

Recommended Cleaning, Decontamination,
Care, Handling, and Sterilization
Instructions for ChoiceSpine Instrumentation

How Supplied:

 The instruments are provided clean but non-sterile and must be sterilized prior to use. Instruments can be reprocessed using the recommended cleaning instructions.

Cleaning and Decontamination:

All instruments must first be cleaned using methods recommended in this document or established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field. Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must first be decontaminated and cleaned using methods recommended in this document or established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Cleaning and decontamination can include the use of neutral cleaners follow by a deionized water rinse.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

These devices are packaged in a convenience caddy/case. All devices must be removed from the case, inspected and cleaned via one of the appropriate methods below. Where applicable, instruments should be disassembled prior to cleaning and reassembled prior to sterilization. All devices must be placed back into the caddy and case prior to steam sterilization.

Recommended Cleaning

The terms “Steris 444”, “Enzol®” and “Prolystica®” are tradenames of ultrasonic equipment and detergents utilized in the recommended cleaning instructions. Any ultrasonic washer or equivalent ultrasonic detergent can be utilized when used in accordance to the manufacturer’s instructions and labeling. When appropriate, disassemble instruments prior to cleaning.

Automated Cleaning

1. Rinse instrument(s) under cool running tap water (< 35 °C) to remove gross soil. Use a sterile syringe to flush water through and around cracks, crevices, and hard to reach areas.
2. Use a soft bristle brush as needed to remove soil, paying close attention to threads, crevices, and hard to reach areas.
3. Transfer instrument(s) into a STERIS 444 washer with the following parameters. Incline the instrument(s) to assist in drainage. Motor speed: High

Phase	Time (min)	Temperature	Detergent
Pre-Wash 1	1:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	1:00	Hot Tap Water	Enzol® at 1 oz per 1 gal water
Wash 1	2:00	60°C	Prolystica® 2x Conc. Neutral at 1/8 oz per 1 gal water
Rinse 1	1:00	Hot Tap Water	N/A
Drying	7:00	115°C	N/A

4. Remove instrument(s) from washer & visually inspect for soil. Repeat if necessary.

Mechanical Cleaning (Ultrasonic)

1. Rinse instrument(s) under cool running tap water (< 35 °C) to remove gross soil. Use a sterile syringe to flush water through and around cracks, crevices, and hard to reach areas.
2. Prepare Enzol® solution of one (1) ounce per one (1) gallon of warm tap water (< 55 °C).
3. Fully immerse instrument(s) in the detergent for at least one (1) minute.
4. Use a soft bristle brush as needed to remove soil, paying close attention to threads, crevices, and hard to reach areas.
5. Use a sterile syringe to flush detergent through and around cracks, crevices, and hard to reach areas.
6. Remove instrument(s) from detergent and rinse with cool tap water (< 35°C) for at least one (1) minute.
7. Prepare the ultrasonic cleaner with an Enzol® solution of one (1) ounce per one (1) gallon of warm tap water (< 55°C).
8. Load instrument(s) into the cleaner and sonicate for ten (10) minutes.
9. Remove instrument(s) from cleaner and thoroughly rinse using reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for at least one (1) minute.
10. Dry instrument(s) using a clean, soft towel and filtered, pressurized air (20 psi).
11. Visually inspect for soil. Repeat if necessary.

Manual Cleaning

1. Rinse instrument(s) under cool running tap water (< 35 °C) to remove gross soil. Use a sterile syringe to flush water through and around cracks, crevices, and hard to reach areas.
2. Prepare Enzol® solution of one (1) ounce per one (1) gallon of warm tap water (< 55 °C).
3. Fully immerse instrument(s) in the detergent for at least one (1) minute.
4. Use a soft bristle brush as needed to remove soil, paying close attention to threads, crevices, and hard to reach areas.
5. Use a sterile syringe to flush detergent through and around cracks, crevices, and hard to reach areas.
6. Remove instrument(s) from detergent and thoroughly rinse with reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for at least one (1) minute. Use a sterile syringe to aid in rinsing.
7. Dry instrument(s) using a clean, soft cloth and filtered, pressurized air (20 psi).
8. Visually inspect for soil. Repeat if necessary.

Care and Handling:

- All products should be treated with care. Improper use and handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

- Refer to ASTM standard F1744-96, “Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments” for additional information.
- Before use, instruments should be visually inspected, and function should be tested to ensure instruments are functioning properly. If instruments are discolored, have loose screws/pins, are out of alignment, cracked, show excessive wear, or have other irregularities, DO NOT use.
- Lubricate instruments to protect instruments during sterilization and storage. This should be done with a water soluble, preserved lubricant after each cleaning. The lubricant should contain a chemical preservative to prevent bacterial growth and be made with distilled water. Excess lubricant should be wiped off prior to storage and sterilization.

Sterilization:

Choice Spine instruments are provided non-sterile and must be sterilized prior to use. All packaging materials must be removed prior to sterilization. Instruments are recommended to be steam sterilized by the hospital using the following process parameters:

Steam Sterilizer Type: Pre-vacuum
Temperature: 132°C
Duration: 4 minutes
Drying Time: 40 minutes

All devices are to be wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 or equivalent) using various wrapping techniques per ANSI/AAMI ST79.

This steam sterilization cycle is not considered by the FDA to be a standard sterilization cycle. It is the end user’s responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps or pouches, chemical or biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the FDA for the sterilization cycle specifications (time and temperature). Alternative sterilization methods or cycles may be used but should be validated according to hospital practices and procedures.

Limitations and Restrictions:

Repeated sterilization according to these instructions has a minimal effect on ChoiceSpine devices. Sterilization equipment varies in performance characteristics and must be validated accordingly. The sterilizing facility is responsible for the routine validation and monitoring of all equipment, materials and personnel used in their facility to ensure the desired results are achieved. These instructions have been validated as being capable of sterilizing these ChoiceSpine instruments. Any deviations from these procedures must be evaluated for efficacy by the sterilizing facility.

Information:

See choicespine.com for more information.

See choicespine.com/patents/ for patent information

Surgical Technique Manual:

The applicable ChoiceSpine Surgical Technique Manual is available by contacting ChoiceSpine Customer Service.

Caution:

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

For product complaints please contact:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Phone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045

For additional product information please contact:

ChoiceSpine, LLC
Customer Service Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Phone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

Product Complaints:

Any dissatisfaction with the product quality, labeling, or performance should be reported to ChoiceSpine immediately by the customer or health care provider. Furthermore, ChoiceSpine should be notified immediately of an implant malfunction by telephone, fax, or written correspondence. When filing a complaint, the name, part number, and lot number of the part should be provided along with the name and address of the person filing the complaint.

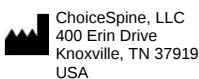
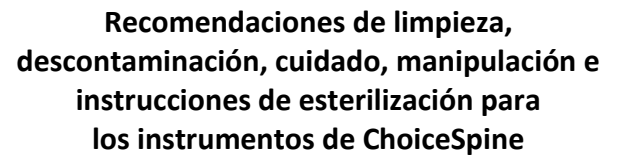
Some components may not be currently available. Please contact your ChoiceSpine representative for additional information. The products discussed herein may be available under different trademarks in different countries. All copyrights and pending and registered trademarks are property of ChoiceSpine. For more information on a specific product or trademark, please contact your local ChoiceSpine representative.

EC	REP	MedPass SAS 95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris France MedPass.ar@medpass.org Tel: +33 (0) 1 42 12 28 84 Fax: +33 (0) 1 42 12 28 83
-----------	------------	--

Symbol Legend:

Symbol	Definition
	Do not reuse
	Caution, consult instructions for use for warnings and precautions
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Lot number
	Reference number
	Serial Number
	Sterilized by irradiation
	Use by
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Non-Sterile
	European Medical Devices
	Authorized representative in the European Community

IFUC-Z001 Rev A 8/19



 Los instrumentos se entregan limpios pero no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Todos los instrumentos deben limpiarse previamente siguiendo los métodos recomendados en este documento o los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente siguiendo los métodos recomendados en este documento o los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros, seguidos de un aclarado con agua desionizada.

Estos dispositivos se presentan en una cómoda caja o envase. Todos los dispositivos deben retirarse de su envase, inspeccionarse y limpiarse mediante uno de los métodos apropiados que se enumeran a continuación. Cuando corresponda, los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y volver a montarse antes de la esterilización. Todos los dispositivos deben colocarse de nuevo en la caja o envase antes de la esterilización al vapor.

Los términos «Steris 444», «Enzol®» y «Prolystica®» son marcas de equipos y detergentes ultrasónicos utilizados en las instrucciones de limpieza recomendadas. Se puede utilizar cualquier lavadora ultrasónica o detergente ultrasónico equivalente, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante y el etiquetado. Cuando sea necesario, desmonte los instrumentos antes de limpiarlos.

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo a temperatura fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
3. Introduzca los instrumentos en una lavadora STERIS 444 con los siguientes parámetros. Inclíne los instrumentos para facilitar el drenaje. Velocidad del motor: alta

Fase	Tiempo (min)	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	1:00	Agua del grifo fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua del grifo caliente	Enzol® a 1 onza (28,35 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Lavado 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x concentrado Neutro a 1/8 onzas (3,54 g) por 1 galón (3,785 L) de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

4. Retire los instrumentos del limpiador e inspecciónelos visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo a temperatura fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare con agua del grifo fría (<35°C) durante un mínimo de un (1) minuto.
7. Prepare el limpiador ultrasónico con una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
8. Cargue los instrumentos en el limpiador y aplique ultrasonidos durante diez (10) minutos.
9. Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
10. Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
11. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

1. Aclarar los instrumentos en agua corriente del grifo a temperatura fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzo® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar al aclarado.
7. Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
8. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

- Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Consulte la norma ASTM F1744-96, “Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable”, para obtener más información.
- Antes del uso es necesario inspeccionar visualmente los instrumentos y comprobar su funcionamiento correcto. Si los instrumentos están descoloridos, presentan tornillos o pasadores flojos, están desalineados o agrietados, o presentan un desgaste excesivo u otras irregularidades, NO los utilice.
- Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Esto se debe hacer con un lubricante conservado soluble en agua después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar el crecimiento bacteriano y debe estar fabricado con agua destilada. El exceso de lubricante debe limpiarse antes del almacenamiento y la esterilización.

Los instrumentos ChoiceSpine no se suministran esterilizados y deben esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización deben retirarse todos los materiales de envase. Se recomienda que el hospital esterilice los instrumentos al vapor aplicando los siguientes parámetros de proceso.

Tiempo de secado: 40 minutos

Todos los dispositivos deben envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600 o equivalente) usando varias técnicas de embalaje según ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilización al vapor no es considerado un ciclo de esterilización estándar por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos y cajetines de esterilización) autorizados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura). Se pueden usar ciclos o métodos de esterilización alternativos pero se deben validar de acuerdo con las prácticas y los procedimientos del hospital.

La esterilización repetida, si sigue estas instrucciones, tiene un efecto mínimo en los dispositivos ChoiceSpine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de funcionamiento y deben validarse en consecuencia. El departamento encargado de la esterilización es responsable de la validación de la rutina y la supervisión de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para alcanzar los resultados deseados. Estas instrucciones han sido validadas como aptas para esterilizar estos instrumentos de ChoiceSpine. Cualquier desviación respecto de estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

Consulte choicespine.com para obtener más información.

Consulte choicespine.com/patents/ para obtener información sobre patentes

El Manual de técnica quirúrgica de ChoiceSpine correspondiente está disponible poniéndose en contacto con el Servicio de atención al cliente de ChoiceSpine.

La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este.

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045

Para información adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
Customer Service Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o profesional sanitario. Además, deberá notificarse inmediatamente a ChoiceSpine por teléfono, fax o correspondencia por escrito cualquier fallo de funcionamiento del implante. Para presentar una queja debe facilitarse el nombre, número de referencia y número de lote de la pieza, junto con el nombre y dirección de la persona que la ha adquirido.

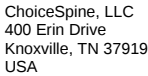
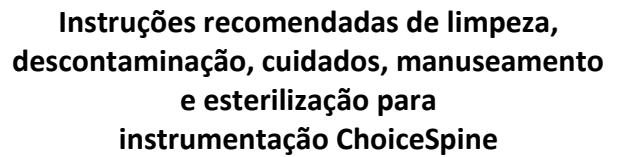
presenta la queja.

Algunos componentes pueden no estar disponibles actualmente. Consulte con su representante de ChoiceSpine para obtener información adicional. Los productos aquí descritos pueden estar disponibles con distintas marcas en los distintos países. Todos los derechos de autor y marcas registradas y en tramitación son propiedad de ChoiceSpine. Para obtener más información sobre un determinado producto o marca, consulte con su representante local de ChoiceSpine.

EC	REP	MedPass SAS 95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris Francia MedPass.ar@medpass.org Tel: +33 (0) 1 42 12 28 84 Fax: +33 (0) 1 42 12 28 83
----	-----	---

Leyenda de símbolos:

Símbolo	Definición		
	No reutilizar		
	Precaución: Consultar las instrucciones de uso para ver las advertencias y precauciones		
	Consultar las instrucciones de uso		
	No utilizar si el envase está dañado		
LOT	Número de lote		
REF	Número de referencia		
SN	Número de serie		
STERILE R	Esterilizado por radiación		
	Fecha de caducidad		
	Fabricante		
	Fecha de fabricación		
R_x only	La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este		
	No estéril		
CE	Productos sanitarios europeos		
<table border="1" data-bbox="1403 1348 1503 1383"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
EC	REP		



NON ESTÉREIS Os instrumentos são fornecidos limpos, mas não-estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Os instrumentos podem ser reprocessados usando as instruções de limpeza recomendadas.

Todos os instrumentos devem ser inicialmente limpos utilizando os métodos recomendados por este documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e introdução num campo cirúrgico esterilizado. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente colocados num campo cirúrgico esterilizado devem ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos recomendados neste documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidas de um enxaguamento com água desionizada.

Certas soluções de limpeza, como as que contêm formaldeído, glutaraldeído, lixívia e/ou agentes de limpeza alcalinos, poderão danificar alguns dispositivos, principalmente instrumentos; estas soluções não devem ser utilizadas.

Esses dispositivos são empacotados em uma caixa/estojo de conveniência. Todos os dispositivos devem ser removidos da caixa, inspecionados e limpos através de um dos métodos adequados abaixo. Quando aplicável, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e remontados antes da esterilização. Todos os dispositivos devem ser recolocados na caixa e no estojo antes da esterilização a vapor.

Os termos "Steris 444", "Enzol"™ e "Prolystica"™ são denominações comerciais de equipamento ultrassônico e detergentes utilizados segundo as instruções de limpeza recomendadas. Qualquer aparelho de limpeza ultrassônico ou detergente ultrassônico equivalente pode ser utilizado, desde que em conformidade com os rótulos e instruções do fabricante. Se possível, desmonte os instrumentos antes de proceder à respectiva limpeza.

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
3. Transfira o(s) instrumento(s) para um aparelho de limpeza STERIS 444 com os seguintes parâmetros. Incline o(s) instrumento(s) para facilitar a drenagem. Velocidade do motor: alta

Fase	Temp o (min)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem 1	1:00	Água corrente fria	N/D
Lavagem com enzimas	1:00	Água corrente quente	Enzol® a 1 oz. por 1 galão de água
Lavagem 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Concentrado Neutro a 1/8 oz. por 1 galão de água
Enxaguament o 1	1:00	Água corrente quente	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

4. Remova o(s) instrumento(s) do aparelho de lavagem e examine visualmente quanto a sujidade. Repita, se necessário.

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague com água corrente fria (<35 °C) durante, pelo menos, um (1) minuto.
7. Prepare o agente de limpeza ultrassónico com uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
8. Carregue o(s) instrumento(s) no agente de limpeza e aplique ultrassons durante dez (10) minutos.
9. Remova o(s) instrumento(s) do agente de limpeza e enxague cuidadosamente, utilizando água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante, pelo menos, um (1) minuto.
10. Seque o(s) instrumento(s) utilizando uma toalha limpa, macia e ar pressurizado, filtrado (20 psi).
11. Inspeccione visualmente quanto à presença de sujidade. Repita, se necessário.

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante, pelo menos, um (1) minuto. Utilize uma seringa esterilizada para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano limpo, macio e ar pressurizado, filtrado (20 psi).
8. Inspeção visualmente quanto à presença de sujidade. Repita, se necessário.

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos poderão causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.
- Consulte a norma ASTM F1744-96, "Guia padrão de cuidado e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos deverão ser visualmente inspecionados e a função testada para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Caso os instrumentos estejam descoloridos, tenham pinos/parafusos soltos, estejam desalinhados, rachados, apresentem um desgaste excessivo, ou outras irregularidades, NÃO utilize.
- Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e armazenamento. Deve fazê-lo com um lubrificante preservado solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação de bactérias e ser composto por água destilada. O lubrificante em excesso deve ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais de embalagem devem ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos sejam esterilizados a vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo.

Tempo de secagem: 40 minutos

Todos os dispositivos devem ser envolvidos em duas camadas de invólucro de polipropileno (1 folha) (Kinguard KC600 ou equivalente), utilizando várias técnicas de acondicionamento, em conformidade com a ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela FDA como um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como saquetas e invólucros de papel para esterilização, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Poderão ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes devem ser validados de acordo com os procedimentos e práticas hospitalares.

A esterilização repetida de acordo com estas instruções têm um efeito mínimo nos dispositivos ChoiceSpine. O equipamento de esterilização varia em características de desempenho e deve ser validado adequadamente. A instalação de esterilização é responsável pela validação e monitoramento rotineiros de todos os equipamentos, materiais e pessoal utilizado nas suas instalações, para garantir que os resultados desejados sejam alcançados. Estas instruções foram validadas como capazes de esterilizar esses implantes e instrumentos ChoiceSpine. Quaisquer desvios desses procedimentos devem ser avaliados quanto à eficácia pela instalação de esterilização.

Acesse choicespine.com para mais informações.

Acesse choicespine.com/patents/ para informações sobre patentes

O Manual de Técnica Cirúrgica da ChoiceSpine aplicável está disponível entrando em contacto com o Atendimento ao Cliente da ChoiceSpine.

A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um médico.

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045

ChoiceSpine, LLC
Customer Service Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
customerservice@choicospine.com

Qualquer insatisfação com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser relatada à ChoiceSpine imediatamente pelo cliente ou pelo profissional de saúde. Além disso, a ChoiceSpine deve ser notificada imediatamente sobre o mau funcionamento do implante por telefone, fax ou correspondência por escrito. Ao registrar uma reclamação, o nome, o número da peça e o número do lote da peça devem ser fornecidos junto com o nome e o endereço da pessoa que registou a reclamação.

Alguns componentes podem não estar disponíveis no momento. Entre em contato com o seu representante ChoiceSpine para obter informações adicionais. Os produtos discutidos aqui podem estar disponíveis sob diferentes marcas comerciais em diferentes países. Todos os direitos autorais e marcas comerciais pendentes e registradas são propriedade da ChoiceSpine. Para obter mais informações sobre um produto ou marca comercial específica, entre em contato com o representante local da ChoiceSpine.

EC	REP	MedPass SAS 95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris França MedPass.ar@medpass.org Tel.: +33 (0) 1 42 12 28 84 Fax: +33 (0) 1 42 12 28 83
----	-----	---

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consultar as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



ChoiceSpine
Propelling Spinal Surgery

**Aanbevolen instructies voor reiniging,
ontsmetting, verzorging, hantering en
sterilisatie voor
ChoiceSpine-instrumenten**



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
USA

Leveringswijze:



De instrumenten 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 moeten eerst worden gereinigd met 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 kan bestaan uit het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water.

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 gerieflijke bus/doos. Alle hulpmiddelen moeten uit de doos worden verwijderd, geïnspecteerd en gereinigd via een van de toepasselijke methoden hieronder. Waar van toepassing, moeten instrumenten worden gedemonteerd vóór reiniging en opnieuw worden geassembleerd vóór sterilisatie. Alle hulpmiddelen moeten in de bus en doos worden geplaatst vóór stoomsterilisatie.

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 equivalent ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant. Demonteer de instrumenten indien nodig alvorens deze te reinigen.

Automatische reiniging

- Spoel de instrumenten 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.
- Gebruik waar nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen met aandacht voor draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- Plaats de instrumenten vervolgens in een STERIS 444-wasmachine met de volgende parameters. Houd de instrumenten schuin om het water eruit te laten lopen. 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 concentraat 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.

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

Mechanisch reinigen (ultrasoon)

- Spoel de instrumenten 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.
- Maak de Enzol®-oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
- Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
- Gebruik waar nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen met aandacht voor draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, 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 de instrumenten in de reiniger en onderwerp ze gedurende tien (10) minuten aan de ultrasoonbehandeling.
- Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel 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 de instrumenten 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.
- Maak de Enzol®-oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).

- Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
- Gebruik waar nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen met aandacht voor draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, 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.

- Verzorging 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 de instrumenten om de instrumenten 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: 132 °C
Duur: 4 minuten
Droogtijd: 40 minuten

Alle instrumenten dienen te worden ingepakt in twee lagen enkellaags polypropyleen (Kimguard KC600 of vergelijkbaar) door middel van verschillende technieken volgens ANSI/AAMI ST79.

Deze stoomsterilisatiecyclus wordt niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus door de FDA. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiewikkels of zakjes, chemische of biologische indicators en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de FDA voor de specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur). Alternatieve sterilisatiemethoden of -cycli kunnen worden gebruikt, maar moeten worden gevalideerd volgens de ziekenhuispraktijken en -procedures.

Limitaties en beperkingen:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op hulpmiddelen van ChoiceSpine. De sterilisatieapparatuur verschilt 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. Alle afwijkingen van deze procedures moeten worden geëvalueerd voor effectiviteit door de steriliserende faciliteit.

Informatie:

Zie choicespine.com voor meer informatie.

Zie www.choicespine.com/patents/ voor informatie over octrooien

Handleiding chirurgische technieken:

De handleiding van het ChoiceSpine chirurgische technieken is beschikbaar door contact op te nemen met de klantenservice van ChoiceSpine.

Let op:

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

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

Neem voor aanvullende productinformatie contact op met:

ChoiceSpine, LLC
Customer Service Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telefoon: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

Productklachten:

Ontevredenheid met de productkwaliteit, etikettering of prestatie moet onmiddellijk worden gemeld aan ChoiceSpine door de klant of zorgverlener. ChoiceSpine moet verder onmiddellijk via telefoon, fax of schriftelijk worden op de hoogte gebracht van een defect in 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 aanvullende informatie. De hierin besproken producten kunnen onder verschillende handelsmerken in verschillende landen beschikbaar zijn. Alle auteursrechten, en aangevraagde en gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van ChoiceSpine. Neem voor meer informatie over een specifiek product of handelsmerk contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van ChoiceSpine.

EC

REP

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire,
75017 Parijs, Frankrijk
MedPass.ar@medpass.org
Tel.: +33 (0) 1 42 12 28 84
Fax: +33 (0) 1 42 12 28 83

Legenda met symbolen:

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 apparaat alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden
	Niet-steriel
	Europese medische apparaten
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



 Gli strumenti vengono forniti puliti ma non sterili e, prima dell'uso, devono essere sterilizzati. Gli strumenti possono essere ricondizionati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

Tutti gli strumenti devono prima essere puliti con i metodi raccomandati in questo documento o secondo i metodi ospedalieri stabiliti prima della sterilizzazione e introduzione in un campo chirurgico sterile. Inoltre, tutti gli strumenti che sono già stati introdotti nel campo chirurgico sterile devono prima essere decontaminati e puliti con i metodi raccomandati in questo documento o secondo i metodi ospedalieri stabiliti prima della sterilizzazione e reintroduzione in un campo chirurgico sterile. La pulizia e la decontaminazione può includere l'uso di detergenti neutri, seguita da un risciacquo con acqua deionizzata.

Questi dispositivi sono confezionati in comodi contenitori o custodie. Tutti i dispositivi devono essere rimossi dalla confezione, ispezionati e puliti tramite uno dei metodi appropriati riportati di seguito. Ove applicabile, gli strumenti possono essere smontati per la pulizia e riassemblati prima della sterilizzazione. Tutti i dispositivi devono essere inseriti di nuovo nel contenitore e nella custodia prima della sterilizzazione a vapore.

I termini "Steris 444", "Enzo®" e "Prolystica®" sono marchi registrati di apparecchiature ad ultrasuoni e detergenti utilizzati nelle istruzioni consigliate per la pulizia. Qualsiasi pulitore a ultrasuoni o detergente per ultrasuoni equivalente può essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle istruzioni del produttore e all'etichettatura. Ove opportuno, smontare gli strumenti prima della pulizia.

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
3. Trasferire lo(gli) strumento(i) in un pulitore STERIS 444 con i seguenti parametri. Inclinare lo(gli) strumento(i) per agevolare il drenaggio. Velocità del motore: alta

Fase	Durata (minuti)	Temperatura	Detergente
Prelavaggio 1	1:00	Acqua fredda di rubinetto	N/D
Lavaggio enzimatico	1:00	Acqua calda di rubinetto	Enzol® con un rapporto di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua
Lavaggio 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Concentrato Con un rapporto di 3,6 grammi per 3,7 litri d'acqua
Risciacquo 1	1:00	Acqua calda di rubinetto	N/D
Asciugatura	7:00	115 °C	N/D

4. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dalla rondella e controllare visivamente la presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione di Enzol® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (< 55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per passare il detergente all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per almeno un (1) minuto.
7. Preparare il pulitore ad ultrasuoni con una soluzione Enzo® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
8. Caricare lo(gli) strumento(i) nel pulitore e sonicare per dieci (10) minuti.
9. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal pulitore e risciacquare accuratamente con acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo(gli) strumento(i) con un asciugamano pulito, morbido e filtrato e aria pressurizzata a (20 psi).
11. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione di Enzol® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (< 55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per passare il detergente all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare accuratamente con acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto. Utilizzare una siringa sterile per agevolare il risciacquo.
7. Asciugare lo(gli) strumento(i) con un panno pulito, morbido e filtrato, e aria pressurizzata a (20 psi).
8. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

- Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale malfunzionamento del dispositivo.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento allo standard ASTM F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile).
- Prima dell'uso, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente e il loro funzionamento deve essere testato per assicurarsi che funzionino correttamente. Se gli strumenti sono scoloriti, hanno viti/perni allentati, sono disallineati, fessurati o mostrano un'usura eccessiva, o presentano altre irregolarità. NON utilizzarli.
- Lubrificare gli strumenti per proteggerli durante la sterilizzazione e conservazione. Questa operazione deve essere effettuata con un lubrificante idrosolubile con conservante dopo ogni pulizia. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per prevenire la crescita batterica ed essere prodotto con acqua distillata. Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima della conservazione e della sterilizzazione.

Gli strumenti ChoiceSpine vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Tutti i materiali della confezione devono essere rimossi prima della sterilizzazione. Si consiglia di sterilizzare gli strumenti a vapore in ospedale utilizzando i seguenti parametri di processo.

Tutti i dispositivi devono essere avvolti in due strati di involucro in polipropilene monovelo (Kimguard KC600 or equivalente) utilizzando varie tecniche di avvolgimento ai sensi di ANSI/AAMI ST79.

Limiti e restrizioni:

La sterilizzazione ripetuta eseguita nel rispetto delle presenti istruzioni ha un effetto minimo sui dispositivi ChoiceSpine. Le apparecchiature di sterilizzazione presentano caratteristiche prestazionali diverse e devono essere approvate per l'uso in base a tali caratteristiche. La struttura addetta alla sterilizzazione è responsabile dell'approvazione e del monitoraggio ordinari di tutte le attrezzature, dei materiali e del personale della struttura ospedaliera al fine di garantire i risultati previsti. Queste istruzioni sono state convalidate come idonee a sterilizzare questi impianti e strumenti di ChoiceSpine. Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dal reparto che si occupa della sterilizzazione.

Per le informazioni sui pazienti, visitare choicespine.com/patents/

La Guida alla tecnica chirurgica è disponibile contattando il servizio clienti di ChoiceSpine.

In base alla legge federale degli Stati Uniti, il presente dispositivo può essere venduto esclusivamente a medici o su prescrizione degli stessi.

Per ulteriori informazioni sui prodotti, contattare:
ChoiceSpine, LLC
Customer Service Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telefono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

Qualsiasi insoddisfazione relativa a qualità del prodotto, etichettatura o prestazioni deve essere segnalata immediatamente dal cliente o dall'operatore sanitario a ChoiceSpine. Inoltre, Choice Spine deve essere informata immediatamente di eventuali malfunzionamenti dell'impianto tramite telefono, fax o corrispondenza scritta. Nel compilare un reclamo, è necessario fornire il nome, il numero del componente e il numero di lotto, insieme al nome e all'indirizzo della persona che presenta il reclamo.

EC	REP	MedPass SAS 95 bis Boulevard Pereire, 75017 Parigi Francia MedPass.ar@medpass.org Tel.: +33 (0) 1 42 12 28 84 Fax: +33 (0) 1 42 12 28 83
----	-----	---

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Attenzione: per le avvertenze e le precauzioni consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Numero di serie
	Sterilizzato mediante irraggiamento
	Data di scadenza
	Produttore
	Data di produzione
	La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
	Non sterile
	Dispositivi medici europei
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea