogelijk niet succesvol. 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.

De selectie van de juiste grootte, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is cruciaal voor het succes van de procedure. Plastic polymeer 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 vermoeiing van het materiaal 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. Op basis van de inspanningsproeven, bij gebruik van het Ascendant cervicaal spacersysteem, moet de arts/chirurg rekening houden met de niveaus van implantatie, het gewicht van de patiënt, activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, etc. die de prestatie van het systeem kunnen beïnvloeden.



Magnetische resonantie-omgeving

MR-voorwaardelijk: (alleen implantaten)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat Ascendant cervicaal spacersysteem hulpmiddelen 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).

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat het hulpmiddel na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2 °C produceert.

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.

Pre-operatief:

Een succesvol resultaat wordt niet in elk chirurgisch geval 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. De levensduur van het implantaat hangt af van het gewicht en activiteitsniveau van de patiënt, mortaliteit van de patiënt of behoefte aan vervanging van onderdelen wegens gewicht van de patiënt en activiteitsniveau. Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties moeten worden geselecteerd. Patiëntcondities zoals deze vermeld in de contra-indicaties moeten worden vermeden. 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. De implantaatonderdelen moeten met zorg worden behandeld. De implantaten mogen niet worden bekrast of anderszins beschadigd. Aangezien mechanische onderdelen zijn betrokken, moet de chirurg bekend zijn met de verschillende onderdelen alvorens de apparatuur te gebruiken en moet nagaan dat alle onderdelen en nodige instrumenten aanwezig zijn voor de chirurgie begint.

Intra-operatief:

De instructies in elke beschikbare toepasselijke chirurgische techniek moeten zorgvuldig worden gevolgd. Uiterste omzichtigheid is geboden rond de ruggengraat en zenuwwortels. Schade aan de zenuwen zal resulteren in verlies van neurologische functies. Om goede fusie onder en rond de locatie van de instrumentatie te verzekeren moet autogeen en/of allogeen bottransplantaat worden gebruikt. Autogeen en/of allogeen bottransplantaat moet in het te fuseren gebied worden geplaatst en het transplantaatmateriaal moet zich uitstrekken van de bovenste tot de onderste te fuseren

wervels. Het is aanbevolen om een beeldvormingssysteem te gebruiken om na te gaan dat het implantaat goed is geplaatst en juist is uitgelijnd binnen de schijfruimte. Merk op dat de convexe versie een duidelijke radiale koepel heeft aan de bovenste zijde. Er bevindt zich een pijl op het posterieure uiteinde van het hulpmiddel om aan te geven welke zijde gewelfd is. Het implantaat moet worden geplaatst zodat de pijl gericht is naar de bovenste zijde van de schijfruimte (d.w.z. craniaal). Verschillende fabrikanten gebruiken verschillende materialen, variërende toleranties en ontwerpconfiguraties. Onderdelen van het Ascendant cervicaal spacersysteem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van een ander systeem of fabrikant.

Post-operatief:

De aanwijzingen en waarschuwingen van de arts na de operatie voor de patiënt en de overeenstemmende naleving door de patiënt zijn heel belangrijk. Het is aanbevolen dat regelmatige, langdurige postoperatieve opvolging plaatsvindt om vroeger tekenen van slijtage aan onderdelen te detecteren en de te nemen maatregelen te overwegen als dit optreedt. Periodieke röntgenfoto's moeten worden genomen om bewijs van positiewijzigingen, gefaalde fusie en/of breuk van het hulpmiddel te detecteren. In dergelijke gevallen moeten de patiënten nauwgezet worden gevolgd en de voordelen van revisiechirurgie worden overwogen om verdere achteruitgang te vermijden.

Alle patiënten moeten worden op de hoogte gebracht van de beperkingen van het hulpmiddel en de mogelijkheid van verdere chirurgie. De patiënt moet worden geïnstrueerd om fysieke activiteiten te beperken en te beperken, met name tillen en draaiende bewegingen en elke vorm van sportdeelname. De patiënten moeten worden geïnformeerd over hun onvermogen om te buigen op de plaats van de spinale fusie en te compenseren voor deze permanente beperking in lichaamsbeweging. De patiënt moet worden aangeraden om niet te roken of alcohol te gebruiken tijdens het genezingsproces van het autogeen bottransplantaat. Als er geen botherstel is of 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. Alle opgehaalde hulpmiddelen moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik in een andere chirurgische procedure niet mogelijk is. Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen onderdelen van het ChoiceSpine cervicaal spacersysteem in geen geval opnieuw worden gebruikt.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen:

Mogelijke complicaties en bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- 1. Vroegtijdig of laat loskomen van de onderdelen
- 2. Demontage, buigen of breuk van enige of alle onderdelen
- 3. Vreemdlichaamreactie (allergisch) op de implantaten
- 4. Infectie
- 5. Uitblijven van fusie (pseudartrose), vertraagde fusie, slechte fusie
- 6. Verlies van neurologische functie, waaronder paralyse (volledig of onvolledig), radiculopathie, dysesthesie, hyperesthesie, anesthesie, paresthesie, ontwikkelende of aanhoudende pijn, gevoelloosheid, neuroom, tintelend gevoel, scheuren in dura mater spinalis, neuropathie, neurologische stoornissen (tijdelijk, permanent of vertraagd), reflexstoornissen, bilaterale paraplegie en/of arachnoiditis
- 7. Bloeding, hematoom, seroom, embolie, oedeem, beroerte, overmatige bloeding, flebitis, wondnecrose, of wonddehiscentie
- 8. Verkeerde uitlijning van anatomische structuren of verlies van spinale mobiliteit
- 9. Complicaties bij autogeen bottransplantaat waaronder pijn, fractuur of wondgenezingsproblemen
- 10. Atelectase
- 11. Retropulsie van transplantaat
- 12. Stopzetting van mogelijke groei van het geopereerde deel van de wervelkolom
- 13. Letsel aan de nek, waaronder de slokdarm, luchtpijp, halsslagader, strottenhoofd of laryngale zenuwen
- 14. Vroeg of late heesheid, dysfagie of dysfonie
- 15. Vasculaire schade resulterend in overmatig bloeden
- 16. Fractuur, schade, degeneratieve wijzigingen of instabiliteit van bot boven en/of onder het niveau van chirurgie
- 17. Botverlies wegens resorptie of stress shielding
- 18. Overlijden

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

Beoogd klinisch voordeel:

Het beoogde voordeel is het creëren van segmentstabiliteit, waardoor de symptomen van de patiënt die verband houden met complicaties in de wervelkolom direct worden aangepakt.

Hoe geleverd:

[STERIELE|R] De implantatiehulpmiddelen van het Ascendant cervicaal spacersysteem worden “steriel” geleverd (gammastraling) 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 opnieuw worden verwerkt met de aanbevolen reinigingsinstructies.

Reiniging en ontsmetting:

Alle instrumenten moeten eerst worden gereinigd met de in dit document aanbevolen methoden of gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. Bovendien moeten alle instrumenten die eerder in een steriel chirurgisch veld werden gebracht, worden ontsmet en gereinigd met methoden aanbevolen in dit document of gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. Reiniging en ontsmetting kunnen bestaan uit het gebruik van neutrale schoonmaakmiddelen, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Verwerk instrumenten zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik. Het wordt aanbevolen om het reinigen niet langer dan 2 uur uit te stellen.

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.

Deze hulpmiddelen zijn verpakt in een handige caddy/koffer. Alle hulpmiddelen moeten uit de koffer worden verwijderd, geïnspecteerd, en gereinigd via een van de onderstaande geschikte methoden. Sommige van de instrumenten moeten worden gedemonteerd vóór de reiniging en opnieuw gemonteerd vóór de sterilisatie. Alle hulpmiddelen moeten vóór stoomsterilisatie terug in de caddy en koffer worden geplaatst.

Aanbevolen reiniging

De termen "Steris 444", "Enzol®" en "Prolystica®" zijn handelsnamen van ultrasone apparatuur en reinigingsmiddelen die worden gebruikt volgens de aanbevolen reinigingsinstructies. Elke ultrasone wasmachine of gelijkwaardig ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt als het gebruikt wordt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant.

Automatische reiniging:

- 1. Spoel het (de) instrument(en) 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. Plaats de instrumenten vervolgens in een STERIS 444-wasmachine 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® op 1 oz. per 1 gal. water
Wash 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x conc. Neutraal bij 1/8 fl. oz. (3,7 ml) per 1 gallon (3,79 l) water
Spoelen 1	1:00	Heet	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 het (de) instrument(en) 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 ultrasone 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.

- Verwijder de instrumenten uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose (RO/DI) water.
- Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
- Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

Handmatige reiniging:

- 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.
- Maak de Enzo[®] oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
- Dompel het (de) instrument(en) gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
- Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
- Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose/geëioniseerd (RO/DI) water. Gebruik een steriele injectiespuit om te helpen spoelen.
- Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
- 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 instrumenten om deze te beschermen tijdens sterilisatie en opslag. Dit moet na elke reiniging worden gedaan met een in water oplosbaar, gepreserveerd smeermiddel. 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.

Type stoomsterilisator: voorvacuüm

Temperatuur: 134 °C

Duur: 3 minuten

Droogtijd: 60 minuten

Alle instrumenten moeten worden verpakt in twee lagen enkellaags polypropyleenfolie (Kimguard KC400 of gelijkwaardig) met behulp van verschillende wikkeltechnieken volgens ANSI/AAMI ST79.

Opslag en hantering:

Implantaten moeten in hun originele, gesloten verpakking in schone, droge omstandigheden worden bewaard. Deze verpakking mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht, ioniserende straling, extreme temperaturen of deeltjesverontreiniging. Om de steriliteit te garanderen moeten de implantaten worden gebruikt vóór de vervaldatum vermeld op het label van de buitenverpakking. Inspecteer voor gebruik de verpakking en het label voor afdichtingsintegriteit. Als het hulpmiddel enigszins is geopend, beschadigd of gewijzigd is, mag het niet worden gebruikt en moet het worden geretourneerd aan ChoiceSpine. Observeer om de steriliteit te garanderen aseptische chirurgische procedures tijdens verwijdering van het implantaat uit de verpakking. De afvoer van instrumenten en implantaten dient te gebeuren volgens de instructies van het plaatselijke ziekenhuis, en anders kunnen de geëxplanteerde implantaten voor afvoer naar ChoiceSpine worden teruggestuurd.

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.

Inspanningen om hulpmiddel(en) te verwijderen:

Als enige of alle onderdelen van het Ascendant cervicaal spacersysteem 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.

Handleiding chirurgische technieken:

De handleiding van het ChoiceSpine Ascendant cervicale spacersysteem chirurgische technieken is beschikbaar door contact op te nemen met de klantenservice van ChoiceSpine.

Levensduur van het product:

Het doel van de in deze aanvraag opgenomen spinale implantaten is om op korte termijn stabiliteit te bieden terwijl de fusie plaatsvindt. De implantaten worden mechanisch getest onder statische en dynamische belasting. Dynamische tests tot 5.000.000 cycli zijn bedoeld om het aantal cycli weer te geven dat een patiënt gedurende een periode van twee jaar ervaart, op basis van een matig activiteitsniveau. Verwacht wordt dat binnen twee jaar na implantatie de fusie zal plaatsvinden, wat de noodzaak voor de implantaten om belasting te weerstaan, zou moeten verminderen. De minimaal verwachte fusieverwachting zou één jaar zijn, en daarom is de levensduur van onze hulpmiddelen één tot twee jaar. Het hulpmiddel is bedoeld om, bij succesvolle fusie, permanent in het lichaam van de patiënt te blijven.

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. 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.

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>

De basis-UDI voor dit systeem is 084099610350060GW.

Een mededeling aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

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

Voor aanvullende productinformatie kunt u contact opnemen met:

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



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

Legenda met symbolen:

Let op: De symboollegenda omvat alle symbolen die betrekking hebben op de ChoiceSpine-portefeuille. Alle toepasselijke symbolen staan op het etiket of in de gebruiksaanwijzing.

Symbool	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