



Octane® Straight Intervertebraal Fusiesysteem

Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

Het ChoiceSpine Octane Straight Intervertebraal fusiehulpmiddel is een implantaat vervaardigd uit medische polyetheretherketone, (PEEK-OPTIMA® LT1) zoals beschreven door ASTM F2026. Het implantaat omvat ribbels op de bovenste en onderste oppervlakken om verwijdering tegen te gaan. Het hulpmiddel is open in het dwarsvlak voor het inbrengen van bottransplantaat vóór plaatsing en gefenestreerd langs de zijanten. Het radiolucente PEEK-OPTIMA® materiaal laat visualisering van het beschadigde gebied toe op radiografie om de botgroei te beoordelen en omvat taa markers conform ASTM F560 om verificatie van de positie toe te laten. Het Octane Straight Intervertebraal fusiehulpmiddel wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik.

Gebruiksaanwijzing:

Het Octane Straight Intervertebraal fusiehulpmiddel 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 hulpmiddel is ontworpen voor gebruik met autogeen bot en/of allogeen 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 lokale ontsteking
- koorts of leukocytose
- zwangerschap
- eerdere fusiechirurgie op de betrokken niveaus
- cardiovasculaire complicaties
- gevoeligheid/allergieën voor implantaatmateriaal
- een 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 (WBC) of een sterke linksverschuiving in de WBC differentieële telling
- sterk vervormde anatomie wegens aangeboren abnormaliteiten
- 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:

De implantatie van het Octane Straight Intervertebraal fusiehulpmiddel mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke training in het gebruik

van dit hulpmiddel aangezien dit een technisch veeleisende procedure is met een risico van ernstig letsel voor de patiënt.

Een succesvol resultaat is niet altijd mogelijk in elk geval waarin het Octane Straight intervertebraal fusieapparaat wordt geïmplant. Faalpercentages bij spinale fusieprocedures worden gepubliceerd en gefaalde spinale fusie is een aanvaard risico van de procedure.

Dit is voornamelijk het geval voor patiënten die tabaksproducten roken, patiënten die ondervoed of zwaarlijvig zijn of die alcoholproducten misbruiken.

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 wervelkolompathologie waarvoor de implantatie van dit apparaat is gekozen, is het de verwachting en vereiste dat er adequate ondersteuning van de voorste kolom bestaat, door middel van een wervelfusie of arthrodese. 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.



MR Magnetische resonantie-omgeving

MR-voorwaardelijk: (alleen implantaten)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat Octane Straight Intervertebraal Fusion-hulpmiddelen MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen, die zijn gemaakt van alleen PEEK en taa markers, 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:

Juiste selectie van patiënten en goede naleving door patiënten van postchirurgische instructies vormen een wezenlijk onderdeel van de realisatie van een succesvolle chirurgische procedure. Alle patiënten die implantatie van dit hulpmiddel overwegen, moeten op de hoogte worden gesteld van de risico's verbonden met de procedure, alsook de beperkingen inzake activiteiten die de patiënt na de chirurgie zal moeten volgen.

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.

De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op succes verhoogt door de selectie van de juiste grootte van het implantaat. 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 nagaan dat alle onderdelen en nodige instrumenten aanwezig zijn voor de chirurgie begint.

Intra-operatief:

Op basis van de inspanningsproeven 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.

De implantaatonderdelen moeten met zorg worden behandeld. De implantaten mogen niet worden bekrast of anderszins beschadigd. Uiterste omzichtigheid is geboden rond de ruggengraat en zenuwwortels. Schade aan de zenuwen zal resulteren in verlies van neurologische functies. Implantaten moeten worden bevestigd aan het bijbehorend inbrenginstrument zodat ze volledig vastzitten op het inbrenginstrument. Zorg ervoor dat het implantaat niet te vast wordt bevestigd op het inbrenginstrument. 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. Roestvrij stalen en titaan

implantaten mogen NIET worden samen gebruikt in een constructie. Verschillende fabrikanten gebruiken verschillende materialen, variërende toleranties en ontwerpconfiguraties. Onderdelen van het Octane Straight Intervertebraal fusieapparaat 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 vroege 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.

Gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel moeten aan de patiënt worden gegeven. Als gedeeltelijke gewichtsbelasting 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 gewichtsbelasting of overmatige spieractiviteit.

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 voor deze risico's en nauwgezet worden gevolgd tot botherstel is bevestigd. 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 hulpmiddelen te gebruiken.

De patiënt moet worden gewaarschuwd om vallen of plotse schokken in spinale positie te vermijden. De patiënt moet worden aangeraden om niet te roken of alcohol te gebruiken tijdens het genezingsproces van het autogeen bottransplantaat.

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.

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 geen van de onderdelen van het Octane Straight intervertebraal fusieapparaat in geen geval worden opnieuw 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.

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 één 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. Vasculaire schade resulterend in overmatig bloeden
- 13. Fractuur, schade, degeneratieve wijzigingen of instabiliteit van bot boven en/of onder het niveau van chirurgie
- 14. Botverlies wegens resorptie of stress shielding
- 15. 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:

STERILE R Octane Straight Intervertebraal fusieapparaat 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.



De Octane Straight Intervertebraal fusie-instrumenten worden schoon maar niet-steriel geleverd en moeten vóór 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. Bovendien moeten alle instrumenten die eerder in een steriel chirurgisch veld werden gebracht worden ontsmet en gereinigd volgens gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. Implantaten die werden geïmplantatoerd en daarna verwijderd moeten worden weggegooid. De instrumenten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd met alkali aldehydevrije oplosmiddelen bij hoge temperaturen. 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.

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

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 Polystica™ zijn handelsmerken van ultrasone apparatuur en reinigingsmiddelen gebruikt voor 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® aan 1 oz per 1 gal water
Wash 1	2:00	60 °C	Polystica® 2x conc. Neutraal bij 1/8 fl. oz. (3,7 ml) per 1 gallon (3,79 l) 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 Enzo[®] 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 het (de) instrument(en) uit het reinigingsmiddel en spoel het (ze) 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 het (de) instrument(en) in de reiniger en soniceer gedurende tien (10) minuten.
9. Verwijder de instrumenten uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose/gedeïoniseerd (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 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. Maak de Enzo[®] 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 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 instrumenten om deze 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:

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.

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 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. Om de steriliteit te garanderen moeten de implantaten worden gebruikt vóór de vervaldatum vermeld op het label van de buitenverpakking. Controleer voor gebruik de verpakking en etikettering op integriteit. Als het hulpmiddel 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. 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.

Beperkingen en restricties:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op ChoiceSpine-hulpmiddelen. Sterilisatieapparatuur varieert 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. Eventuele afwijkingen van deze procedures dienen door de steriliserende faciliteit op effectiviteit te worden beoordeeld.

Inspanningen om hulpmiddel(en) te verwijderen:

Als enige of alle onderdelen van het Octane Straight Intervertebraal fusiehulpmiddel 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 Chirurgische technieken van het Octane Straight Intervertebral Fusion-hulpmiddel is beschikbaar door contact op te nemen met de Sales Support 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.

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 084099610390060JA.

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

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.



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.

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