



TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem

Gebruiksaanwijzing

R<sub>x</sub> only



ChoiceSpine, LLC  
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919  
VS

#### Belangrijke opmerking voor opererende chirurg:

Het TOMCAT cervicaal spinaal systeem is ontworpen om biomechanische stabilisatie te verschaffen aan de cervicale wervelkolom (C2-T1). Spinale fixatie mag alleen worden uitgevoerd nadat de chirurg praktische training heeft gehad in deze methode van spinale fixatie en grondig bekend is met spinale anatomie en biomechanica. Een chirurgische techniek is beschikbaar voor instructies over de belangrijke aspecten van deze chirurgische procedure.

#### Pre-operatief:

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

#### Intra-operatief:

Omzichtigheid is geboden rond de ruggengraat en zenuwwortels, vooral bij gebruik van schroeven. Schade aan de zenuwen kan resulteren in verlies van neurologische functies. Breuk, slippen, misbruik of verkeerde behandeling van de instrumenten of onderdelen van het implantaat kunnen letsel veroorzaken aan de patiënt of operatiepersoneel. De implantaten moeten voorzichtig worden gehanteerd om inkeping of bekrassen van het oppervlak te vermijden. Geëxplanteerde implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.

#### Post-operatief:

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

#### Beschrijving:

Het TOMCAT cervicaal spinaal systeem is een anterieur cervicaal spinaal fixatiesysteem voor het effectief stabiliseren van de cervicale wervelkolom (C2-T1). Het TOMCAT-systeem is een alternatief voor de vaker gebruikte cervicale plaat en de chirurgische ingreep cervicale interbody spacer anterieure cervicale discectomie en fusie (ACDF). Het TOMCAT cervicaal spinaal systeem is een radiolucent en radiopaak tussenwervellichaam fusieapparaat. De interbody is vervaardigd uit PEEK volgens ASTM F2026 met titaanlegering (Ti-6Al-4V ELI) volgens ASTM F136, tantaal radiopake markers volgens ASTM F560, en nitinolclips volgens ASTM F2063. Dit hulpmiddel aanvaardt titaan (Ti-6Al-4V ELI) botschroeven die verkrijgbaar zijn in twee diameters en meerdere lengtes.

Het systeem zal bestaan uit een cervicale interbody spacer met een nulprofiel en een hybride profielontwerp. Het hybride hulpmiddel wordt anterieur geïmplantieerd door twee schroeven in te brengen, één schroef in het anterieure oppervlak van het wervellichaam en de andere diagonaal door de eindplaat.

De implantaten met nulprofiel worden anterieur geïmplantieerd en gestabiliseerd door twee diagonaal geplaatste schroeven.

Het systeem omvat tevens instrumenten gemaakt van 17-4 SS ASTM F899, 465 SS ASTM F899/A564 en 420 SS ASTM F899.

#### Gebruiksaanwijzing:

Het TOMCAT cervicaal spinaal systeem is geïndiceerd voor afzonderlijke anterieure cervicale interbody fusieprocedures bij patiënten met volgroeid skelet. De interbody wordt gebruikt met de geleverde botschroeven en vereist geen aanvullende fixatie. De interbody wordt ingebracht tussen de wervellichamen in de schijfruimte op één niveau of twee niveaus vanaf schijfruimte C2/C3 naar schijfruimte C7/T1 voor de behandeling van cervicale discusdegeneratie. Cervicale degeneratie schijfziekte wordt gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong, met degeneratie van de schijf bevestigd door radiografische studies. Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik met autograaf bot en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat om fusie te bevorderen. Het hulpmiddel wordt geïmplantieerd via een anterieure methode. Het TOMCAT implantaat moet worden gebruikt met de schroeven in het TOMCAT systeem. Dit hulpmiddel moet worden gebruikt bij patiënten die gedurende zes weken niet operatief zijn behandeld.

#### Contra-indicaties:

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Infectie, systemisch of plaatselijk
- Tekenen van plaatselijke ontsteking
- Morbide obesitas
- Koorts of leukocytose
- Mentale ziekte
- Alcoholisme of drugsmisbruik
- Zwangerschap
- Ernstige osteopenie
- Vermoede of gedocumenteerde gevoeligheidsallergieën voor de materialen van het implantaat
- Aanwezigheid van aangeboren abnormaliteiten, vage spinale anatomie, tumoren of een andere aandoening die veilige fixatie van de implantaatschroeven uitsluit en/of de levensduur van het hulpmiddel vermindert
- Elke conditie met onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats
- Alle omstandigheden niet beschreven onder Gebruiksaanwijzing
- Patiënten die niet bereid of in staat zijn om de postoperatieve instructies te volgen
- Snelle gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie en/of osteoporose (osteoporose is een relatieve contra-indicatie aangezien deze conditie de mate van verkrijgbare correctie, de hoeveelheid mechanische fixatie en/of de kwaliteit van het bottransplantaat kan beperken)

#### Aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen

##### Aandachtspunten:

- Het mengen van verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen. Roestvrij stalen en titaan onderdelen mogen NIET samen worden gebruikt.
- Gebruik onderdelen van het TOMCAT cervicaal spinaal systeem niet met onderdelen van andere systemen.
- Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen de implantaten van het TOMCAT cervicaal spinaal systeem in geen geval opnieuw worden gebruikt.

##### Voorzorgsmaatregelen:

- Er werd aangetoond dat patiënten die roken een hogere incidentie van pseudoartrose hebben. Deze patiënten moeten hiervan op de hoogte worden gesteld en gewaarschuwd over de gevolgen. Andere slechte kandidaten voor fusie van de wervelkolom zijn o.a. zwaarlijvige, ondervoede patiënten met een slechte spier- en botkwaliteit en patiënten met zenuwparalyse.
- De implantatie van spinale systemen mag alleen worden uitgevoerd door spinale chirurgen met grondige ervaring in de chirurgische technieken die vereist zijn voor het gebruik van dergelijke implantaten. Zelfs met het gebruik van spinale implantaten wordt niet in elk chirurgisch geval een succesvol resultaat behaald op het gebied van pijn, functie of fusie. De arts moet rekening houden met het gewicht en de activiteit van de patiënt.

##### Waarschuwingen:

- Het chirurgische resultaat wordt sterk beïnvloed door naleving van de postoperatieve voorzorgsmaatregelen door de patiënt.
- De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op succes verhoogt door de selectie van de juiste grootte, vorm en ontwerp van het implantaat. Alle implantaten moeten worden onderzocht vóór gebruik en bij schade worden weggegooid.

Dit systeem is niet bedoeld als enig middel voor spinale ondersteuning. Gebruik van dit product zonder een bottransplantaat of in gevallen met uitblijven van fusie zal niet succesvol zijn. Geen enkel spinaal implantaat kan de belasting van het lichaam opvangen zonder dat er een solide fusiemassa is ontstaan; in dat geval zal het implantaat uiteindelijk buigen, losraken of breken.

Bij patiënten met eerdere operaties aan de wervelkolom op het (de) te behandelen

niveau(s) kunnen de klinische resultaten anders zijn dan bij patiënten zonder eerdere operaties.

## **MR** Magnetische resonantie-omgeving

MR-voorwaardelijk: (alleen implantaten)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Tomcat-hulpmiddelen onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met de Tomcat 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 voor het MR-systeem specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gemiddelde van het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Bij de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceren de hulpmiddelen na 15 minuten continu scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,5 °C.

Bij niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich radiaal uit tot respectievelijk 1,3 cm en 1,9 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.

### Mogelijke bijwerkingen:

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

- Vroegtijdig of laat loskomen van de onderdelen
- Demontage, buigen, loskomen en/of breuk
- Vreemdlichaamreactie op de implantaten waaronder mogelijke tumormigratie
- Huid- of spiergevoeligheid bij patiënten met onvoldoende weefseldekking over de operatieplek wat kan resulteren in afsterven van huidweefsel en/of wondcomplicaties
- Druk op de huid door onderdelen waar er onvoldoende weefseldekking is over het implantaat
- Verlies van juiste spinale curvatuur, correctie, hoogte en/of reductie
- Infectie
- Bloeding van bloedvaten en/of hematomen
- Fractuur van bottransplantaat, tussenwervellichaam en/of sacrale fractuur op, boven en/of onder het chirurgieniveau
- Uitblijven van fusie of vertraagde fusie
- Verlies van neurologische functie (bijv. darm- of blaasdysfunctie), optreden van radiculopathie en/of ontwikkeling van pijn
- Compromittering van maagdarmsstelsel en/of voortplantingssysteem, waaronder steriliteit
- Stopzetting van groei van het gefuseerde deel van de wervelkolom
- Overlijden
- Neurovasculaire compromittering waaronder paralyse of andere types ernstig letsel

### Beoogd klinisch voordeel:

Het beoogde voordeel is het creëren van segmentstabiliteit, waardoor de symptomen van de patiënt die verband houden met complicaties in de wervelkolom direct worden aangepakt.

### Hoe geleverd:



De instrumenten van het TOMCAT cervicaal spinaal systeem en de implantaten worden schoon, maar niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Instrumenten kunnen opnieuw worden verwerkt met de aanbevolen reinigingsinstructies.

### Reiniging en ontsmetting:

Alle instrumenten en implantaten worden schoon maar niet-steriel geleverd aan de gezondheidszorginstelling. Implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik maar moeten voor elk gebruik worden gesteriliseerd. Bovendien moeten alle instrumenten die eerder in een steriel chirurgisch veld werden gebracht worden ontsmet en gereinigd volgens gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. Implantaten die werden geïmplanteerd en daarna verwijderd moeten worden weggegooid. De instrumenten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd met alkali aldehydevrije oplosmiddelen bij hoge temperaturen. Reiniging en ontsmetting kunnen bestaan uit het gebruik van neutrale schoonmaakmiddelen, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Verwerk instrumenten zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik. Het wordt aanbevolen om het reinigen niet langer dan 2 uur uit te stellen.

Opmerking: Bepaalde reinigingsmiddelen zoals die welke formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigers bevatten, kunnen schade toebrengen aan sommige hulpmiddelen, met name 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 die worden gebruikt in de instructies voor aanbevolen reiniging. Elke ultrasone wasmachine of gelijkwaardig ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt als het gebruikt wordt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant. Demonteer de instrumenten indien nodig alvorens deze te reinigen.

### Automatische reiniging:

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel stromend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Gebruik waar nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen met aandacht voor 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 de instrumenten uit de wasmachine en inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

### Mechanisch reinigen (ultrasoon):

1. Spoel het (de) instrument(en) onder koel stromend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Bereid een Enzol®-oplossing van één (1) oz (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 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 instrumenten uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose (RO/DI) water.
10. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
11. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

### Handmatige reiniging:

1. Spoel het (de) instrument(en) onder koel stromend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Bereid een Enzol®-oplossing van één (1) oz (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 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 instrumenten om deze te beschermen tijdens sterilisatie en opslag. Dit moet worden gedaan met een in water oplosbaar, gepreserveerd smeermiddel na elke reiniging. Het smeermiddel moet een chemisch conserveringsmiddel bevatten om bacteriële groei te voorkomen en moet vervaardigd zijn met gedestilleerd water. Overmatig smeermiddel moet worden afgenomen vóór opslag en sterilisatie.

#### Sterilisatie:

ChoiceSpine-instrumenten en -implantaten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet worden verwijderd vóór sterilisatie. Het is aanbevolen dat instrumenten en implantaten worden gesteriliseerd met stoom door het ziekenhuis met de volgende procesparameters (alternatieve methoden of cycli kunnen worden gebruikt, maar moeten worden gevalideerd volgens de ziekenhuispraktijken en -procedures):

Alle hulpmiddelen moeten in de toepasselijke bus/doos worden geplaatst vóór stoomsterilisatie.

**Type stoomsterilisator: voorvacuüm**

**Temperatuur: 134 °C**

**Duur: 3 minuten**

**Droogtijd: 60 minuten**

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

#### Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik:

Gebruik nooit een implantaat opnieuw. Elk implantaat dat is verdraaid, gebogen of 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 sterilisatie-doos van het implantaat in schone, droge, goed beluchte condities weg van vloeren, plafonds en buitenmuren. Bewaar en transporteer steriele implantaten zodat de steriliteit en functionele integriteit wordt behouden.

Gebruik geen implantaten als de sterilisatiewikkel 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.

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. 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.

#### Inspanningen om hulpmiddel(en) te verwijderen:

Als een of alle onderdelen van het TOMCAT cervicaal spinaal systeem moet 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 Handleiding chirurgische technieken van het TOMCAT cervicaal spinaal systeem is verkrijgbaar door contact op te nemen met de afdeling Sales Support van ChoiceSpine.

#### Levensduur van het product:

Het TOMCAT cervicaal spinaal systeem heeft het einde van zijn productlevensduur bereikt zodra de fusiemassa voldoende sterkte heeft verkregen om de stabiliteit en integriteit van het spinale segment te handhaven zonder dat externe ondersteuning noodzakelijk is (doorgaans zes (6) tot twaalf (12) maanden, afhankelijk van de behandelde aandoening(en) en de uitgevoerde procedure).

#### 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 (d.w.z. 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 daaraan 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.

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

#### Let op:

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

#### Informatie:

Raadpleeg [choicespine.com](http://choicespine.com) voor meer informatie.

Raadpleeg [choicespine.com/patents/](http://choicespine.com/patents/) voor informatie over octrooien.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
De basis-UDI voor dit systeem is 084099610170060GS.

#### 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](mailto:salesupport@choicespine.com)



















Emergo Europe B.V  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland

#### Legenda met symbolen:

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

Symbool	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op, raadpleeg de instructies voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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