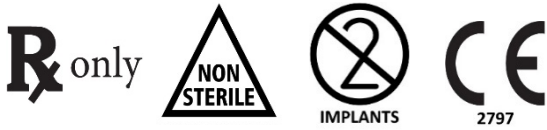




Thunderbolt™ minimaal invasief en Lancer™

Open pedikelschroefstelsysteem

Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Belangrijke opmerking voor opererende chirurg:

De Thunderbolt™ Minimaal Invasief en Lancer™ open pedikelschroefsystemen zijn ontworpen om biomechanische stabilisatie te bieden als aanvulling op fusie en moeten worden gebruikt met ondersteuning van de anterieure wervelkolom. Zonder ondersteuning van de anterieure wervelkolom kan het gebruik ervan niet succesvol zijn. Spinale fixatie mag alleen worden uitgevoerd nadat de chirurg praktische training heeft gehad in deze methode van spinale fixatie en grondig bekend is met spinale anatomie en biomechanica. Een spinale techniek is beschikbaar voor instructies over de belangrijke aspecten van deze chirurgische procedure.

Pre-operatief:

Het is essentieel dat de patiënt preoperatieve instructies krijgt. De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de beperkingen van het implantaat en de mogelijke bijwerkingen van de chirurgie. Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties moeten worden geselecteerd voor implantatie. Patiëntcondities en/of predisposities zoals deze vermeld in de contra-indicaties moeten worden vermeden. De implantaatonderdelen moeten met zorg worden behandeld en opgeslagen. De implantaten mogen niet worden beschadigd. De implantaten moeten worden beschermd tegen corrosieve elementen tijdens opslag. Het type constructie vereist voor de operatie moet worden bepaald alvorens de operatie te beginnen. De implantaten en instrumenten moeten worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd vóór gebruik in het operatieveld.

Intra-operatief:

Omzichtigheid is geboden rond de ruggengraat en zenuwwortels, vooral bij gebruik van schroeven. Schade aan de zenuwen kan resulteren in verlies van neurologische functies. Breuk, slippen, misbruik of verkeerde behandeling van de instrumenten of onderdelen van het implantaat, zoals scherpe randen, kunnen letsel veroorzaken aan de patiënt of operatiepersoneel. De implantaten moeten voorzichtig worden gehanteerd en gevormd om inkeping of bekrassen van het oppervlak te vermijden. Alle moeren en stelschroeven moeten stevig worden aangehaald volgens de operatieve chirurgische techniek alvorens de zachte weefsels te sluiten. Alle stelschroeven moeten opnieuw worden gecontroleerd vóór wondsluiting om na te gaan dat ze niet loskomen tijdens aanhalen of manipulatie van de andere implantaten. Geëxplanteerde implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.

Post-operatief:

De risico's en voordelen van een tweede chirurgie moeten zorgvuldig worden geëvalueerd. De patiënt moet voldoende geïnformeerd worden over de risico's en beperkingen van het implantaat, alsook postoperatieve zorg en rehabilitatie. De patiënt moet instructies krijgen over het juiste gebruik van krukken, wandelstokken, externe beugels of andere gewichtsbelaasting of hulpmiddelen die vereist kunnen zijn en lichamelijke activiteiten beperken die overmatige stress zouden plaatsen op de implantaten of het genezingsproces vertragen. De patiënt moet ook worden geïnformeerd over de juiste methoden voor het wandelen, trappen beklimmen, in en uit het bed stappen en activiteiten van het dagelijkse leven uit te voeren, met beperking van rotatie- en buigbelaasting.

Beschrijving:

De Thunderbolt™ minimaal invasief en Lancer™ open pedikelschroefsystemen bevatten implantaatcomponenten gemaakt van een titaanlegering van implantaatkwaliteit (Ti-6Al-4V ELI; ASTM F136). Het systeem bevat ook instrumenten gemaakt van PEEK (ASTM F2826), Tantalum (ASTM F560), roestvrij staal (ASTM F899 / A564) en aluminium (ASTM B221). Deze onderdelen zijn verkrijgbaar in verschillende ontwerpen en groottes waarmee de chirurg een implantaatconstructie kan bouwen die geschikt is voor de anatomische en fysiologische vereisten van de patiënt.

De componenten omvatten: polyaxiale pedikelschroeven, stelschroeven, stangen, instrumenten en sterilisatorbakken. Het Lancer™ open pedikelschroefstelsysteem bevat ook connector- en haakcomponenten.

Beoogd doel:

Het Thunderbolt/Lancer-systeem is bedoeld om immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten te bieden bij patiënten met een volgroeid skelet als aanvulling op fusie bij de behandeling van acute en chronische instabiliteiten of misvormingen van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom.

Gebruiksaanwijzing:

De Thunderbolt™ Minimaal Invasief en Lancer™ open pedikelschroefsystemen zijn bedoeld om immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten te bieden bij patiënten met een volgroeid skelet als aanvulling op fusie in de behandeling van de volgende acute en chronische instabiliteiten of vervormingen van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom: degeneratieve schijfaandoening (DDD) (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radiografische studies), spondylolisthese, trauma (d.w.z., fractuur of dislocatie), spinale stenose, vervormingen of krommingen (d.w.z., scoliose, kyfose en/of lordose), tumor, pseudoartrose en mislukte eerdere fusie.

Wanneer gebruikt in een posterieure percutane methode met MIS-instrumentatie is het Thunderbolt systeem bedoeld voor niet-cervicale pedikelfixatie voor de volgende indicaties: degeneratieve schijfaandoening (DDD) (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radiografische studies), spondylolisthese, trauma (d.w.z., fractuur of dislocatie), spinale stenose, curvaturen (d.w.z., scoliose, kyfose en/of lordose), tumor, pseudoartrose en gefaalde vorige fusie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Bij gebruik voor posterieure, niet-cervicale pedikel- en niet-pedikelfixatie is het Lancer™ open pedikelschroefstelsysteem geïndiceerd voor de volgende aandoeningen: degeneratieve discusziekte (DDD) (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de discus bevestigd door anamnese en radiografisch onderzoek); spondylolisthesis; trauma (d.w.z. breuk of dislocatie); spinale stenose; krommingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose); tumor; pseudoartrose; en mislukte eerdere fusie. De algemene fixatieniveaus zijn T1 tot het heiligbeen/Ilium.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- infectie, systemisch of gelokaliseerd
- tekenen van lokale ontsteking
- morbide obesitas
- koorts of leukocytose
- geestesziekte
- alcoholisme of drugsmisbruik
- zwangerschap
- ernstige osteopenie
- vermoedelijke of gedocumenteerde gevoeligheid of allergieën voor de implantaat materialen
- aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, vage spinale anatomie, tumoren of een andere conditie die veilige fixatie van de implantaatschroeven uitsluit en/of de levensduur van het hulpmiddel vermindert
- elke aandoening met onvoldoende weefseldekking over de operatieplaats
- alle omstandigheden die niet worden beschreven onder Indicaties voor gebruik
- patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen volgen

Aandachtspunten:

- Het mengen van verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen. Roestvrij stalen en titaan onderdelen mogen NIET samen worden gebruikt.
- Gebruik geen onderdelen van het Thunderbolt en Lancer pedikelschroefstelsysteem met onderdelen van een andere fabrikant.
- Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen onderdelen van het Thunderbolt en Lancer pedikelschroefstelsysteem in geen geval opnieuw worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen:

- De implantatie van het spinale pedikelschroefstelsysteem mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit spinale pedikelschroefstelsysteem aangezien dit een technisch veeleisende procedure is met een risico van ernstig letsel voor de patiënt.
- Er werd aangetoond dat patiënten die roken een hogere incidentie van pseudoartrose hebben. Deze patiënten moeten hiervan op de hoogte worden gesteld en gewaarschuwd over de gevolgen. Andere slechte kandidaten voor wervelkolomfusie omvatten zwaarlijvige, ondervoede patiënten met slechte spier- en botkwaliteit en patiënten met zenuwparalyse.

Waarschuwingen:

- De veiligheid en effectiviteit van een spinaal pedikelschroefstelsysteem zijn alleen vastgesteld 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.

- Dit systeem is niet bedoeld als enig middel voor spinale ondersteuning. Gebruik van dit systeem zonder een bottransplantaat of in gevallen met uitblijven van fusie zal niet succesvol zijn. Geen spinaal implantaat kan de lichaamsbelasting weerstaan zonder ontwikkeling van een solide fusiemassa en in dit geval zal het implantaat uiteindelijk buigen, loskomen of breken. De juiste selectie en naleving door de patiënt zal de resultaten sterk beïnvloeden.
- De implantatie van spinale systemen mag alleen worden uitgevoerd door spinale chirurgen met grondige ervaring in de chirurgische technieken die vereist zijn voor het gebruik van dergelijke implantaten. Zelfs met het gebruik van spinale implantaten wordt niet in elk chirurgisch geval een succesvol resultaat behaald op het gebied van pijn, functie of fusie.

Magnetische resonantie-omgeving

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat Thunderbolt Minimaal Invasief en Lancer open pedikelschroefsystemen MR-voorwaardelijk zijn onder een reeks voorbeeldconfiguraties. Een patiënt bij wie deze apparaten zijn geïmplantatoerd op een manier die substantieel en effectief vergelijkbaar is met geteste configuraties, kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Het systeem bevat alleen staven, connectoren, schroeven.
- 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)

Bij de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert het hulpmiddel na 15 minuten continu scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 9,5°C. 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.

Mogelijke bijwerkingen:

De patiënt moet voor de operatie worden geïnformeerd over de volgende mogelijke bijwerkingen van spinale implantaatchirurgie. Er kan aanvullende chirurgie vereist zijn om sommige van deze bijwerkingen te corrigeren:

- vroeg of laat loskomen van de componenten
- staaf migratie
- demontage, buigen, losraken en/of breken
- reactie van vreemd lichaam op de implantaten, inclusief mogelijke tumormigratie
- huid- of spiergevoeligheid bij patiënten met onvoldoende weefselbedekking over de operatieplaats, wat kan leiden tot huidafbraak en/of wondcomplicaties
- druk op de huid door onderdelen waar het implantaat onvoldoende weefsel bedekt
- verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of verkleining van de wervelkolom
- infectie
- bloeding van bloedvaten en/of hematomen
- bottransplantaat, tussenwervellichaam en/of sacrale fractuur op, boven en/of onder het operatieniveau
- uitblijven van fusie of vertraagde fusie
- verlies van neurologische functie (bijv. darm- of blaasdisfunctie), optreden van radiculopathie en/of ontwikkeling van pijn
- neurovasculaire aantasting, waaronder verlamming of andere soorten ernstige verwondingen
- gastro-intestinale en/of reproductieve systeemcompromis, inclusief steriliteit
- stopzetting van de groei van het gefuseerde deel van de wervelkolom
- dood

Beoogd klinisch voordeel:

- Om immobilisatie van de gedecomprimeerde wervelkolom te bewerkstelligen als aanvulling op fusie.
- Om decompressie van neurale structuren te behouden, en zo pijnverlichting te

bieden, door middel van rigide ondersteuning en immobilisatie van de wervelkolom na de operatie.

Hoe geleverd:



De Thunderbolt minimaal invasieve en Lancer open pedikelschroefsystemeninstrumenten en implantaten 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 en implantaten worden schoon maar niet-steriel geleverd aan de gezondheidszorginstelling. Implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik maar moeten voor elk gebruik worden gesteriliseerd. 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 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 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. Demonteer de instrumenten indien nodig alvorens deze te reinigen.

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 een zachte borstel zoals vereist om vuil te verwijderen met aandacht voor draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
3. Breng de instrumenten over in een STERIS 444 wastoestel met de volgende parameters. Houd de instrumenten schuin om te helpen draineren. Motorsnelheid: hoog

Fase	Tijd (min)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Pre-Wash 1	1:00	Koud 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 op 1/8 oz. per 1 gal. 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 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 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.
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 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 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 gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose/gedeïoniseerd (RO/DI) water. Gebruik een steriele injectiespuit om te helpen met 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:

- Momentsleutels hebben een kalibratieservice nodig en moeten daarom elke 6 maanden naar ChoiceSpine worden geretourneerd.
- 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, gebarsen 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:

De Thunderbolt en Lancer pedikelschroefstelsel instrumenten en implantaten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet vóór sterilisatie worden verwijderd. Instrumenten en implantaten worden aanbevolen om door het ziekenhuis te worden gesteriliseerd met behulp van de volgende procesparameters:

Type stoomsterilisator: voorvacuüm
Temperatuur: 134 °C
Duur: 3 minuten
Droogtijd: 60 minuten

Alle hulpmiddelen dienen te worden ingepakt in twee lagen enkellaags polypropyleen (Kimguard KC400 of vergelijkbaar) door middel van verschillende technieken volgens ANSI/AAMI ST79.

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 sterilisatieboxen 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 sterilisatiepakket geopend, beschadigd of nat is. Implantaten en instrumenten moeten bedekt blijven totdat ze nodig zijn om besmetting te voorkomen. Alleen implantaten die worden geïmplantatoerd moeten worden gehanteerd. De afvoer van instrumenten en implantaten dient te gebeuren volgens de instructies van het plaatselijke ziekenhuis, en anders kunnen de geïmplantatoerde 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 routinematige validatie en controle van alle apparatuur, materiaal en personeel die in hun faciliteit worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de gewenste resultaten worden behaald. Deze instructies zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het steriliseren van deze ChoiceSpine-implantaten en -instrumenten. Eventuele afwijkingen van deze procedures dienen door de steriliserende faciliteit op effectiviteit te worden beoordeeld.

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.

Inspanningen om hulpmiddel(en) te verwijderen:

Mocht het nodig zijn om een of alle onderdelen van het Thunderbolt en Lancer pedikelschroefstelsel te verwijderen, neem dan contact op met ChoiceSpine op het onderstaande nummer om instructies te krijgen voor het verzamelen van gegevens, waaronder histopathologische, mechanische en ongewenste voorvallen.

Handleiding chirurgische technieken:

Het ChoiceSpine Thunderbolt minimaal invasief pedikelschroefstelsel en Lancer Pedikelschroefstelsel chirurgische techniekhandleidingen zijn beschikbaar door contact op te nemen met de ChoiceSpine Sales Support.

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:

De klant of zorgverlener moet elke ontevredenheid over de productkwaliteit, etikettering, verpakking of prestatie onmiddellijk aan ChoiceSpine melden. Bovendien, als een van de implantaten "defect" is (dwz niet voldoet aan een van hun prestatiespecificaties of anderszins niet presteert zoals bedoeld) en mogelijk de dood of ernstig letsel van de patiënt heeft veroorzaakt of heeft bijgedragen, moet ChoiceSpine onmiddellijk op de hoogte worden gebracht. per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie. 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 0084099610160050GC.

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

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

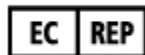
Sales Support

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Telefoon: 865-246-3333; 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