

NEDERLANDS

CLARIANCE

Spinale instrumenten

1. DOEL

De herbruikbare handmatige chirurgische instrumenten zijn bedoeld voor het schrapen, snijden, grijpen, vasthouden, verwijderen of manipuleren van structurele weefsels en onderdelen van spinale hulpmiddelen die bij deze instrumenten horen.

2. BESCHRIJVING

Handmatige chirurgische instrumenten zijn ontworpen voor gebruik bij een grote verscheidenheid aan spinale procedures. Het zijn niet-aangedreven hulpmiddelen, of hulpmiddelen die niet op een energiebron zijn aangesloten, die handmatig worden gebruikt, herbruikbaar zijn en bestemd zijn voor verschillende spinale chirurgische procedures.

Het herbruikbare handmatige chirurgische instrument voor spinale chirurgie is vervaardigd uit roestvrij staal van medische kwaliteit volgens de ASTM F899-norm, uit een titaniumlegering volgens de ASTM F136-norm, of uit een polymeermateriaal.

De keuze van het geschikte instrument en proefinstrument valt onder de verantwoordelijkheid van het chirurgisch team.

De instrumenten kunnen worden gebruikt bij de voorbereiding en benadering van spinale structuren en bij het plaatsen van spinale implantaten. Ze kunnen worden gebruikt in combinatie met andere instrumenten die specifiek bestemd zijn voor een CLARIANCE-product (bijv. afneembare snelkoppelingshandgreep). Deze instructies zijn niet van toepassing op instrumenten met een elektrische motor of persluchtaandrijving. Ze kunnen echter wel worden toegepast op gekoppelde hulpmiddelen (bijv. ruimers en boren) die tijdens gebruik met gemotoriseerde apparatuur zijn verbonden. Deze

handmatige instrumenten voor spinale chirurgie mogen uitsluitend worden gebruikt met CLARIANCE-producten. Raadpleeg de chirurgische techniek van het product voor gedetailleerde informatie. Gedetailleerde informatie over de chirurgische techniek voor het gebruik van CLARIANCE-producten is op aanvraag verkrijgbaar. Neem contact op met CLARIANCE of de plaatselijke vertegenwoordiger.

3. INDICATIES

De instrumenten worden gebruikt bij operaties met een of meer CLARIANCE-implantaten. De indicaties van deze implantaten zijn daarom ook van toepassing op de chirurgische instrumenten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CLARIANCE-implantaten die bij de instrumenten horen.

4. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

5. BIJWERKINGEN EN MOGELIJKE EFFECTEN

Tijdens spinale chirurgie kunnen de volgende bijwerkingen of mogelijke effecten optreden. De lijst met mogelijke incidenten die met deze instrumenten verband houden, omvat:

- Breuk van het instrument tijdens de operatie.
- Schade aan neurologische weefsels en elementen door onjuiste positionering en plaatsing van implantaten of instrumenten.
- Infectie.

Opmerking: geneesmiddelen en/of aanvullende chirurgie kunnen nodig zijn om sommige van deze bijwerkingen te corrigeren.

6. WAARSCHUWINGEN

- Gebruik deze instrumenten niet voor andere doeleinden dan waarvoor ze bedoeld zijn.
- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan onomkeerbare gevolgen hebben voor de veiligheid en gezondheid van patiënten (risico op besmetting, risico op falen van het hulpmiddel, enz.). Het is daarom strikt verboden hulpmiddelen voor eenmalig gebruik opnieuw te gebruiken.
- Buig ze niet, gebruik ze niet als hefboom en oefen geen overmatige kracht uit; dit kan leiden tot breuk of falen van het instrument en proefinstrument, met mogelijk letsel voor de patiënt of gebruiker tot gevolg.
- Wees zeer voorzichtig bij het hanteren en reinigen van delicate of scherpe instrumenten en proefinstrumenten om letsel of schade te voorkomen.
- Gebruik geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van besmette instrumenten.
- Controleer vóór gebruik de montage en functionaliteit van alle instrumenten en proefinstrumenten.
- Omdat materialen, toleranties, fabricagekenmerken, onderdelen en ontwerpparameters van fabrikanten van spinale hulpmiddelen verschillen, mogen onderdelen van instrumenten en proefinstrumenten voor spinale chirurgie niet worden gecombineerd met onderdelen van een andere fabrikant. CLARIANCE aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de prestaties van het implantaat als gevolg van een dergelijke combinatie van onderdelen.
- Beoordeel de allergische voorgeschiedenis van de patiënt voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.
- CLARIANCE chirurgische instrumentatie kan handgrepen bevatten. De controle van handgrepen met koppelbegrenzing moet eenmaal per jaar worden uitgevoerd. Neem contact op met CLARIANCE of haar vertegenwoordiger om deze controle uit te voeren.
- De levensduur van CLARIANCE-instrumenten is afhankelijk van veel factoren, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen gebruiken. Zorgvuldige inspectie en functionele test van de hulpmiddelen vóór gebruik is de beste methode om het einde van de bruikbare levensduur van het medische hulpmiddel te bepalen. Gebruik geen instrumenten en proefinstrumenten die tekenen vertonen van beschadiging en/of slijtage. Tekenen van beschadiging en slijtage aan een instrument of proefinstrument kunnen onder meer zijn: corrosie, verkleuring, overmatige krassen, afschilfering, slijtage en scheuren. Hulpmiddelen die niet goed functioneren, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde artikelnummers, en beschadigde of sterk versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.

7. VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- **PREOPERATIEF**
 - Gebruik instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw.
 - Steriliseer alleen schone instrumenten; sterilisatie is alleen effectief op schone instrumenten.
 - Alle door CLARIANCE niet-steriel geleverde instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
 - Als voor de operatie hulpmiddelen nodig zijn die steriel door CLARIANCE worden geleverd, moeten aanvullende steriele instrumenten beschikbaar zijn voor onverwachte behoeften.
 - Aangezien er mechanische onderdelen betrokken zijn, moet de chirurg vóór gebruik in het

gebruik van deze instrumenten en proefinstrumenten zijn opgeleid en moet hij/zij persoonlijk controleren of alle vereiste onderdelen en instrumenten aanwezig zijn voordat de operatie begint.

➤ **INTRAOPERATIEF**

- Breuk, wegglijden of verkeerd gebruik van instrumenten, proefinstrumenten of implantaten kan de patiënt verwonden of het hulpmiddel beschadigen.
- Wees altijd voorzichtig bij het hanteren en opbergen van instrumenten en proefinstrumenten.
- Laat de instrumenten niet vallen, anders kunnen ze beschadigd raken. Gebruik geen beschadigd instrument of proefinstrument.

➤ **POSTOPERATIEF**

- Demonteer de instrumenten voordat u ze in decontaminatiebaden onderdompelt.
- Voorkom dat lichaamsvloeistoffen op de instrumenten en proefinstrumenten opdrogen; dompel ze zo snel mogelijk onder in decontaminatiebaden.
- Bedek de instrumenten en proefinstrumenten niet met een nat doek of een doek dat met kraanwater is doordrenkt - gebruik na gebruik en vóór decontaminatie geen zoutoplossing.

8. VERPAKKINGSHANTERING EN OPSLAG

De verpakking van elk onderdeel moet bij ontvangst intact zijn. Bij gebruik van een uitleen- of consignatiesysteem moeten alle instrumentensets zorgvuldig worden geïnspecteerd en moeten alle onderdelen zorgvuldig worden gecontroleerd om zeker te stellen dat er vóór gebruik geen achteruitgang is opgetreden. Producten met beschadigde verpakking mogen niet worden gebruikt en moeten naar CLARIANCE worden teruggestuurd.

Handmatige instrumenten voor spinale chirurgie moeten zo weinig mogelijk en altijd met de grootst mogelijke zorg worden gehanteerd. De instrumenten (in hun oorspronkelijke verpakking) moeten zorgvuldig worden bewaard op een schone, droge plaats. Stel instrumenten en proefinstrumenten niet bloot aan extreme temperaturen.

Als deze vereisten niet worden nageleefd, kunnen de mechanische eigenschappen afnemen en kan dit in sommige gevallen leiden tot falen van het implantaat.

9. REINIGING – DECONTAMINATIE – STERILISATIE

Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd. Ze moeten worden gereinigd met alkalische reinigingsmiddelen en vervolgens vóór sterilisatie worden gespoeld met gedeïoniseerd water. Let op: sommige instrumenten moeten worden gedemonteerd om een goede reiniging te garanderen. Raadpleeg document 99REPINS « Niet-steriele instrumenten en implantaten: instructies voor zorg, reiniging, onderhoud en sterilisatie » voor gedetailleerde instructies. Alle producten moeten worden gesteriliseerd voordat ze in een steriel operatiegebied worden ingebracht of, indien van toepassing, wanneer het product naar CLARIANCE wordt teruggestuurd.

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd ¹
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	132°C (270°F)	4 Minuten	20 Minuten
Stoom	Zwaartekracht	132°C (270°F)	15 Minuten	30 Minuten

Stoom	Dynamische luchtverwijdering	134°C (273°F)	18 Minuten	30 Minuten
-------	---------------------------------	------------------	---------------	---------------

¹De minimale droogtijden zijn gevalideerd met sterilisatoren met vacuümdroogmogelijkheden. Droogcycli bij omgevingsatmosferische druk kunnen langere droogtijden vereisen. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

De instrumenten zijn gevalideerd tot 200 herverwerkingscycli. Deze gebruiksinstructies zijn geldig voor de standaard chirurgische instrumenten uit de productie van de fabrikant.

De hulpmiddelen moeten altijd vóór gebruik worden gecontroleerd: hulpmiddelen die tekenen van zwakte of schade vertonen, mogen niet worden gebruikt (oppervlaktebeschadigingen zoals krassen, scheuren, inkepingen, deuken, gebogen onderdelen of afwijkingen in het aanhaalmoment geven aan dat het instrument niet mag worden gebruikt). Stuur instrumenten die achteruitgang vertonen terug naar de fabrikant of distributeur.

OPMERKING: Vanwege de vele variabelen die bij sterilisatie betrokken zijn, moet elke medische instelling het sterilisatieproces (bijv. temperaturen, tijden) dat voor haar apparatuur wordt gebruikt, kalibreren en verifiëren.

10. BEOOGDE GEBRUIKERS

Instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door een orthopedisch chirurg of neurochirurg die deskundig is in de chirurgische aspecten en is opgeleid in de mechanische en materiaalkundige toepassingen en beperkingen van het hulpmiddel.

11. DOELGROEPEN PATIËNTEN

De instrumentatie moet worden gebruikt bij patiënten met een volgroeid skelet. De doelpopulatie hangt af van het type implantaat waarmee de instrumentatie wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het implantaat voor meer informatie.

12. KLINISCHE VOORDELEN

De klinische voordelen van de instrumenten zijn het succesvol voltooien van de implantatiechirurgie en het veilig voltooien van de implantatiechirurgie zonder schade voor de patiënt.

13. PRODUCTKLACHTEN

Elke zorgverlener (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten heeft of ontevreden is over de productkwaliteit, identificatie, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties, moet CLARIANCE hiervan op de hoogte stellen. Als een van de instrumenten niet voldoet aan een van de prestatiespecificaties, niet naar behoren functioneert of vermoed wordt dat dit het geval is, moet CLARIANCE onmiddellijk worden geïnformeerd.

Als een CLARIANCE-product mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of daaraan heeft bijgedragen, moeten CLARIANCE en de nationale bevoegde autoriteit waar het incident heeft plaatsgevonden zo spoedig mogelijk telefonisch of schriftelijk worden geïnformeerd. Vermeld bij het indienen van een klacht

de naam en het nummer van de component(en), het/de lotnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en of een schriftelijk rapport van CLARIANCE wordt gevraagd.

VOOR ALLE INFORMATIE OF KLACHTEN, NEEM CONTACT OP MET:

In Europa	In de VS
CLARIANCE 18 rue Robespierre 62217 Beaurains, FRANCE Tel: +33 3 21 16 12 15 Email: contact@clariance-spinevision.com	CLARIANCE Inc. 2547 Farrington Street Dallas, TX 75207 – USA Tel: +1 773-832-7554 Email: contact@clariance-spinevision.com

14. VERWIJDERING

De verwijdering van alle infectieuze afvalstoffen moet plaatsvinden in overeenstemming met de toepasselijke nationale en lokale voorschriften en het protocol voor medisch afval van het medisch centrum, zonder de veiligheid of gezondheid van de patiënt, gebruiker of een andere persoon in gevaar te brengen tot de volledige verwijdering ervan (inclusief reiniging, decontaminatie en afval).

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Fabrikant		Lotnummer of batchcode
	Catalogusnummer		Fabricagedatum
	Let op: zie bijsluiter		Niet-steriel
 ifu.clariance-spinevision.net	Raadpleeg de online beschikbare gebruiksaanwijzing (e-IFU)		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel		Verpakking is gevoelig voor vocht

	Het hulpmiddel voldoet aan Verordening (EU) 2017/745
---	--

