

NEDERLANDSE VERSIE

SPINEVISION - Instrumenten

Beoogd doel

De SPINEVISION-instrumenten maken deel uit van een set die is bedoeld ter ondersteuning van de spinale chirurgische procedure voor de implantatie van een specifiek implantaat uit het SPINEVISION-assortiment. De instrumenten zijn herbruikbaar en kunnen van de ene operatie naar de andere opnieuw worden gesteriliseerd.

Er wordt geen klinisch voordeel verwacht.

Beschrijving

De chirurgische instrumenten zijn hoofdzakelijk vervaardigd uit roestvrij staal en ontworpen ter ondersteuning van de spinale chirurgische procedure voor de implantatie en/of explantatie van SPINEVISION-implantaten. De chirurgische instrumenten worden niet-steriel aan gebruikers geleverd in een herbruikbare instrumententray, volgens de stand van de techniek voor orthopedische procedures, en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd overeenkomstig de geldende wetgeving.

De exacte beschrijving van de SPINEVISION-instrumenten en de procedure staat beschreven in de documentatie over de chirurgische techniek van de implantaatsystemen.

Indicaties

Dezelfde indicaties als vermeld voor de SPINEVISION-implantaten die bij de instrumenten horen.

Contra-indicaties

Dezelfde contra-indicaties als vermeld voor de SPINEVISION-implantaten die bij de instrumenten horen. Raadpleeg hiervoor de specifieke gebruiksaanwijzing van de implantaatsystemen.

Opslag en verpakking

De verpakking van elk onderdeel moet bij ontvangst intact zijn. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt. Stuur ze bij twijfel terug naar SPINEVISION.

Bewaar de producten in hun oorspronkelijke verpakking.

Raadpleeg de etikettering voor specifieke opslagvoorwaarden.

Patiëntendoelgroep

SPINEVISION-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij skeletaal volwassen patiënten, ongeacht geslacht.

Reiniging en sterilisatie

Instrumenten worden niet-steriel geleverd. Ze moeten vóór sterilisatie worden gereinigd en gedecontamineerd overeenkomstig de geldende wetgeving.

Raadpleeg voor details over de volgende paragrafen de instructie "I-LG09 - Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SPINEVISION medical devices".

Voor reiniging en decontaminatie van de niet-steriele instrumenten in de zorginstelling:

De reinigingsvalidatie van SPINEVISION is uitgevoerd met het reinigingsmiddel Neodisher Septoclean. Het wordt aanbevolen een vergelijkbaar reinigingsmiddel met neutrale pH, een enzymatische en alkalische reinigungsoplossing (pH < 11) en gedeïoniseerd of gedestilleerd water op kamertemperatuur te gebruiken voor weken, reinigen en spoelen.

Demonteer de benodigde instrumenten. Scharnierende instrumenten moeten worden geopend.

Inspecteer elk hulpmiddel en herhaal het wassen als er restvervuiling aanwezig is, met bijzondere aandacht voor schroefdraden, canules, scharnieren en moeilijk bereikbare plaatsen.

Opmerking: bepaalde reinigungsoplossingen, zoals oplossingen die bleekmiddel of formaldehyde bevatten, kunnen bepaalde componenten beschadigen en mogen niet worden gebruikt.

Sterilisatie

Vóór gebruik moeten de instrumenten met stoom worden gesteriliseerd volgens de volgende toepasselijke parameters.

Methoden	Stoom	
Cyclus	Prevacuüm	
Parameters	134° - 3 minuten	134° - 18 minuten
Hexanium® TLIF	Niet van toepassing	Minimaal 30 minuten droogtijd
Hexanium® ACIF	Minimaal 45 minuten droogtijd	Minimaal 45 minuten droogtijd
Ulis®	Niet van toepassing	Minimaal 30 minuten droogtijd
Lumis®	Minimaal 30 minuten droogtijd	Minimaal 30 minuten droogtijd
Plus®	Niet van toepassing	Minimaal 30 minuten droogtijd

De validaties zijn uitgevoerd met een stoomsterilisatieproces met dynamische luchtverwijdering.

De instrumenten zijn gevalideerd tot 200 herverwerkingscycli. Deze gebruiksinstructies gelden voor de standaard chirurgische instrumenten die door de fabrikant worden geproduceerd.

Smeerspecificaties

SPINEVISION raadt aan instrumenten met bewegende of scharnierende onderdelen te smeren. De instrumenten moeten na elke pre-desinfectie/decontaminatie en vóór elke stoomsterilisatie worden gesmeerd.

Controle

De hulpmiddelen moeten altijd vóór gebruik worden gecontroleerd: hulpmiddelen met tekenen van zwakte of schade mogen niet worden gebruikt (oppervlakteschade zoals krassen, scheuren, inkepingen, deuken, verbogen 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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

PREOPERATIEF

- Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de SPINEVISION-implantaten die betrekking hebben op de betreffende instrumenten, evenals de chirurgische techniek voor het systeem, waarin de handelingen worden beschreven.
- Het gebruik van geschikte, specifieke instrumenten moet worden uitgevoerd door een opgeleide orthopedisch chirurg of neurochirurg die vertrouwd is met deze aanbevelingen en met de operatietechnieken voor deze implantaten.
- Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór sterilisatie worden gereinigd en gedecontamineerd overeenkomstig de geldende wetgeving.

INTRAOPERATIEF

- De hulpmiddelen zijn specifiek ontworpen voor gebruik met een specifiek SPINEVISION-implantaatsysteem. Gebruik het instrument niet met onderdelen die niet specifiek worden aanbevolen, of met onderdelen van een andere fabrikant.

POSTOPERATIEF

- Instrumenten kunnen na passende herverwerking opnieuw worden gebruikt; ze moeten vóór transport worden gereinigd en gedecontamineerd.
- Bij hergebruik voor een andere operatie moeten de instrumenten zorgvuldig worden gedemonteerd/gemonteerd, moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedecontamineerd en vervolgens overeenkomstig de geldende wetgeving worden gesteriliseerd voordat ze opnieuw in gebruik worden genomen (raadpleeg de paragraaf “Reiniging en sterilisatie”).
- SPINEVISION-instrumenten zijn niet goedgekeurd voor langdurige implantatie en mogen postoperatief niet in de patiënt worden achtergelaten.
- Raadpleeg de paragraaf klachten bij een storing van een hulpmiddel. Scheid het zorgvuldig af zodat het niet bij een andere operatie opnieuw wordt gebruikt.

- De hulpmiddelen zijn specifiek ontworpen voor gebruik met een specifiek SPINEVISION-systeem. Gebruik de instrumentatie niet met onderdelen die niet specifiek worden aanbevolen, of met onderdelen van een andere fabrikant.

Afvoer

Om een product af te voeren na een fout in het productassortiment of gebruik, of na het einde van de levensduur van de hulpmiddelen, moeten de instrumenten de route voor de verwijdering van ziekenhuisafval volgen overeenkomstig de procedures die binnen de instelling van kracht zijn.

Productklachten

Elke zorgprofessional (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten heeft of ontevredenheid heeft ervaren over de productkwaliteit, identificatie, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestaties, dient SPINEVISION hiervan op de hoogte te stellen.

Als een SPINEVISION-product de dood of ernstig letsel van een patiënt of gebruiker kan hebben veroorzaakt of daaraan kan hebben bijgedragen, moeten SPINEVISION en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd zo snel mogelijk telefonisch, per fax of schriftelijk worden geïnformeerd. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het/de component(en), lotnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en of een schriftelijk rapport van SPINEVISION wordt gevraagd.

VOOR ALLE INFORMATIE OF KLACHTEN, NEEM CONTACT OP MET:

In Europa	In de VS
SPINEVISION SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 2547 Farrington Street, Dallas, TX 75207 Tel.: +1 773 832 7554
E-mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE INSTRUMENTATIE VAN HET SPINEVISION-SYSTEEM