



VEO® laterale toegang en Interbody fusiesysteem

Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

Het VEO laterale toegang- en Interbody fusiesysteem is een meercomponentensysteem waaronder instrumentatie vervaardigd uit biocompatibel materiaal zoals roestvast staal, aluminium en Radel R en implantaten vervaardigd uit tantaal (ASTM F560) en PEEK (ASTM F2026).

Aanvullende middelen:

Een lichtbron is vereist die compatibel is met een ACMI-aansluiting voor gebruik met de lichtkabel voor het Stadium Mount licht

Gebruiksaanwijzing:

Het VEO® laterale toegang & Interbody fusiesysteem is geïndiceerd voor spinale fusieprocedures bij patiënten met volgroeid skelet met degeneratieve schijfziekte op één of twee aangrenzende niveaus van L2-S1. DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radiografische studies. Deze patiënten met DDD kunnen ook spondylolisthese graad 1 of retrolisthese op de betrokken niveaus hebben. Deze patiënten moeten gedurende zes maanden niet operatief zijn behandeld. Het VEO™ laterale toegang- en Interbody fusiesysteem is ontworpen voor gebruik met autogeen en/of allogeen transplantaat samengesteld uit poreus en/of corticocancelloos bottransplantaat, en aanvullende spinale fixatie goedgekeurd voor gebruik in de lumbale wervelkolom.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, actieve systemische infectie, plaatselijke of spinale infectie; morbide obesitas; tekenen van plaatselijke ontsteking; koorts of leukocytose; aangetoonde allergie of gevoeligheid voor vreemde voorwerpen zoals bepaald implantaatmateriaal; enige medische of chirurgische conditie die het mogelijk voordeel van spinale implantaat- en/of spinale fusiechirurgie kan uitsluiten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, verhoogde erytrocytbezinkingssnelheid, onverklaarde ontstekings- of ziekteprocessen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC), uitgesproken verschuiving naar links in het verschil in het aantal witte bloedcellen; vervormde anatomie wegens aangeboren of posttraumatische/postinfectieuze abnormaliteiten; aandoeningen die overmatige belasting op bot en implantaten veroorzaken, zoals ernstige zwaarlijvigheid of degeneratieve ziekten, osteopenie en/of osteoporose (osteoporose is een relatieve contra-indicatie aangezien deze aandoening de mate van mogelijk verkrijgbare correctie, de hoeveelheid mechanische fixatie en/of de kwaliteit van het bottransplantaat kan beperken); elk geval waarbij een bottransplantaat en fusietechniek of fractuurfixatie niet uitgevoerd of vereist is; elke operatie waarbij verschillende metalen van verschillende componenten worden gemengd; patiënten met onvoldoende zachtweefseldekking op de operatieplaats of waar onvoldoende botmassa, botkwaliteit of anatomische definitie aanwezig is; elk geval niet beschreven in de indicaties; patiënten wiens activiteit, mentale capaciteit, mentale ziekte, alcoholisme, drugsmisbruik, roken, beroep of levensstijl hun vermogen om postoperatieve instructies en/of richtlijnen voor beperking van activiteiten te volgen kan verstoren en die het implantaat tijdens botgenezing onnodig kunnen belasten waardoor zij een hoger risico lopen op implantaatfalen.

Waarschuwingen:

De volgende waarschuwingen gelden voor onderdelen van het VEO laterale toegang- en Interbody fusiesysteem.

- Raadpleeg de handleiding Chirurgische technieken om het juiste implantaat te kiezen. De juiste selectie van het implantaat is belangrijk. De kans op toereikende ondersteuning van de anterieure kolom neemt toe door de selectie van het hulpmiddel met de juiste grootte. Hoewel de juiste selectie risico's kan helpen verminderen, vormen de grootte en vorm van menselijke botten beperkingen

voor de grootte, vorm en sterkte van implantaten. Interne fixatiehulpmiddelen kunnen geen activiteitsniveaus gelijk aan deze geplaatst op normaal gezond bot weerstaan. Er kan niet worden verwacht dat een implantaat de niet ondersteunde stress van volledige gewichtsbelaasting kan blijven weerstaan.

- Patiënten moeten postoperatieve instructies volgen zoals vermeld in het deel Voorzorgsmaatregelen hieronder. Bij het niet volgen van de postoperatieve instructies kan vertraagde of uitblijvende fusie het gevolg zijn. Implantaten kunnen breken wanneer blootgesteld aan de hogere belasting verbonden met vertraagde of uitblijvende fusie. Interne fixatiehulpmiddelen zijn lastverdelende hulpmiddelen die worden gebruikt om uitlijning te verkrijgen tot normale genezing plaatsvindt. Bij vertraagde of uitblijvende genezing kan het implantaat uiteindelijk breken door materiaalmoetheid. De mate of het succes van de fusie, lasten geproduceerd door gewichtsbelaasting en activiteitsniveaus zullen onder andere de levensduur van het implantaat bepalen. Het implantaat moet voorzichtig worden behandeld tijdens de chirurgie. Inkepingen, krassen of buigen van het implantaat tijdens de chirurgie kan ook leiden tot vroegtijdig falen. Patiënten moet volledig op de hoogte worden gebracht van de risico's van gefaalde implantaten.



MR Magnetische resonantie-omgeving

MR-voorwaardelijk: (alleen implantaten)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat hulpmiddelen van het VEO Laterale Toegangs- en Interbody-fusiesysteem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig 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.

Voorzorgsmaatregelen

De volgende voorzorgsmaatregelen gelden voor onderdelen van het VEO laterale toegang- en Interbody fusiesysteem. Artsen die dit hulpmiddel gebruiken moeten aanzienlijke ervaring hebben in spinale chirurgie, waaronder spinale fusieprocedures. Artsen mogen dit hulpmiddel niet zelfstandig gebruiken alvorens deel te nemen aan specifieke training over gebruik ervan.

- Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Hoewel een hulpmiddel onbeschadigd kan lijken, kan het kleine defecten en interne stresspatronen hebben die kunnen leiden tot vroegtijdige breuk.
- Juiste hantering van het implantaat is uiterst belangrijk en het moet altijd voorzichtig worden behandeld tijdens chirurgie. Dit implantaat mag niet worden vervormd. De chirurg moet het inkerven, bekrassen of omgekeerd buigen van de implantaten vermijden. Wijzigingen zullen defecten veroorzaken in afwerking en interne belasting waardoor het implantaat uiteindelijk zal breken.
- Postoperatieve instructies: Postoperatieve zorg en het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies te volgen zijn de belangrijkste aspecten voor succesvolle botgenezing. De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de beperkingen van de implantaten. De patiënt moet worden aangemoedigd om zo snel mogelijk na de chirurgie te wandelen volgens tolerantie en worden opgedragen om hef- en draaibewegingen en elke deelname aan sportactiviteiten te beperken tot het bot is genezen. De patiënt moet begrijpen dat implantaten niet zo sterk zijn als normaal gezond bot en kunnen loskomen, buigen en/of breken als ze worden overbelast, vooral bij de afwezigheid van volledige botgenezing. Implantaten die zijn verplaatst of beschadigd door incorrecte activiteiten kunnen migratie naar de hulpmiddelen en schade aan zenuwen of bloedvaten ervaren.
- Postoperatieve externe immobilisatie, d.w.z. het aanbrengen van braces en/of gipsverbanden, wordt aanbevolen, naar oordeel van de chirurg, alsook een uitgebreid postoperatief kinesitherapieprogramma voor rompstabilisatie. Instructies voor de patiënt om stress op de implantaten te verminderen zijn even belangrijk voor het vermijden van klinische problemen die gepaard gaan met gefaalde fixatie en vertraagde/uitblijvende fusie.
- Neuromonitoring kan optioneel worden gebruikt op basis van voorkeur van de chirurg om de psoas spier in kaart te brengen (XL pedikelschroefsonde). Raadpleeg de handleiding Chirurgische technieken bij het VEO laterale toegang- en Interbody fusiesysteem en de instructies van de fabrikant van de XL pedikelschroefsonde voor

gebruiksdetails en instructies. Directe visualisatie is bedoeld om neurale monitoring als optie toe te laten.

Mogelijke bijwerkingen:

Het is mogelijk dat deze lijst niet alle mogelijke complicaties bevat die worden veroorzaakt door de chirurgische procedure zelf.

1. Buigen of fractuur van implantaat
2. Loskomen en/of inzakken van het implantaat
3. Gevoeligheid voor implantaatmateriaal of allergische reactie op een vreemd lichaam
4. Infectie, vroeg of laat
5. Lage botdichtheid wegens stress shielding
6. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel door de aanwezigheid van het hulpmiddel
7. Zenuw schade wegens chirurgisch trauma of aanwezigheid van het hulpmiddel
8. Neurologische problemen waaronder darm- en/of blaasdysfunctie, impotentie, retrograde zaadlozing, radiculare pijn, aanbinden van zenuwen in littekenweefsel, spierzwakte en paresthesie
9. Vasculaire schade kan resulteren in catastrofale of fatale bloeding. Slecht gepositioneerde implantaten naast grote slagaders of aders kunnen erosie van deze bloedvaten en catastrofale bloeding in de latere postoperatieve periode veroorzaken.
10. Scheuren in de dura mater spinalis tijdens chirurgie kunnen verdere chirurgie vereisen voor herstel van de dura mater spinalis, een chronisch CSF-lek of fistels en mogelijke meningitis.
11. Bursitis
12. Paralyse
13. Overlijden
14. Inklemming van of schade aan ruggengraat
15. Fractuur van botstructuren
16. Reflex sympathische dystrofie/Complex regionaal pijnsyndroom, type I en II, waaronder dysesthesie/hypesthesie
17. Als pseudoartrose plaatsvindt, kan een mechanische slijpactie plaatsvinden waardoor slijtagegedeeltes kunnen worden gegenereerd. De meeste types slijtagegedeeltes kunnen plaatselijke osteolyse veroorzaken.
18. Degeneratieve wijzigingen of instabiliteit in segmenten naast gefuseerde vertebrale niveaus

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.

Hoe geleverd:



De hulpmiddelen van het VEO laterale toegang- en Interbody fusiesysteem 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 behulp van de 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 kunnen bestaan uit het gebruik van neutrale schoonmaakmiddelen, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Verwerk de instrumenten na gebruik zo snel als redelijkerwijs mogelijk is. Het wordt aanbevolen om het reinigen niet langer dan 2 uur uit te stellen.

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

Deze 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 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 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 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 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 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 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 en 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 wordt aanbevolen dat implantaten en instrumenten door het ziekenhuis met stoom worden gesteriliseerd met behulp van de volgende procesparameters (er kunnen alternatieve methoden of cycli gebruikt worden, maar deze moeten worden gevalideerd volgens de ziekenhuispraktijken en -procedures).

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.

Opslag en hantering:

Implantaten moeten worden bewaard in de sterilisatiedoos 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 sterilisatiewikkel 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. De afvoer van instrumenten en implantaten dient te gebeuren volgens de instructies van het plaatselijke ziekenhuis, of de geëxplanteerde implantaten kunnen teruggestuurd worden naar ChoiceSpine voor afvoer.

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. 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 sommige of alle onderdelen van het VEO posterieur pedikelschroef en haakfixatiesysteem 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 VEO Laterale toegang- en Interbody fusiesysteem 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 hulpmiddel is bedoeld om, bij succesvolle fusie, permanent in het lichaam van de patiënt te blijven.

Let op:

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

Productklachten:

Elke ontevredenheid over de productkwaliteit, etikettering of prestatie moet onmiddellijk door de klant of zorgverlener aan ChoiceSpine worden gemeld. Bovendien moet ChoiceSpine onmiddellijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte worden gebracht van een defect aan het implantaat. Bij het indienen van een klacht moeten de naam, het onderdeelnummer en partijnummer van het onderdeel worden verstrekt, samen met de naam en het adres van de persoon die de klacht indient.

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](https://www.choicespine.com) voor meer informatie.

Zie [choicespine.com/patents/](https://www.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 084099610210060F5.

Neem voor productklachten contact op met:

ChoiceSpine, LLC
 Quality/Regulatory Department
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Telefoon: 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
 Telefoon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com

EC REP 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