

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 spleten, 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 de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik een zachte borstel zoals vereist om vuil te verwijderen met aandacht voor 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 met koel leidingwater (<35°C) gedurende minstens één (1) minuut.
7. Maak het ultrasone reinigingsmiddel klaar met een Enzol® oplossing van één (1) ons (29.5 ml) per één (1) gallon (3.89 l) warm leidingwater (<55 °C).
8. Laad de instrumenten in de reiniger en onderwerp ze gedurende tien (10) minuten aan de ultrasoonbehandeling.
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 spleten, 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 de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik een zachte borstel zoals vereist om vuil te verwijderen met aandacht voor 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 minuut grondig met omgekeerde osmose (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 apparaat.
- 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, gebast 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 en 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 hulpmiddelen dienen te worden ingepakt in twee lagen van enkellaags polypropyleen (Kimguard KC600 of vergelijkbaar) door middel van verschillende inpaktechnieken 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 sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiekassets of zakjes, chemische of biologische indicators en sterilisatiekassets) 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. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurd wikkel is aanbevolen om te garanderen dat de hulpmiddelen steriel blijven vóór implantatie.

Voorlichting patiënt:

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

Opslag en hantering:

Implantaten moeten worden bewaard in hun originele, afgedichte verpakking in schone, droge condities. De verpakking mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht, ioniserende straling, extreme temperaturen of deeltjesverontreiniging. Om de steriliteit te garanderen moeten de implantaten worden gebruikt vóór de vervaldatum vermeld op het label van de buitenverpakking. Inspecteer voor gebruik de verpakking en het label voor integriteit. Als het hulpmiddel enigszins is geopend, beschadigd of gewijzigd, mag het niet worden gebruikt. Observeer om de steriliteit te garanderen aseptische chirurgische procedures tijdens verwijdering van het implantaat uit de verpakking.

Limitaties en beperkingen:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op apparaten 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.

Verwijderen apparaat:

Als enige of alle onderdelen van het Octane Straight Intervertebraal fusieapparaat 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 van de ChoiceSpine Het Octane Straight Intervertebraal fusieapparaat chirurgische technieken is beschikbaar door contact op te nemen met de klantenservice van ChoiceSpine.

Let op:

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

Informatie:

Zie choicespine.com voor meer informatie.

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

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 de 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 Paris France MedPass.ar@medpass.org Tel: +33(0)1 42 12 28 84 Fax: +33(0)1 42 12 28 83
----	-----	---

Legenda met symbolen:

Symbool	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
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	MR-voorwaardelijk