



Proliant® posterieure pedikel schroef- en haakfixatiesysteem

Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

Het ChoiceSpine Proliant posterieure pedikelschroef- en haakfixatiesysteem is een bovenbelast spinaal fixatiesysteem inclusief schroeven, staven en connectoren voor fixatie aan de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom. Er zijn implantaten met verschillende grootte geleverd. De onderdelen zijn vervaardigd uit titaanlegering (Ti-6Al-4V ELI zoals beschreven door ASTM F136) met staven in zowel titaanlegering en kobaltchroomlegering (Co-28Cr-6Mo, volgens ASTM F1537). De componenten van het Proliant posterieure pedikelschroef- en haakfixatiesysteem worden schoon en niet-steriel geleverd. De producten moeten vóór gebruik met stoom worden gesteriliseerd door het ziekenhuis.

Gebruiksaanwijzing:

Het Proliant posterieure pedikelschroef- en haakfixatiesysteem is bedoeld voor immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten 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.

Het Proliant posterieure pedikel schroef- en haakfixatiesysteem is bedoeld voor posterieure, niet-cervicale pedikel- en niet-pedikelfixatie voor de volgende indicaties: (DDD) degeneratieve schijfaandoening (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf bevestigd door anamnese en radiografische studies); spondylolisthesis inclusief ernstige spondylolisthesis (graad 3 en 4) van L5-S1 wervel; degeneratieve spondylolisthesis met objectief bewijs van neurologische stoornissen; trauma (dwz breuk of ontwrichting); wervelkanaalstenose; kromming (dwz scoliose, kyfose en/of lordose); tumor; en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose).

Contra-indicaties:

Contra-indicaties voor het Proliant posterieure pedikelschroef- en haakfixatiesysteem zijn vergelijkbaar met die van andere systemen met een vergelijkbaar ontwerp en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Actief infectieus proces bij de patiënt, voornamelijk in of naast de wervelkolom of spinale structuren
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Sterk vervormde anatomie (bijv. aangeboren abnormaliteiten) en botabnormaliteiten (bijv. botabsorptie, osteopenie of osteoporose) waardoor veilige schroeffixatie is uitgesloten
- Een medische of chirurgische conditie die het mogelijke voordeel van spinale implantaatchirurgie zou uitsluiten
- Vermoede of gedocumenteerde metaalallergie of -intolerantie

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Het Proliant posterieure pedikelschroef- en haakfixatiesysteem zou dat moeten doen alleen worden geïmplantéerd door ervaren ruggengraatchirurgen met een specifieke opleiding in het gebruik van dit pedikelschroefspinaalsysteem, omdat dit een technisch veeleisende procedure is die een risico op ernstig letsel voor de patiënt inhoudt. Op basis van de inspanningsproeven moet de arts/chirurg bovendien rekening houden met de niveaus van implantatie, het gewicht van de patiënt, activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities (bijv. roken, beroep) die de prestatie van het systeem kunnen beïnvloeden.



MR Magnetische resonantie-omgeving

MR-voorwaardelijk: (alleen implantaten)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Proliant posterieure pedikelschroef- en haakfixatiesysteem MR-veilig is onder een reeks voorbeeldconfiguraties. Een patiënt bij wie de hulpmiddelen zijn geïmplantéerd op een manier die substantieel en effectief vergelijkbaar is met de geteste configuraties, kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Het systeem bevat alleen staven, connectoren, schroeven, offsets en haken.
- 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)

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat het hulpmiddel na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 11 °C produceert. Bij niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich radiaal uit tot respectievelijk 4,2 cm en 7,6 cm vanaf het hulpmiddel 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 veiligheid en effectiviteit van pedikelschroef spinale systemen werd 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.

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 persoonlijk 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.

Intra-operatief:

De chirurg moet gevestigde praktijken en specifieke instructies voor de implantatie van het systeem volgen.

Het vormen of buigen van een schroef kan de vermoeiingsterkte verminderen en bij belasting falen veroorzaken. Als schroeven zijn gebogen of beschadigd tijdens het inbrengen of aanpassen, mogen ze niet worden geïmplantéerd en moeten ze worden vervangen. Staven mogen alleen worden vervormd met de juiste vormingsinstrumenten. Incorrect vervormde staven of staven die herhaaldelijk of overmatig zijn vervormd mogen niet worden geïmplantéerd.

Bottransplantaten moeten in het vast te maken gebied worden geplaatst.

Er treedt enige corrosie op alle geïmplantéerde 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.

Verskillende fabrikanten gebruiken verschillende materialen, variërende toleranties en ontwerpconfiguraties. Onderdelen van het Proliant posterieur pedikelschroef en haakfixatiesysteem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van een ander systeem of fabrikant.

Post-operatief:

De aanwijzingen en waarschuwingen van de arts na de operatie voor de patiënt en de overeenstemmende naleving door de patiënt zijn heel belangrijk.

Gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel 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 hulpmiddel onmiddellijk worden gereviseerd en/of verwijderd alvorens ernstig letsel optreedt. Nalaten om een vertraagd of pseudoartrose te immobiliseren zal resulteren in overmatige en herhaalde stress op het implantaat. Door het vermoedingsmechanisme kan deze stress uiteindelijk buigen, loskomen of breuk van het hulpmiddel veroorzaken.

Elke beslissing om de implantaten te verwijderen moet rekening houden met het risico voor de patiënt van aanvullende chirurgie, alsook de moeilijkheid van verwijdering.

Alle opgehaalde hulpmiddelen moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik in een andere chirurgische procedure niet mogelijk is. Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen onderdelen van het Proliant posterieure pedikelschroef- en haakfixatiesysteem in geen geval worden opnieuw gebruikt.

Mogelijke 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
- Uitblijven van fusie (pseudartrose)
- Verlies van neurologische functie
- Overmatig bloedverlies
- Verkeerde uitlijning van anatomische structuren of verlies van spinale mobiliteit
- Reductie in botdichtheid wegens verschillende distributie van mechanische stress
- Stopzetting van mogelijke groei van het geopereerde deel van de wervelkolom
- Overlijden

Aanvullende chirurgie kan vereist zijn om sommige van deze mogelijke bijwerkingen te corrigeren.

Beoogd klinisch voordeel:

- Mogelijkheid van een hoger fusiepercentage
- Om de decompressieneurale structuren te behouden, wat pijnverlichting biedt, en om postoperatieve beweging of verplaatsing te voorkomen die pijn kan veroorzaken

Hoe geleverd:



Het Proliant posterieur pedikelschroef en haakfixatiesysteem wordt schoon, maar niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik worden gesteriliseerd. Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. 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 met methoden aanbevolen in dit document of gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. Reiniging en ontsmetting kunnen bestaan uit het gebruik van neutrale schoonmaakmiddelen, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Verwerk instrumenten zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik. Het wordt aanbevolen om het reinigen niet langer dan 2 uur uit te stellen.

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

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

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

Aanbevolen reiniging:

De termen 'Steris 444', 'Enzol[®]' en '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 kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let goed 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 (3,89 l) water
Spoelen 1	1:00	Heet leidingwater	N.v.t.
Drogen	7:00	115 °C	N.v.t.

4. Verwijder instrumenten en inspecteer op vuil, reinig opnieuw 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 het (de) instrument(en) uit het reinigingsmiddel en spoel het (ze) minstens één (1) minuut met koel leidingwater (<35 °C).
7. Maak het ultrasone reinigingsmiddel klaar met een Enzo[®]-oplossing van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
8. Laad het (de) instrument(en) in de reiniger en soniceer gedurende tien (10) minuten.
9. Verwijder de instrument(en) uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose/gedeïoniseerd (RO/DI) water.
10. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
11. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

Handmatige reiniging:

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel 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 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:

- 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:

Hulpmiddelen van ChoiceSpine worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet vóór sterilisatie worden verwijderd. Het wordt aanbevolen dat implantaten en 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

Alle instrumenten moeten worden verpakt in twee lagen enkellaags polypropyleenfolie (Kimguard KC400 of gelijkwaardig) met behulp van verschillende wikkeltechnieken volgens ANSI/AAMI ST79.

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 worden bewaard in de sterilisatiekassetten 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 sterilisatiekassette 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. 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 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.

Verwijderen hulpmiddel:

Als enige of alle onderdelen van het Proliant™ posterieur pedikelschroef en haakfixatiesysteem moeten worden verwijderd, belt u Choice Spine op het hieronder vermelde nummer om instructies te ontvangen voor verzameling van gegevens, waaronder histopathologische en mechanische informatie en informatie over bijwerkingen.

Handleiding chirurgische technieken:

De Handleiding Chirurgische technieken van het Proliant posterieure pedikelschroef- en haakfixatiesysteem is beschikbaar door contact op te nemen met de Sales Support van ChoiceSpine.

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.

Levensduur van het product:

Het doel van de in deze aanvraag opgenomen spinale implantaten is om op korte termijn stabiliteit te bieden terwijl de fusie plaatsvindt. De implantaten worden mechanisch getest onder statische en dynamische belasting. Dynamische tests tot 5.000.000 cycli zijn bedoeld om het aantal cycli weer te geven dat een patiënt gedurende een periode van twee jaar ervaart, op basis van een matig activiteitsniveau. Verwacht wordt dat binnen twee jaar na implantatie de fusie zal plaatsvinden, wat de noodzaak voor de implantaten om belasting te weerstaan, zou moeten verminderen. De minimaal verwachte fusieverwachting zou één jaar zijn, en daarom is de levensduur van onze hulpmiddelen één tot twee jaar. Het hulpmiddel is bedoeld om, bij succesvolle fusie, permanent in het lichaam van de patiënt te blijven.

Let op:

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

Informatie:

Zie choicespine.com voor meer informatie.

Zie choicespine.com/patents/ voor informatie over octrooien.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties en periodiek samenvattend verslag is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
De basis-UDI voor dit systeem is 084099610320050FS.

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

Legenda met symbolen:

Let op: De symboollegenda omvat alle symbolen die betrekking hebben op de ChoiceSpine-portefeuille. Alle toepasselijke symbolen staan op het etiket of in de gebruiksaanwijzing.

Symbol	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op, raadpleeg de instructies voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Partijnummer
	Referentienummer
	Serienummer
	Gesteriliseerd door straling
	Gebruiken vóór
	Fabrikant
	Datum van productie
	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Niet-steriel
	Europese medische hulpmiddelen
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	MR-voorwaardelijk
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Medisch hulpmiddel