




Silverbolt® MIS Mainframe HA schroefstelsel Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

Het Choice Spine Silverbolt MIS Mainframe HA schroefstelsel is een tijdelijk posterieur, niet-cervicaal implantaat om wervelkolomaandoeningen te corrigeren en de wervelkolom te stabiliseren zodat het biologische proces van spinale fusie kan plaatsvinden.

Dit systeem bestaat uit:

1. Pedikelschroeven met dopschroeven/stelschroeven
2. Rigide en semi-rigide staven
3. Instrumenten gebruikt om het hulpmiddel te implanteren
4. Sterilisatorbakjes

De implanteerbare delen van het Choice Silverbolt MIS Mainframe HA schroefstelsel zijn vervaardigd uit titaanlegering voor chirurgische implantatie beschreven door ASTM-norm F-136 (Ti-6AL-4V ELI) en commercieel puur titaan graad 2 zoals beschreven door ASTM-norm F-67 (CP Ti, graad 2) of ISO 5832-3. Onderdelen van het ChoiceSpine spinaal schroefstelsel mogen niet worden gebruikt met onderdelen van andere spinale systemen. Standaardtechnieken van spinale fusie zijn een wezenlijk onderdeel van de implementatie van dit systeem zoals beschreven in de Handleiding chirurgische technieken.

Gebruiksaanwijzing:

Het ChoiceSpine Silverbolt MIS Mainframe HA-schroefstelsel is bedoeld voor tijdelijke, posterieure niet-cervicale pedikelfixatie om immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten te bewerkstelligen bij patiënten met een volgroeid skelet als aanvulling op fusie in de behandeling van de acute en chronische instabiliteiten of vervormingen van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom. De indicaties voor gebruik zijn als volgt:

- Degeneratieve schijfziekte (DDD) gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong, met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radografische studies.
- ernstige spondylolisthese (graad 3 en 4) aan L5-S1
- degeneratieve spondylolisthese
- trauma (bijv. fractuur of dislocatie)
- spinale stenose
- vervormingen of krommingen (bijv. scoliose, kyfose en/of lordose)
- tumor
- pseudartrose
- gefaalde eerdere fusie

Contra-indicaties:

De contra-indicaties van dit systeem zijn vergelijkbaar met andere systemen met vergelijkbaar ontwerp. Contra-indicaties omvatten de volgende condities:

ABSOLUTE CONTRA-INDICATIES

- Actieve posterieure infectie
- Allergie voor titaan

RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

- Koorts
- Zwangerschap, tenzij interne fixatie van de wervelkolom is geïndiceerd voor instabiele fractuur.
- Tekenen van infectie in het te implanteren gebied.
- Een patiënt die niet bereid of in staat is om de instructies te volgen

Gebruiksaanwijzing:

De chirurg die het ChoiceSpine Silverbolt MIS Mainframe HA schroefstelsel implanteert wordt verwacht volledig opgeleid te zijn in de technieken en methoden

om het systeem te plaatsen. Een succesvol resultaat is niet altijd mogelijk in elk geval waarin het systeem 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. Juiste selectie van patiënten en goede naleving door patiënten van instructies vóór de chirurgie vormen een wezenlijk onderdeel van de realisatie van een succesvolle chirurgische procedure. Alle patiënten die implantatie van dit apparaat 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. Bottransplantatie is een wezenlijk onderdeel van de plaatsing van het systeem wanneer gebruikt als aanvulling op fusie. De keuze en aard van het transplantaat wordt beslist door de chirurg. Gebruik van het systeem mag alleen worden overwogen wanneer de volgende preoperatieve, intraoperatieve en postoperatieve condities bestaan.

Pre-operatief:

- De patiënt moet zich in de eerder beschreven diagnosecategorieën vermeld onder GEBRUIKSAANWIJZING bevinden.
- De patiënt mag niet deel uitmaken van de contra-indicatiegroepen vermeld onder CONTRA-INDICATIES.
- Sterilisatie- en hanteringsprocedures conform aan aanvaarde normen en de aanbevelingen in deze etikettering zijn verplicht.
- De technieken voor het implanteren van deze systemen moeten voor gebruik worden doorgenomen door de chirurg.
- De chirurg moet de beschikbare onderdelen van de systemen inspecteren voor de chirurgie om na te gaan dat alle nodige onderdelen aanwezig zijn.
- Van de chirurg wordt verwacht dat hij/zij de instructies in de opleidingshandleidingen en literatuur met betrekking tot het implanteren van het systeem volgt.
- De chirurg moet ook uiterst voorzichtig tewerk 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.
- Onderdelen van spinale systemen van andere fabrikanten mogen **NIET** worden gebruikt bij het systeem.

Intra-operatief:

- Van de chirurg wordt verwacht dat hij/zij de instructies in de opleidingshandleidingen en literatuur met betrekking tot het implanteren van de systemen volgt.
- De chirurg moet ook uiterst voorzichtig tewerk 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.
- Onderdelen van spinale systemen van andere fabrikanten mogen **NIET** worden gebruikt bij het systeem.

Post-operatief:

- Er wordt verwacht dat de patiënt de gedetailleerde instructies van de opererende chirurg volgt. Wanneer gebruikt als aanvulling op fusie, moeten de patiënt en chirurg begrijpen dat het implantaat de wervelkolom niet zal ondersteunen als geen fusie optreedt.
- Wanneer gebruikt als aanvulling op fusie, is er een risico van falen van het implantaat als geen fusie van de wervelkolom optreedt. Er moet worden erkend dat dit kan optreden en dit een functie van biologie is. Meer chirurgie kan in dit geval vereist zijn.
- De chirurg wordt verwacht om gedetailleerde instructies aan de patiënt te geven over postoperatieve activiteiten.
- Er bestaat een kans op meerdere complicaties. Deze zijn niet noodzakelijk het gevolg van tekortkomingen in de implantaten en kunnen fractuur van de implantaten wegens vermoeiing, late infectie of gevoeligheid wegens wrijvingscorrosie, prominentie van de implantaten en verplaatsing van de implantaten wegens falen van de ondersteunende spinale structuur omvatten.
- Wanneer gebruikt als aanvulling op fusie is het hulpmiddel alleen bedoeld als ondersteuning van de spinale pathologie tijdens de periode vereist om spinale fusie te bereiken. Het is algemeen erkend dat het hulpmiddel uiteindelijk zal falen als er geen fusie optreedt.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen:

De complicaties en bijwerkingen van dit systeem zijn vergelijkbaar met andere systemen en kunnen o.a. zijn:

- Loskomen, demontage, buigen of breuk van de onderdelen, met mogelijk verdere chirurgie.
- Vreemdlichaamreactie wegens implantaatmateriaal of slijtage-deeltjes.
- Infectie.
- Stopzetting van mogelijke groei van het gefuseerde deel van de wervelkolom
- Uitblijven van fusie of pseudoartrose met mogelijk verdere chirurgie

- Infectie
- Prominentie van de onderdelen onder de overliggende huid.
- Verlies van neurologische functie door verscheidene mechanismen, waaronder directe compressie van onderdelen, uitrekken van de ruggengraat door onderdelen, vasculaire compromittering van ruggenmerg of andere mechanismen
- Verlies van normale spinale contouren
- Overmatig bloedverlies tijdens implantatie
- Erosie van bloedvaten door implantatie
- Overlijden
- Verlies van normale wervelkolombeweging is een verwacht resultaat en is geen bijwerking

Waarschuwingen:

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.

Wanneer gebruikt als aanvulling op fusie werd de veiligheid en effectiviteit van pedikelschroef spinale systemen alleen bepaald voor spinale condities met aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming waarvoor fusie met instrumentatie is vereist.

Deze condities zijn aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom wegens ernstige spondylolisthese (graad 3 en 4) van de wervels L5-S1, degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische stoornis, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en gefaalde eerdere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en effectiviteit van deze hulpmiddelen voor alle andere condities zijn niet bekend.

Wanneer gebruikt voor semi-rigide stabilisatie van de wervelkolom werd de veiligheid en effectiviteit van pedikelschroef spinale systemen alleen bepaald voor spinale condities met aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming waarvoor ze geïndiceerd zijn. Deze condities zijn instabiliteiten van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom zoals degeneratieve schijfziekte, terugkerende discushernia, degeneratieve spondylolisthese, degeneratieve lumbale spinale stenose, iatrogene instabiliteit na decompressie en voor degeneratie profylaxe op aangrenzend niveau. De veiligheid en effectiviteit van deze hulpmiddelen voor alle andere condities zijn niet bekend.

Wanneer gebruikt als aanvulling op fusie is het hulpmiddel niet bedoeld, noch wordt verwacht dat het hulpmiddel het enige mechanisme van ondersteuning van de wervelkolom is en, ongeacht de etiologie van de wervelkolompathologie waarvoor de implantatie van dit hulpmiddel werd gekozen, wordt verwacht en vereist dat een spinale fusie of artrodese wordt gepland en verkregen. In deze gevallen, 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 metaal, falen van staaf of schroef of botfalen.

Het Silverbolt MIS Mainframe HA schroefstelsel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefstelsels zijn niet getest op verwarming, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van het Silverbolt MIS Mainframe HA-schroefstelsel in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit apparaat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

NB: Mechanische en klinische tests geven aan dat de axiale en compressieve belasting hoofdzakelijk plaatsvindt in de anterieure kolom van de wervelkolom. Wanneer posterieure instrumentatie wordt gebruikt voor spinale stabiliteit, is voldoende anterieure kolomondersteuning nodig, hetzij door chirurgische ingreep of door bestaande anatomie. Het niet in stand houden van een stabiele anterieure kolom bij gebruik van posterieure instrumentatie kan leiden tot overbelasting van de posterieure constructie en falen van het implantaat. Een succesvol resultaat zal niet in elk geval van gebruik van dit hulpmiddel worden bereikt. Strikte opvolging door de patiënt van de instructies van de chirurg is noodzakelijk voor een optimaal resultaat. Bekende condities verbonden met slechte of minder dan optimale resultaten zijn o.a. roken, zwaarlijvigheid en alcoholmisbruik.

Hoe geleverd:

STERILE Silverbolt MIS Mainframe HA-schroeven 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. Raadpleeg de bijsluiters van het Silverbolt MIS/ Mainframe spinaal systeem voor de aanbevolen reinigings- en sterilisatie-instructies voor de implantaten en instrumenten van het systeem die niet-steriel worden geleverd.

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.

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.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik:

Gebruik nooit een implantaat opnieuw. Elk implantaat dat is verdraaid, gebogen of geïmplantatoerd en daarna verwijderd, zelfs als het intact lijkt, moet worden weggegooid. Deze hulpmiddelen worden verstrekt voor eenmalig gebruik.

Opslag en hantering:

Implantaten moeten worden bewaard in de sterilisatie-doos van het implantaat in schone, droge, goed beluchte condities weg van vloeren, plafonds en buitenmuren. Bewaar en vervoer steriele implantaten zodanig dat de steriliteit en functionele integriteit behouden blijven. Gebruik geen implantaten als de sterilisatie-wikkel is geopend, beschadigd of nat is. Implantaten moeten bedekt blijven tot ze vereist zijn om contaminatie te vermijden. Alleen implantaten die worden geïmplantatoerd moeten worden gehanteerd.

Verwijderen hulpmiddel:

Mocht het nodig zijn om een of meer onderdelen van het Silverbolt MIS Mainframe HA-schroefstelsel te verwijderen, neem dan contact op met ChoiceSpine via het onderstaande telefoonnummer voor instructies met betrekking tot het verzamelen van gegevens, waaronder histopathologische, mechanische en ongewenste voorvallen.

Handleiding chirurgische technieken:

De chirurgische techniekhandleiding van het Silverbolt MIS Mainframe HA-schroefstelsel 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.

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















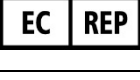

Neem voor aanvullende productinformatie contact op met:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
salesupport@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