




ChoiceSpine™

Octane®-A/T/P Spinaal implantaatsysteem

Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

Het ChoiceSpine Octane-A/T/P spinaal implantaat is een implantaat vervaardigd uit medische polyetheretherketone, (PEEK-OPTIMA[®] LT1) zoals beschreven door ASTM F2026. Het implantaat omvat ribbels op de bovenste en onderste oppervlakken om verwijdering tegen te gaan. Het hulpmiddel is open in het dwarsvlak voor het inbrengen van bottransplantaat vóór plaatsing en gefenestreerd langs de zijkanten. Het radiolucente PEEK-OPTIMA[®] materiaal laat visualisering van het beschadigde gebied toe op radiografie om de botgroei te beoordelen en omvat tantaal markers conform ASTM F560 om verificatie van de positie toe te laten. Het ChoiceSpine Octane spinaal implantaat wordt steriel geleverd in drie (3) stijlen:

- Het Octane-T spinaal implantaat, beschikbaar in hoogtes van 7 mm tot 17 mm, in incrementen van 2 mm;
- Het Octane-P spinaal implantaat, beschikbaar in hoogtes van 7 mm tot 17 mm, in incrementen van 2 mm; en
- Het Octane-P spinaal implantaat, beschikbaar in hoogtes van 9 mm tot 19 mm, in incrementen van 2 mm en met een convex superieur en inferieur oppervlak in een hoek van 6° of 12° en in klein, medium of groot dwarsprofiel.

Gebruiksaanwijzing:

Wanneer gebruikt als vervanging van een wervellichaam:

Het ChoiceSpine Octane-A/T/P Spinaal implantaat is bedoeld voor gebruik in de thoracolumbale wervelkolom (T1 tot L5) voor gedeeltelijke of totale vervanging van een ingezakt, beschadigd of onstabiel wervellichaam wegens tumor of trauma (bijv., fractuur), om anterieure decompressie van de ruggengraat en zenuwweefsel te verkrijgen en de hoogte van een ingezakt wervellichaam te herstellen. Het Octane-hulpmiddel is ontworpen om de biomechanische integriteit van de anterieure, middelste en posterieure wervelkolom te herstellen, zelfs bij het gedurende een lange periode uitblijven van fusie. Het hulpmiddel kan worden gebruikt met autogene bot en/of allogene bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat en aanvullende fixatiesystemen, vrijgegeven voor gebruik in de lumbosacrale wervelkolom.

Wanneer gebruikt als intervertebraal fusiehulpmiddel:

Het Octane-A/T/P Spinaal implantaat is bedoeld voor spinale fusieprocedures op een of twee aangrenzende niveaus in de lumbale wervelkolom van L2 tot S1 bij patiënten met degeneratieve schijfaandoening (DDD), met maximaal spondylolisthesis graad 1 of retrolisthesis op de betrokken niveau(s). DDD wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong, met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radiografische studies. Patiënten moeten een volgroeid skelet hebben en minstens 6 maanden niet-operatief zijn behandeld. Het hulpmiddel kan worden gebruikt met autogeen bot en/of allogene bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat, en met aanvullende fixatiesystemen, vrijgegeven voor gebruik in de lumbosacrale wervelkolom.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot systemische, spinale of plaatselijke infectie; morbide obesitas; tekenen van plaatselijke ontsteking; koorts of leukocytose; gevoeligheid/allergieën voor implantaatmateriaal; elke medische of chirurgische conditie die het mogelijk voordeel van spinale implantaatchirurgie kan uitsluiten, zoals stijging van bezinkingssnelheid onverklaard door andere ziekten, stijging van aantal witte bloedcellen (WBC) of een sterke linksverschuiving in de WBC differentiële telling; sterk vervormde anatomie wegens aangeboren abnormaliteiten;

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); elke patiënt met onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats of waar er onvoldoende botmassa, botkwaliteit of anatomische definitie is; elk geval niet beschreven in de indicaties; elke patiënt die niet bereid is om de post-operatieve instructies te volgen; elke keer dat gebruik van implantaat anatomische structuren of verwachte fysiologische prestatie zou verstoren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Het ChoiceSpine Octane-A/T/P spinale implantaat mag alleen worden geïmplantéerd door chirurgen met grondige ervaring in het gebruik van deze implantaten en de vereiste gespecialiseerde spinale chirurgietechnieken. De juiste selectie en naleving door de patiënt zal de resultaten sterk beïnvloeden. De chirurg moet de patiëntcondities (bijv. roker, ondervoed, zwaarlijvig, alcohol- en drugmisbruik, slechte spier- en botkwaliteit) overwegen die de systeemprestatie kunnen beïnvloeden.

Het ChoiceSpine Octane-A/T/P Spinaal implantaat is niet bedoeld als enig middel voor spinale ondersteuning. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met aanvullende spinale fixatiesystemen die zijn goedgekeurd voor gebruik in de cervicale wervelkolom. Autogeen en/of allogene bottransplantaat moet deel uitmaken van de spinale fusieprocedure waarin het ChoiceSpine Octane-A/T/P Spinaal implantaat wordt gebruikt. Gebruik van dit product zonder een autogeen/allogene bottransplantaat of in gevallen met uitblijven van fusie zal niet succesvol zijn. Het spinale implantaat kan geen lichaamsgewicht verdragen zonder ondersteuning van het bot. In dit geval zal het hulpmiddel uiteindelijk buigen, losraken, demonteren en/of breken.

Pre-operatief:

- De patiënt moet zich in de eerder beschreven diagnosecategoriën vermeld onder GEBRUIKSAANWIJZING bevinden.
- De patiënt mag niet deel uitmaken van een gecontra-indiceerde groep vermeld onder CONTRA-INDICATIES.
- Hanteringsprocedures conform aan aanvaarde normen zijn verplicht.
- De aanbevolen technieken voor het implanteren van dit hulpmiddel moeten voor gebruik worden doorgenomen door de chirurg.
- De chirurg moet de beschikbare onderdelen van het Octane spinaal implantaatsysteem inspecteren voor de chirurgie om na te gaan dat alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn

Intra-operatief:

- Van de chirurg wordt verwacht dat hij/zij de instructies in de opleidingshandleidingen en literatuur met betrekking tot het gebruik van het ChoiceSpine Octane spinaal implantaatsysteem volgt.
- De chirurg moet ook uiterst voorzichtig te werk 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.

Post-operatief:

- Er wordt verwacht dat de patiënt de gedetailleerde instructies van de opererende chirurg volgt.
- Gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel moeten aan de patiënt worden gegeven. Als gedeeltelijke gewichtsbelasting is aanbevolen of vereist vóór het vormen van botherstel, moet de patiënt worden gewaarschuwd dat het loskomen of breuk van het implantaat een complicatie is die kan optreden als gevolg van overmatige of vroegtijdige gewichtsbelasting of overmatige spieractiviteit. Het risico van loskomen van een implantaat tijdens postoperatieve rehabilitatie kan verhogen als de patiënt actief is of als de patiënt verzwakt, demont of anderszins niet in staat is om krukken of andere gewichtsondersteunende hulpmiddelen te gebruiken. De patiënt moet worden gewaarschuwd om vallen of plotse schokken in spinale positie te vermijden.
- Voor een maximale kans van een succesvol chirurgisch resultaat mag de patiënt/het hulpmiddel niet blootgesteld worden aan mechanische trillingen die het implantaat kunnen doen loskomen. De patiënt moet worden gewaarschuwd voor deze mogelijkheid en opgedragen om lichamelijke activiteiten te beperken, vooral hef- en draaibewegingen, en deelname aan sportactiviteiten. De patiënt moet worden aangeraden om niet te roken of alcohol te gebruiken tijdens het genezingsproces van het bottransplantaat.
- In geval van uitblijven van de fusie of als het implantaat loskomt en/of breekt, moet het hulpmiddel onmiddellijk worden gereviseerd en/of verwijderd alvorens ernstig letsel optreedt. Nalaten om een vertraagde of uitblijven van fusie te immobiliseren zal resulteren in overmatige en herhaalde stress op het implantaat. Voortdurende belasting en ontlasting van het implantaat kan uiteindelijk loskomen of breuk van het hulpmiddel veroorzaken. Het is belangrijk dat immobilisatie van de operatieplaats wordt gehandhaafd tot botherstel is verkregen en bevestigd door radiografisch onderzoek. De patiënt moet voldoende worden gewaarschuwd voor deze risico's en nauwgezet worden gevolgd tot botherstel is bevestigd.

- Alle opgehaalde hulpmiddelen moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik in een andere chirurgische procedure niet mogelijk is. Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen geen van de Octane VBI hulpmiddelen in geen geval worden opnieuw gebruikt.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen:

- mogelijke complicaties en bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot loskomen of breuk van de implantaten of instrumenten;
- uitblijven van fusie of pseudoartrose met mogelijk verdere chirurgie;
- infectie;
- zenuw- of vasculaire schade wegens chirurgisch trauma, waaronder verlies van neurologische functie, scheuren in dura mater spinalis, radiculopathie, paralyse en lekkende hersenruggenmergvloeistof;
- gevoeligheid voor vreemde lichamen;
- pijn of ongemak;
- botverlies wegens resorptie of stress shielding of botfractuur op, boven of onder het niveau van chirurgie (fractuur van de wervels);
- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- verkeerde uitlijning van anatomische structuren, waaronder verlies van juiste kromming van de wervelkolom; correctie, reductie en/of hoogte;
- pijn op donorplek van bottransplantaat;
- onvermogen om activiteiten van dagelijkse leven te hervatten;
- heroperatie;
- overlijden.

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

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.

Waarschuwingen:

De chirurg moet zich bewust zijn van het volgende:

- De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op succes verhoogt door de selectie van de juiste grootte van het implantaat. Door de grootte en vorm van de menselijke wervelkolom zijn er beperkingen inzake de grootte en sterkte van de gebruikte implantaten. Er kan niet worden verwacht dat een implantaat de niet ondersteunde stress van volledige gewichtsbelasting kan blijven weerstaan.
- 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 voldoende ondersteuning van de anterieure kolom bestaat, hetzij door bestaande anatomie of door middel van een spinale fusie of artrodese. Zonder solide biologische ondersteuning van de anterieure kolom 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 implantaat, falen van implantaat of botfalen.
- De chirurg moet ervoor zorgen dat alle nodige implantaten en instrumenten voorhanden zijn vóór de chirurgie. Het hulpmiddel moet voorzichtig worden gehanteerd en bewaard, beschermd tegen schade, waaronder corrosieve omgevingen. Ze moeten voorzichtig uit de verpakking worden verwijderd en geïnspecteerd vóór gebruik.
- Alle instrumenten moeten worden gereinigd en steriliseerd vóór gebruik.
- Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen de Octane spinale implantaten in geen geval worden opnieuw gebruikt.
- Het chirurgische resultaat wordt sterk beïnvloed door de juiste selectie van de implantaten en naleving van de postoperatieve voorzorgsmaatregelen door de patiënt. Er is aangetoond dat patiënten die roken een hogere incidentie van pseudoartrose hebben. Deze patiënten moeten daarom hiervan op de hoogte worden gebracht en gewaarschuwd voor de mogelijke gevolgen.
- Postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt moeten worden geïnformeerd over de beperkingen van zijn/haar implantaat en worden gewaarschuwd over de gewichtsbelasting en lichaamsbelasting op de hulpmiddelen vóór veilige botgenezing.
- 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.

Magnetische resonantie-omgeving

MR-voorwaardelijk: (alleen implantaten)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Octane A/T/P spinale implantaat-systeemhulpmiddelen MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen, die zijn gemaakt van alleen PEEK en tantaalmarkeringen, 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 gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gemiddelde van het gehele 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 2 °C produceert.

In niet-klinische testen strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich radiaal maximaal (respectievelijk) 0,5 cm en 0,7 cm uit vanaf het hulpmiddel wanneer met een gradiënt-echo pulssequentie wordt gescand in een MR-systeem van 1,5 T en met een spin-echo pulssequentie in een MR-systeem van 3,0 T.

Voorzorgsmaatregel:

De implantatie van het ChoiceSpine Octane spinale implantaat is een technisch veeleisende procedure met een risico van ernstig letsel voor de patiënt en mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit systeem

Hoe geleverd:

STERILE De ChoiceSpine Octane-A/T/P spinale implantaten worden "steriel" (gammastraling) geleverd met 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.



Instrumenten worden schoon maar niet-steriel geleverd en moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. Instrumenten kunnen opnieuw worden verwerkt met de aanbevolen reinigingsinstructies.

Reiniging en ontsmetting:

Alle instrumenten worden schoon maar niet-steriel geleverd aan de gezondheidszorginstelling. 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 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 handelsnamen van ultrasone apparatuur en reinigingsmiddelen die worden gebruikt volgens 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 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	Enzo [®] aan 1 oz per 1 gal water
Wash 1	2:00	60 °C	Prolystica [®] 2x conc. Neutraal aan 1/8 oz per 1 gal water
Spoelen 1	1:00	Heet leidingwater	N.v.t.
Drogen	7:00	115 °C	N.v.t.

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

Mechanisch reinigen (ultrasoon):

- 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 het (de) instrument(en) 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 het (de) instrument(en) in de reiniger en soniceer gedurende tien (10) minuten.
- Verwijder de instrumenten uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose/gedeïoniseerd (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 het (de) instrument(en) 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 onjuiste hantering kunnen leiden tot schade en mogelijk tot 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, gebarsen 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 worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet worden verwijderd vóór

sterilisatie. Het is aanbevolen dat instrumenten worden gesteriliseerd met stoom door het ziekenhuis met de volgende procesparameters:

Type stoomsterilisator: voorvacuüm

Temperatuur: 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.

Voorlichting patiënt:

Het is essentieel dat de patiënt preoperatieve instructies krijgt. Hij/zij moet op de hoogte worden gebracht van de mogelijke risico's van de chirurgie en de beperkingen van het implantaat. De patiënt moet worden geïnformeerd om postoperatieve activiteit te beperken, aangezien dit het risico van gebogen, gebroken of losse onderdelen van het implantaat kan verminderen. De patiënt moet op de hoogte worden gesteld dat onderdelen van het implantaat kunnen buigen, breken of loskomen, zelfs wanneer de beperkingen inzake activiteit worden gevolgd.

Opslag en hantering:

Implantaten moeten worden bewaard in de sterilisatiebox 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 sterilisatiepakket is gecompromitteerd. Implantaten moeten bedekt blijven tot ze vereist zijn om contaminatie te vermijden. Alleen implantaten die worden geïmplantatoerd 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 van instrumenten volgens deze instructies heeft een minimaal effect op hulpmiddelen van ChoiceSpine. 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.

Inspanningen om hulpmiddel(en) te verwijderen:

Als enige of alle onderdelen van het Octane-A/T/P spinale implantaat 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 Handleiding Chirurgische technieken van het ChoiceSpine Octane A-T-P Spinal Implant-systeem is beschikbaar 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 hulpmiddelen 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. ChoiceSpine moet verder onmiddellijk via telefoon, fax of schriftelijk worden op de hoogte gebracht van elk defect in een hulpmiddel. Bij het indienen van een klacht moeten de naam, het onderdeelnummer en partijnummer van het onderdeel worden verstrekt, samen met de naam en het adres van de persoon die de klacht indient.

Sommige onderdelen kunnen momenteel niet beschikbaar zijn. Neem contact op met uw ChoiceSpine-vertegenwoordiger voor meer informatie. De hierin besproken producten kunnen onder verschillende handelsmerken in verschillende landen beschikbaar zijn. Alle auteursrechten en in behandeling zijnde en geregistreerde handelsmerken zijn eigendom van ChoiceSpine. Neem voor meer informatie over een specifiek product of handelsmerk contact op met uw plaatselijke ChoiceSpine-vertegenwoordiger.

Informatie:

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>

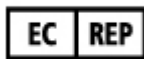
De basis-UDI voor dit systeem is 084099610360060H9.

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: 865-246-3333 of fax: 865-588-4045
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.

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