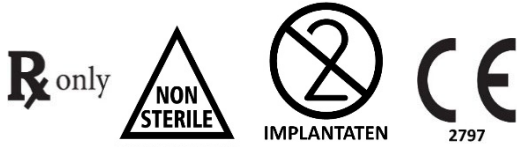





Silverbolt® MIS/Mainframe
spinaal schroefstelsysteem
Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

De Choice Spine Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen zijn tijdelijke posterieure, niet-cervicale implantaten om wervelkolomaandoeningen te corrigeren en de wervelkolom te stabiliseren zodat het biologische proces van spinale fusie kan plaatsvinden.

Deze systemen bestaan uit:

1. Spinale schroeven met dopschroeven/stelschroeven: schroeven zijn verkrijgbaar met polyaxiale of vaste koppen in gecanuleerde of solide configuratie. Gecanuleerde schroeven worden aangeboden in diameters van 5,5 tot 8,5 mm en in lengtes van 25 tot 80 mm. Solide schroeven worden aangeboden in diameters van 4,0 tot 8,5 mm en in lengtes van 25 tot 80 mm.
2. Staven: rigide staven zijn verkrijgbaar met afgerond of kogeluiteinde en in rechte of gebogen vorm. Staven hebben een diameter van 5,5 mm en zijn 30 tot 200 mm lang. Rechte rigide staven met afgerond uiteinde zijn ook verkrijgbaar tot lengtes van 600 mm die kunnen worden afgesneden en gevormd, indien gewenst. Multi-niveaustaven hebben een diameter van 5,5 mm en zijn 30 tot 85 mm lang. Multi-niveaustaven zijn ontworpen voor percutane creatie van enkelvoudige of meerniveauctrajecten. Semi-rigide Dynabolt-staven zijn verkrijgbaar met afgerond of kogeluiteinde en in rechte of gebogen vorm. Dynabolt-staven hebben een diameter van 5,5 mm met een integraal bewegingssegment van 9 mm in diameter dat 1 mm axiale beweging biedt en 5° polyaxiale beweging rond het integrale dynamische element. Dynabolt-staven zijn 30 tot 200 mm lang en zijn bedoeld voor gebruik met schroeven met een diameter van 5,5 mm en langer.
3. Instrumenten gebruikt om het hulpmiddel te implanteren: handmatige instrumentensets zijn beschikbaar voor zowel conventionele als minimaal invasieve/percutane methoden.
4. Sterilisatiebakjes: sterilisatiebakjes worden voorzien voor alle instrumenten en implantaten.

De implanteerbare delen van de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen zijn vervaardigd uit titaanlegering voor chirurgische implantatie beschreven door ASTM-norm F-136 (Ti-6AL-4V ELI) en commercieel puur titaan graad 2 zoals beschreven door ASTM-norm F-67 (CP Ti, graad 2) of ISO 5832-2 of ISO 5832-3. Onderdelen van de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen mogen niet worden gebruikt met onderdelen van andere spinale systemen.

Implanteerbare onderdelen van de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Standaardtechnieken van spinale fusie zijn een wezenlijk onderdeel van de implementatie van dit systeem zoals beschreven in de Handleiding chirurgische technieken voor elk systeem.

Gebruiksaanwijzing:

Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen

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

- Degeneratieve schijfziekte (DDD) gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong, met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis van de patiënt en radiografische studies.
- ernstige spondylolisthese (graad 3 en 4) aan L5-S1

- degeneratieve spondylolisthese
- trauma (bijv. fractuur of dislocatie)
- spinale stenose
- vervormingen of krommingen (bijv. scoliose, kyfose en/of lordose)
- tumor
- pseudoartrose
- gefaalde eerdere fusie

Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen gebruikt met Dynabolt-staven

Wanneer gebruikt als pedikelschroeffixatiesystemen bij patiënten met volgroeid skelet zijn de Silverbolt™ MIS/Mainframe spinale schroefsystemen met Dynabolt-staven bedoeld om immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten te bewerkstelligen als aanvulling op fusie in de behandeling van de acute en chronische instabiliteiten of vervormingen van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom: degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische stoornis, kyfose en gefaalde eerdere fusie (pseudoartrose).

Wanneer gebruikt als een pedikelschroeffixatiesysteem zijn de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen met Dynabolt-staven bovendien geïndiceerd bij patiënten die een fusie met autogeen transplantaat ontvangen, bij wie het hulpmiddel wordt bevestigd op de lumbale of sacrale wervelkolom en bij wie het hulpmiddel wordt verwijderd na de ontwikkeling van een solide fusiemassa.

Contra-indicaties:

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

ABSOLUTE CONTRA-INDICATIES

- Actieve posterieure infectie
- Allergie voor titaan

RELATIVE CONTRA-INDICATIES

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

Gebruiksaanwijzing:

De chirurg die de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen implanteert wordt verwacht volledig opgeleid te zijn in de technieken en methoden om het systeem te plaatsen. Een succesvol resultaat is niet altijd mogelijk in elk geval waarin de systemen worden geïmplant. Faalpercentages bij spinale fusieprocedures worden gepubliceerd en gefaalde spinale fusie is een aanvaard risico van de procedure. Dit is voornamelijk het geval voor patiënten die tabaksproducten roken, patiënten die ondervoed of zwaarlijvig zijn of die alcoholproducten misbruiken.

Juisteselectie van patiënten en goede naleving door patiënten van instructies vóór de chirurgie vormen een wezenlijk onderdeel van de realisatie van een succesvolle chirurgische procedure. Alle patiënten die implantatie van dit apparaat overwegen, moeten op de hoogte worden gesteld van de risico's verbonden met de procedure, alsook de beperkingen inzake activiteiten die de patiënt na de chirurgie zal moeten volgen.

Bottransplantatie is een wezenlijk onderdeel van de plaatsing van de systemen. De keuze en aard van het transplantaat wordt beslist door de chirurg.

Gebruik van de systemen mag alleen worden overwogen wanneer de volgende preoperatieve, intraoperatieve en postoperatieve condities bestaan.

Complicaties en bijwerkingen:

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

- Loskomen, demontage, buigen of breuk van de onderdelen, met mogelijk verdere chirurgie.
- Uitblijven van fusie of pseudoartrose met mogelijk verdere chirurgie.
- Infectie.
- Prominentie van de onderdelen op de overliggende huid.
- Verlies van neurologische functie door verscheidene mechanismen, waaronder directe compressie van onderdelen, uitrekken van de ruggengraat door onderdelen, vasculaire compromittering van ruggenmerg of andere mechanismen.
- Verlies van normale spinale contouren.
- Overmatig bloedverlies tijdens implantatie.
- Erosie van bloedvaten door implantatie.
- Overlijden.

* Verlies van normale wervelkolombeweging is een verwacht resultaat en is geen bijwerking.

Waarschuwingen:

Implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Elk implantaat moet na gebruik worden verwijderd; hoewel het onbeschadigd kan lijken, kan het kleine defecten en interne stresspatronen hebben dat kan leiden tot vroegtijdige breuk.

De veiligheid en effectiviteit van spinale schroefsystemen 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 veiligheid en effectiviteit van onderdelen van de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen, wanneer gebruikt met onderdelen van andere spinale systemen, zijn niet vastgesteld. Onderdelen van de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen mogen niet worden gebruikt met onderdelen van andere spinale systemen.

Dynabolt-staven zijn niet bedoeld voor gebruik met Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroeven met een diameter kleiner dan 5,5 mm.

De veiligheid en effectiviteit van de systemen voor de indicatie van spinale stabilisatie zonder fusie zijn niet vastgesteld.

Het is niet de bedoeling, noch wordt verwacht dat het hulpmiddel het enige mechanisme van ondersteuning van de wervelkolom is. Ongeacht de etiologie van de pathologie van de wervelkolom waarvoor de implantatie van dit hulpmiddel werd gekozen, wordt verwacht en vereist dat een spinale fusie of arthroese wordt gepland en verkregen. Zonder solide biologische ondersteuning door spinale fusie kan niet worden verwacht dat het hulpmiddel de wervelkolom zal blijven ondersteunen en zal het in verscheidene modi falen. Deze modi kunnen omvatten falen van het raakvlak tussen bot en metaal, falen van staaf of schroef of botfalen.

Magnetische resonantie-omgeving

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen posterieure fixatiesystemen MR-veilig 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, 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 apparaat na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan 0,5 °C produceert. 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.

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

Voorzorgsmaatregel:

De implantatie van spinale schroefsystemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit spinale schroefstelsel aangezien dit een technisch veeleisende procedure is met een risico van ernstig letsel voor de patiënt.

Pre-operatief:

- De patiënt moet zich in de eerder beschreven diagnosecategorien vermeld onder GEBRUIKSAANWIJZING bevinden.
- De patiënt mag niet deel uitmaken van de contra-indicatiegroepen vermeld onder CONTRA-INDICATIES.
- Sterilisatie- en hanteringsprocedures conform aan aanvaarde normen en de aanbevelingen in deze etikettering zijn verplicht.
- De technieken voor het implanteren van deze systemen moeten voor gebruik worden doorgenomen door de chirurg.
- De chirurg moet de beschikbare onderdelen van de systemen inspecteren voor de chirurgie om na te gaan dat alle nodige onderdelen aanwezig zijn.

Intra-operatief:

- Van de chirurg wordt verwacht dat hij/zij de instructies in de opleidingshandleidingen en literatuur met betrekking tot het implantaat van de systemen volgt.
- De chirurg moet ook uiterst voorzichtig tewerk gaan bij het plaatsen van implantaten, vooral met betrekking tot neurale elementen.
- Röntgenfoto's moeten worden gemaakt als er enige twijfel is over de locatie van de bedoelde of eigenlijke plaatsing van de implantaten.
- Onderdelen van spinale systemen van andere fabrikanten mogen **NIE**t worden gebruikt bij Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen.
- De Dynabolt-staaf mag alleen worden gebruikt met schroefdiameters van 5,5 mm en hoger.

Post-operatief:

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

Hoe geleverd:



De Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen worden niet-steriel geleverd en moeten 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 moeten eerst worden gereinigd met methoden aanbevolen in dit document of gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. 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 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.

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 handelsmerken van ultrasonische apparatuur en reinigingsmiddelen gebruikt in de aanbevolen reinigingsinstructies. Elke ultrasonische wasmachine of gelijkwaardig ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt, mits dit in overeenstemming is met de instructies en de 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.

- Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- 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 leidingwater	N.v.t.
Drogen	7:00	115 °C	N.v.t.

- Verwijder instrumenten en inspecteer op vuil, reinig opnieuw zo nodig

Mechanisch reinigen (ultrasoon):

- 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.
- Maak de Enzo® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
- Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
- Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
- Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel minstens één (1) minuut met koel leidingwater (<35 °C).
- 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).
- Laad de instrumenten in de reiniger en onderwerp ze gedurende tien (10) minuten aan de ultrasoonbehandeling.
- Verwijder de instrumenten uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose (RO/DI) water.
- Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
- Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig

Handmatige reiniging:

- 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.
- Maak de Enzo® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
- Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
- Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
- 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.
- Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
- 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, gebast 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:

Stoomsterilisator Type: Pre-vacuüm
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 sterilisatoren 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. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurd wikkel is aanbevolen om te garanderen dat de hulpmiddelen steriel blijven vóór implantatie.

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

Limitaties en beperkingen:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op ChoiceSpine-apparaten. De sterilisatieapparatuur verschilt 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 zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het steriliseren van deze ChoiceSpine-implantaten en -instrumenten. Alle afwijkingen van deze procedures moeten worden geëvalueerd voor effectiviteit door de steriliserende faciliteit.

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 de Silverbolt MIS/Mainframe spinale schroefsystemen 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 techniekhandleiding van het MIS/Mainframe spinale schroefstelsel is verkrijgbaar door contact op te nemen met de ChoiceSpine Verkoopondersteuning.

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>

Neem voor productklachten contact op met:

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

Voor aanvullende productinformatie kunt u contact opnemen met:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salessupport@choicespine.com

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.

**Legenda met symbolen:**

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