# Ambassador® Anterieur cervicaal plaatsysteem
## Gebruiksaanwijzing

Rx only | NON STERILE | Implantaten | 2797 | CE

ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
VS

**Algemene beschrijving:**
Het ChoiceSpine Ambassador Anterieur cervicaal plaatsysteem is bedoeld voor anterieure schroefbevestiging op de cervicale wervelkolom. Het systeem bestaat uit verschillende botplaten en -schroeven. De onderdelen zijn vervaardigd uit titaanlegering zoals beschreven door ASTM F136. Platen en schroeven worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd met stoom.

**Gebruiksaanwijzing:**
Het ChoiceSpine Ambassador Anterieur cervicaal plaatsysteem is bedoeld voor anterieure cervicale fixatie (C2-T1) voor de volgende indicaties: degeneratieve schijfaandoening (DDD) (gedefinieerd als nekpijn 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 curvaturen (d.w.z., scoliose, kyfose en/of lordose), tumor, pseudoartrose en gefaalde vorige fusie.

**Contra-indicaties:**
Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Actief infectieus proces bij de patiënt, voornamelijk in of naast de wervelkolom of spinale structuren Tekenen van plaatselijke ontsteking
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Sterk vervormde anatomie wegens aangeboren abnormaliteiten
- Een medische of chirurgische conditie die het mogelijke voordeel van spinale implantaatchirurgie zou uitsluiten
- Snelle gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie, osteomalcie 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
- Vermoede of gedocumenteerde metaalallergie of -intolerantie
- Elke patiënt waarbij gebruik van implantaat anatomische structuren of verwachte fysiologische prestatie zou verstoren
- Gebruik van deze implantaten is relatief gecontra-indiceerd bij patiënten wiens activiteit, mentale capaciteit, mentale ziekte, alcohol- of drugmisbruik, beroep of levensstijl hun vermogen om postoperatieve instructies te volgen kan hinderen
- Elke keer dat gebruik van implantaat anatomische structuren of verwachte fysiologische prestatie zou verstoren
- Elke geval waarbij geen bottransplantaat is vereist of waar genezing van de fractuur niet vereist is

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**
Het ChoiceSpine Ambassador Anterieur cervicaal plaatsysteem 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. Het ChoiceSpine Ambassador cervicaal plaatsysteem is slechts een tijdelijk implantaat gebruikt voor de correctie en stabilisatie van de cervicale wervelkolom. Het systeem wordt ook gebruikt om de ontwikkeling van een spinale fusie te verhogen door tijdelijke stabilisatie te verstrekken. Dit systeem is niet bedoeld als enig middel voor spinale ondersteuning. Autogeen bottransplantaat moet deel uitmaken van de spinale fusieprocedure waarin het ChoiceSpine Ambassador Anterieur cervicaal plaatsysteem wordt gebruikt. Gebruik van dit product zonder een autogeen bottransplantaat kan mogelijk niet succesvol zijn. Het spinale implantaat kan geen lichaamsgewicht verdragen zonder ondersteuning van het bot. In dit geval zal het apparaat uiteindelijk buigen, loskomen, demonteren en/of breken.

Op basis van de vermoeiingsproeven, bij gebruik van de Ambassador cervicale plaat, 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.

**MR Magnetische resonantie-omgeving:**
Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het Ambassador™ Anterieur cervicaal plaatsysteem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt met deze constructies 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 gerapporteerd MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 1,0 W/kg. Opmerking: 1,0 W/kg SAR voor het hele lichaam is lager dan de beperkingen van de normale bedieningsmodus.

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat het apparaat na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 4,1 °C produceert.

Bij niet-klinische tests strekt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact zich radiaal uit tot respectievelijk 1,8 cm en 2,4 cm vanaf het apparaat wanneer het wordt afgebeeld met een gradiënt-echopulsreeks in een 1.5T MR-systeem en een spin-echopulsreeks in een 3.0T MR-systeem.

**Pre-operatief:**
Een succesvol resultaat wordt niet 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. Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties moeten worden geselecteerd. Patiëntcondities en/of predisposities zoals deze vermeld in de contra-indicaties moeten worden vermeden.

De implantaatonderdelen moeten met zorg worden behandeld en opgeslagen. De implantaten mogen niet worden bekrast of anderszins beschadigd. Implantaten en instrumenten moeten worden beschermd tijdens opslag, vooral tegen corrosieve omgevingen. Het type constructie dat moet worden samengesteld voor de operatie moet worden bepaald alvorens de operatie te beginnen. Er moet een voldoende voorraad van groottes beschikbaar zijn op het moment van de chirurgie, waaronder grotere en kleinere maten dan deze die verwacht worden gebruikt.

Aangezien mechanische onderdelen zijn betrokken, moet de chirurg bekend zijn met de verschillende onderdelen alvorens de apparatuur te gebruiken en moet peroonlijk de hulpmiddelen samenstellen om na te gaan dat alle onderdelen en nodige instrumenten aanwezig zijn voor de chirurgie begint. Alle onderdelen en instrumenten moeten worden gereinigd en steriliseerd vóór gebruik. Aanvullende steriele onderdelen moeten voorhanden zijn in geval deze onverwacht nodig zijn. Vóór de chirurgie moet de patiënt worden geïnformeerd over alle mogelijke risico's en bijwerkingen die vermeld staat in de huidige gebruiksaanwijzing.

**Intra-operatief:**
De te fixeren vertebrale niveaus moeten goed gevisualiseerd worden met een lineair anterieur oppervlak zodat de plaat vlak tegen de anterieure cervicale wervelkolom wordt gemonteerd. De ChoiceSpine Ambassador anterieure cervicale plaat is uitgerust met een standaard lordosecurve. Wanneer de configuratie van het bot niet kan worden uitgerust met een beschikbaar tijdelijk fixatiehulpmiddel en vormgeving absoluut noodzakelijk is, is het aanbevolen dat vormgeving geleidelijk gebeurt en inkeping of bekrassen van het oppervlak van de hulpmiddelen wordt vermeden. De onderdelen mogen niet herhaaldelijk of overmatig meer worden gebogen dan absoluut noodzakelijk is. De onderdelen mogen niet achteruit worden gebogen op dezelfde locatie. Buigen dichtbij de schroefgaten moet worden vermeden.

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

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

Oriënteer de Ambassador cervicale plaat zo dicht mogelijk bij de spinale middellijn.

De passende plaat moet worden geselecteerd met de plaatgaten direct anterieur ten opzichte van de vast te maken wervels.

Zorg ervoor dat, voor het sluiten van de zachte weefsels, de vergrendeling naar de vergrendelpositie is gedraaid. Autogeen bottransplantaat moet in het vast te maken gebied worden geplaatst. Botcement mag niet worden gebruikt aangezien dit materiaal de verwijdering van de onderdelen zal bemoeilijken of onmogelijk zal maken. De hitte van het hardingsproces kan neurologische schade en botnecrose veroorzaken.

Er treedt enige corrosie op alle geïmplanteerde metaal en legeringen op. Het mengen van verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen.

Roestvrij stalen en titaan implantaten mogen NIET worden samen gebruikt in een constructie.

Verschillende fabrikanten gebruiken verschillende materialen, variërende toleranties en ontwerpconfiguraties. Onderdelen van het ChoiceSpine Ambassador cervicaal plaatsysteem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van een ander systeem of fabrikant.

Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging op de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

**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.

Gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het apparaat moeten aan de patiënt worden verstrekt. De patiënt moet worden opgedragen om lichamelijke activiteiten te beperken, vooral hef- en draaibewegingen, en deelname aan sportactiviteiten. 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 bottransplantaat.

Als er geen botherstel is of de onderdelen loskomen, buigen en/of breken, moet het apparaat 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 apparaat veroorzaken.

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

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

**Mogelijke complicaties en bijwerkingen:**
Mogelijke complicaties en bijwerkingen voor dit systeem zijn vergelijkbaar met die van andere spinale instrumentatiesystemen en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
1. Vroegtijdig of laat loskomen van de onderdelen
2. Demontage, buigen of breuk van één of alle onderdelen
3. Vreemdlichaamreactie (allergisch) op de implantaten
4. Infectie
5. Uitblijven van fusie (pseudoartrose)
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 arachnoïditis
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 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. Verlies of aantasting van darmfunctie, seksuele en/of blaasfunctie en andere vormen van urologische aandoeningen.
17. Fractuur, schade, degeneratieve wijzigingen of instabiliteit van bot boven en/of onder het niveau van chirurgie.
18. Aantasting van maagdarmstelsel
19. Botverlies wegens resorptie of stress shielding
20. Overlijden

**Hoe geleverd:**
NON STERILE De ChoiceSpine Ambassador anterieur cervicale platen worden schoon maar niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Instrumenten kunnen worden herverwerkt met de aanbevolen reiningsinstructies.

**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 geïmplanteerd en daarna verwijderd moeten worden weggegooid. De instrumenten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd met alkali aldehydevrije oplosmiddelen bij hoge temperaturen. Reiniging en ontsmetting kan bestaan uit het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water.

**Opmerking:** Bepaalde reinigingsmiddelen zoals middelen die formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel bevatten en/of alkalische reinigers kunnen schade toebrengen aan sommige hulpmiddelen, voornamelijk instrumenten. Deze middelen mogen niet worden gebruikt.

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

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

**Aanbevolen reiniging:**
De termen "Steris 444", "Enzol®" en "Prolystica®" zijn handelsnamen van ultrasone apparatuur en reinigingsmiddelen die worden gebruikt volgens de aanbevolen reinigingsinstructies. Elke ultrasone wasmachine of equivalent ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant.

**Automatische reiniging:**
1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. 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® aan 1 oz per 1 gal water |
| Wash 1 | 2:00 | 60 °C | Prolystica® 2x Conc. Neutraal aan 1/8 oz per 1 gal water |
| Spoelen 1 | 1:00 | Heet leidingwater | N.v.t. |
| Drogen | 7:00 | 115 °C | N.v.t. |

4. Verwijder de instrumenten uit de wasmachine en inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

**Mechanisch reinigen (ultrasoon):**
1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
3. Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
5. Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel minstens één (1) minuut met koel leidingwater (<35 °C).
7. Maak het 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 lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
3. Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.

4. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
5. Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose/ gedeïoniseerd (RO/DI) water. Gebruik een steriele injectiespuit om te helpen spoelen.
7. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
8. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

**Zorg en hantering:**

- Alle producten moeten met zorg worden behandeld. Incorrect gebruik en hanteren kan leiden tot schade en mogelijk incorrecte werking van het hulpmiddel.
- Raadpleeg ASTM-norm F1744-96, 'Standaard handleiding voor zorg en hantering van roestvrij stalen chirurgische instrumenten' voor meer informatie.
- Voor gebruik moeten instrumenten worden geïnspecteerd en moet de werking worden getest om te garanderen dat de instrumenten goed werken. Als de instrumenten zijn verkleurd, losse schroeven/pennen hebben, niet uitgelijnd zijn, gebarsten zijn, overmatige slijtage tonen of andere onregelmatigheden tonen. NIET gebruiken.
- Smeer de instrumenten om de instrumenten te beschermen tijdens sterilisatie en opslag. Dit moet worden gedaan met een in water oplosbaar, gepreserveerd smeermiddel na elke reiniging.

  Het smeermiddel moet een chemisch conserveringsmiddel bevatten om bacteriële groei te voorkomen en moet vervaardigd zijn met gedestilleerd water. Overmatig smeermiddel moet worden afgenomen vóór opslag en sterilisatie.

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

**Sterilisatie:**
ChoiceSpine-instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet worden verwijderd vóór sterilisatie. Het is aanbevolen dat instrumenten worden gesteriliseerd met stoom door het ziekenhuis met de volgende procesparameters:

**Type stoomsterilisator: voorvacuüm**
**Temperatuur: 132 °C**
**Duur: 4 minuten**
**Droogtijd: 40 minuten**

Alle instrumenten moeten worden verpakt in een tweelaags 1-laags polypropyleenfolie (Kimguard KC600 of gelijkwaardig) met behulp van verschillende wikkeltechnieken volgens ANSI/AAMI ST79.

Deze stoomsterilisatiecyclus wordt niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus door de FDA. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiewikkels of zakjes, chemische of biologische indicators en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de FDA voor de specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur). Er kunnen alternatieve sterilisatiemethoden of -cycli worden gebruikt, maar deze moeten worden gevalideerd volgens de praktijken en procedures van het ziekenhuis. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurd wikkel is aanbevolen om te garanderen dat de hulpmiddelen steriel blijven vóór implantatie.

**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 worden bewaard in de sterilisatiedoos 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 sterilisatiewikkel is geopend, beschadigd of nat is. Implantaten moeten bedekt blijven tot ze vereist zijn om contaminatie te vermijden. Alleen implantaten die worden geïmplanteerd moeten worden gehanteerd.

**Limitaties en beperkingen:**
Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op ChoiceSpine-apparaten. De sterilisatieapparatuur verschilt in prestatiekarakteristieken en moet dienovereenkomstig worden gevalideerd. De steriliserende faciliteit is verantwoordelijk voor de validatie van de routine en controle van alle apparatuur, materiaal en personeel gebruikt in hun faciliteit om te garanderen dat de gewenste resultaten worden behaald. Deze instructies zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het steriliseren van deze ChoiceSpine-implantaten. Alle afwijkingen van deze procedures moeten worden geëvalueerd voor effectiviteit door de steriliserende faciliteit.

**Verwijderen hulpmiddel:**
Als enige of alle onderdelen van de Ambassador® anterieure cervicale plaat 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 chirurgische techniekenhandleiding van het ChoiceSpine Ambassador anterieur cervicaal plaatsysteem is verkrijgbaar door contact op te nemen met de klantenservice van ChoiceSpine.

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

**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.

**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
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefoon: 865-246-3333 of fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

EC REP

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Parijs, Frankrijk
MedPass.ar@medpass.org
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84
Fax: +33 (0)1 42 12 28 83

**Legenda met symbolen:**

| Symbool | Definitie |
|---|---|
|  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Let op, raadpleeg de instructies voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen |
|  | Raadpleeg gebruiksaanwijzing |
|  | Niet gebruiken als verpakking beschadigd is |
| LOT | Partijnummer |
| REF | Referentienummer |
| SN | Serienummer |
| STERILE R | Gesteriliseerd door straling |
|  | Gebruiken vóór |
|  | Fabrikant |
|  | Datum van productie |
| Rx only | Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht |
| NON STERILE | Niet-steriel |
| CE | Europese medische hulpmiddelen |
| EC REP | Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
| MR | MR-voorwaardelijk |