



TIGERSHARK™ Cervical Spacer-systeem

Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919 VS

Algemene beschrijving:

Het TigerShark Cervical Spacer-systeem bestaat uit intervertebrale lichaamsfusie-implantaten die zijn gemaakt van titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI conform ASTM F3001, klasse C). De spacers hebben een ovale basisvorm die overeenkomt met de vorm van wervellichamen en een hol middenstuk voor het plaatsen van bottransplantaten. Ze zijn verkrijgbaar in een verscheidenheid aan hoogtes en in verschillende lordosehoeken, om aan verschillende anatomische vereisten te voldoen. De hulpmiddelen worden vervaardigd met behulp van de Electron Beam Melting (EBM) additieve productiemethode. Instrumenten die worden gebruikt voor het inbrengen van de implantaten zijn gemaakt van 455 SS en 17-4 SS conform ASTM F899 en ASTM A564.

Beeoogd doel:

Het TigerShark Cervical Spacer-systeem is bedoeld om stabilisatie te bieden aan de intervertebrale ruimte als aanvulling op spinale fusie op één niveau van C2 tot T1 voor de behandeling van degeneratieve schijfziekte (DDD), bij skeletvolgroeide patiënten die zes (6) weken niet-operatieve behandeling hebben ondergaan.

Gebruiksaanwijzing:

Het TigerShark Cervical Spacer-systeem is bedoeld voor anterieure intervertebrale fusie van de cervicale wervelkolom op één niveau van de C2-C3 schijfruimte tot de C7-T1 schijf voor de behandeling van degeneratieve schijfziekte (DDD) bij skeletvolgroeide patiënten die zes (6) weken niet-operatieve behandeling hebben ondergaan. DDD wordt gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong, met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radiografische studies. Het TigerShark Cervical Spacer-systeem moet worden gebruikt met aanvullende fixatie en met autogeen bottransplantaat en/of allogeen bottransplantaat, bestaande uit spongieus en/of cortico-spongieus bottransplantaat om fusie te bevorderen.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties voor het TigerShark Cervical Spacer-systeem zijn vergelijkbaar met die van andere systemen met vergelijkbaar ontwerp en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Actief infectieus proces bij de patiënt, voornamelijk in of naast de wervelkolom of spinale structuren
- Aandoeningen, zoals morbide obesitas, die overmatige druk op het bot en de implantaten kunnen veroorzaken
- Ernstige osteopenie of osteoporose kan een adequate fixatie verhinderen
- Vermoedelijke of gedocumenteerde metaallergie
- Gebruik van deze implantaten is relatief gecontra-indiceerd bij patiënten wiens activiteit, mentale capaciteit, mentale ziekte, alcohol- of druggebruik, beroep of levensstijl hun vermogen om postoperatieve instructies te volgen kan hinderen
- Zwangerschap

Waarschuwingen:

- Het mengen van verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen. Roestvrij stalen en titaan implantaten mogen NIET worden samen gebruikt in een constructie.
- Een bevredigend resultaat wordt verbeterd door de selectie van de juiste grootte en hoek van het hulpmiddel.
- Metaalgevoeligheid is gemeld na blootstelling aan orthopedische implantaten. De meest voorkomende metaalgevoeligheden (nikkel, kobalt en

chromium) komen voor in medisch roestvrij staal en kobalt-chroomlegeringen.



Magnetische resonantie-omgeving

De TigerShark Cervical Spacer-systemen zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met deze hulpmiddelen 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 gerapporteerde MR-systeem, over het hele lichaam 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.

Het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zal zich naar verwachting niet verder uitstreken dan 35 mm van de contouren van het hulpmiddel wanneer het wordt afgebeeld met een gradiënte echopulssequentie in een 3.0T MR-systeem.

Aandachtspunten:

- Als de verpakking van de steriel verpakte implantaten is gecompromitteerd, zal de steriliteit van het hulpmiddel gecompromitteerd zijn en moet het implantaat worden weggegooid.
- Als de vervaldatum op de verpakking is overschreden, moet het implantaat worden weggegooid.
- Het mengen van verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen. Roestvrij stalen en titaan onderdelen mogen NIET samen worden gebruikt.
- Zoals bij alle orthopedische implantaten mag geen enkel implantaat van het TigerShark Cervical Spacer-systeem ooit onder welke omstandigheid dan ook opnieuw worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen:

- Het TigerShark Cervical Spacer-systeem mag alleen worden geïmplantéerd door chirurgen met grondige ervaring in het gebruik van deze implantaten en de vereiste gespecialiseerde spinale chirurgietechnieken.
- De spacers mogen niet worden hergebruikt, zelfs niet als ze in perfecte staat lijken te zijn. Elke spacer die is gebruikt, verdraaid, gebogen of geïmplantéerd en vervolgens verwijderd, zelfs als het intact lijkt, moet worden weggegooid.
- Het TigerShark Cervical Spacer-systeem wordt gebruikt om de ontwikkeling van een spinale fusie te bevorderen door tijdelijke stabilisatie te bieden.
- Dit hulpmiddel (spacer) is niet bedoeld als het enige middel voor spinale ondersteuning. Er moet aanvullende interne fixatie worden gebruikt. Bottransplantatie moet deel uitmaken van de procedure voor spinale fusie. Als fusie wordt uitgesteld of niet plaatsvindt, kan materiaalmoetheid het breken van het implantaat veroorzaken. Schade aan het implantaat tijdens de operatie (d.w.z. krassen, inkervingen) en druk door gewichtsbelasting en activiteiten zullen de levensduur van het implantaat beïnvloeden.
- Voorkom zoveel mogelijk het hanteren van het TigerShark Cervicale Spacers vóór de implantatie en behandel het altijd met uiterste zorg. De TigerShark Cervicale Spacers moeten (in hun originele verpakking) zorgvuldig worden bewaard op een schone en droge plaats, beschermd tegen straling of extreme temperaturen. Als deze vereisten niet worden nageleefd, kunnen er verminderde mechanische eigenschappen optreden, wat in sommige gevallen kan leiden tot het falen van het implantaat.

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:

- Vroegtijdig of laat loskomen van de onderdelen
- Demontage, buigen of breuk van één of alle onderdelen
- Vreemdlichaamreactie (allergisch) op de implantaten
- Infectie
- Verlies van neurologische functie, waaronder verlamming, beknelling of beschadiging van het ruggenmerg
- Durale scheurtjes, CSF-lek of fistel of meningitis
- Complicaties bij bottransplantaat waaronder pijn, fractuur of wondgenezingsproblemen
- Schade aan de bloedvaten resulterend in overmatig bloeden en verschoven hulpmiddelen nabij grote bloedvaten kunnen vaaterosie en catastrofale bloedingen veroorzaken
- Verlies of aantasting van de darmfunctie, seksuele en/of blaasfunctie en andere vormen van urologische aandoeningen

- Mogelijke lokale of systemische bijwerkingen als gevolg van mogelijke langdurige afbraak van het polymeer of mechanisch schuren, waardoor slijtagereesten ontstaan
 - Botverlies wegens resorptie of stress shielding
 - Pseudartrose
 - Overlijden
- Er kan aanvullende chirurgie vereist zijn om sommige van deze mogelijke bijwerkingen te corrigeren.

Beoogd klinisch voordeel:

Het TIGERSHARK Cervical Spacer-systeem wordt gebruikt om segmentstabiliteit te creëren tijdens het fusieproces, waardoor de patiëntsymptomen die gepaard gaan met zenuwcompressie en/of andere complicaties aan de wervelkolom direct worden aangepakt.

Pre-operatief:

Het is essentieel dat de patiënt preoperatieve instructies krijgt. De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de beperkingen van het hulpmiddel en de mogelijke bijwerkingen van de chirurgie.

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.

Het type constructie dat moet worden samengesteld voor de operatie moet worden bepaald alvorens de operatie te beginnen. Op het moment van de operatie dient er een voldoende voorraad aan maten beschikbaar te zijn.

Intra-operatief:

De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met alle aspecten van de chirurgische techniek.

Voorafgaand aan elke chirurgische ingreep moet de juiste werking van de chirurgische instrumenten die specifiek zijn voor het TigerShark Cervical Spacer-systeem worden gecontroleerd.

Het type en de grootte van het implantaat dat geschikt is voor de patiënt en de positionering van het implantaat zijn belangrijk.

Post-operatief:

Patiënten dienen te worden geïnformeerd over de voorzorgsmaatregelen die zij in hun dagelijks leven moeten nemen om de maximale levensduur van het implantaat te verlengen.

Regelmatige postoperatieve opvolging wordt aanbevolen om vroege tekenen van implantaatfalen op te sporen en noodzakelijke actie te overwegen.

Hoe geleverd:

STERILE Implantaten van het TigerShark Cervical Spacer-systeem worden "STERIEL" (gammastraling) geleverd met een 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 instrumenten van het TigerShark Cervical Spacer-systeem worden schoon maar niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Instrumenten kunnen opnieuw worden verwerkt met de aanbevolen reinigingsinstructies.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik

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

Reiniging en ontsmetting:

Alle instrumenten moeten eerst worden gereinigd volgens gangbare ziekenhuismethoden voordat ze worden gesteriliseerd en in een steriel operatiegebied worden geïntroduceerd. 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. Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met alkali-aldehydevrije oplosmiddelen bij hoge temperaturen. Reiniging en decontaminatie kan bestaan uit het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen gevolgd door een spoeling met gedeïoniseerd water. Verwerk instrumenten zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik. Het wordt aanbevolen om het reinigen niet langer dan 2 uur uit te stellen.

Opmerking: Bepaalde reinigingsmiddelen zoals middelen die formaline,

glutaraldehyde, bleekmiddel bevatten en/of alkalische reinigers kunnen schade toebrengen aan sommige hulpmiddelen, voornamelijk instrumenten. Deze middelen mogen niet worden gebruikt. Deze 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.

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 handelsmerken van ultrasone apparatuur en reinigingsmiddelen gebruikt in 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 spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op 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	Prolystica® 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 instrument(en) en inspecteer ze 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. Bereid een Enzol®-oplossing van één (1) ounce (29,6 ml) per één (1) gallon (3,79 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 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 (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. Bereid een Enzol®-oplossing van één (1) ounce (29,6 ml) per één (1) gallon (3,79 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.
- Vóór 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. De ChoiceSpine TigerShark-implantaten worden steriel geleverd.

Sterilisatie:

Instrumenten van het TigerShark Cervical Spacer-systeem worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet vóór sterilisatie worden verwijderd. Het wordt aanbevolen dat instrumenten door het ziekenhuis worden gesteriliseerd met stoom met de volgende procesparameters:

Stoomsterilisator Type: Pre-vacuüm
Temperatuur: 134 °C
Duur: 3 minuten
Droogtijd: 60 minuten

Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiekassies 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.

Alle instrumenten moeten worden verpakt in een tweelaags enkelvoudige polypropyleenfolie (Kimguard KC400 of gelijkwaardig) met behulp van verschillende wikkeltechnieken volgens ANSI/AAMI ST79

Gebruiksaanwijzing:

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. Houd rekening met preoperatieve, intra-operatieve en postoperatieve omstandigheden.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik:

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

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.

Verwijderen hulpmiddel:

Als enige of alle onderdelen van het TigerShark Cervical Spacer-systeem 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.

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.

Handleiding chirurgische technieken:

De Handleiding Chirurgische technieken van het TigerShark Cervical Spacer-systeem is verkrijgbaar 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.

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.

Informatie:

Raadpleeg 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 084099610250060GH.

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

Neem voor productklachten contact op met:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telefoon: +1 865 246 3333; Fax: +1 865 588 4045

Voor aanvullende productinformatie kunt u contact opnemen met:

ChoiceSpine, LLC
Afdeling Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefoon: +1 865 246 3333; Fax: +1 865 588 4045
salesupport@choicespine.com



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

Legenda met symbolen:

Let op: De symbool legenda 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