



Silverbolt™ Instrument Kit

Instruction for Use

STERILE



Rx only



Implants

CE 0086



Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
USA

Indications for Use:

The Silverbolt™ Screw System Instrument Kit consists of manual surgical instruments intended to be used for implantation of Choice Spine™ orthopedic implants. Prior to use of these instruments, please refer to the product instructions for-use specific to the Silverbolt Screw System and the surgical procedure to be followed.

The Silverbolt Screw System Kit Instruments consists of Guidewires, Target needles, and Tissue Splitter Blades for insertion to assist in dilating the incision and provide access to the bone, and operative site. The Silverbolt Screw System Instrument Kit components are made from materials commonly used in orthopedic procedures.

Precautions:

1. Choice Spine instruments that are labeled, or designed as single use devices should not be re-sterilized, or re-used, and should be disposed of properly after use.
2. Choice Spine instruments should only be used with Choice Spine implants and instruments. Do not attempt to use with other competitive devices.
3. Avoid application of excessive stress on surgical instrumentation.
4. Carefully read and follow any package insert which accompanies the implants to be used with this instrumentation.
5. Carefully inspect all instruments prior to use. Do not use an instrument that is damaged.

Packaging:

The Silverbolt Screw System Instrument Kit is supplied STERILE and intended for single patient use only. DO NOT RESTERILIZE THIS PRODUCT. The sterility can only be assured if the packaging is intact. Do not use this device if the STERILE packaging has been opened or damaged. Contact your local sales representative or distributor for replacement. Remove all packaging material prior to use. Only sterile instruments should be used in surgery.

Patient Education:

It is essential to provide preoperative instructions to the patient. S/he should be made aware of the potential risks of the surgery and the implant limitations. The patient should be instructed to limit postoperative activity, as this will reduce the risk of bent, broken or loose implant components. The patient must be made aware that implant components may bend, break, or loosen even though restrictions in activity are followed.

Storage and Handling:

Implants should be stored in the implant sterilization case in clean, dry, well-ventilated conditions away from floors, ceilings, and outside walls. Store and transport sterile implants in such a way as to maintain sterility and functional integrity. Do not use implants if the sterilization wrap is opened, damaged or wet. Implants should remain covered until needed to avoid contamination. Only those to be implanted should be handled.

Limitations and Restrictions:

Repeated sterilization according to these instructions has a minimal effect on Choice Spine 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 Choice Spine implants. Any deviations from these procedures must be evaluated for efficacy by the sterilizing facility.

Device Retrieval Efforts:

Should it become necessary to remove any or all of Silverbolt Screw System Instrument Kit components, please call Choice Spine at the number below to receive instructions regarding data collection, including histopathological, mechanical, and adverse event information.

Caution:

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

Information:

See www.choicespine.com/patents.html for details.

For product complaints please contact:

Choice Spine, LP
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Phone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

For additional Product information please contact:

Choice Spine, LP
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Phone: 865-246-3333 or fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com
















Product Complaints:

Any dissatisfaction with the product quality, labeling, or performance should be reported to Choice Spine immediately by the customer or health care provider. Furthermore, Choice Spine 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 Choice Spine 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 Choice Spine. For more information on a specific product or trademark, please contact your local Choice Spine 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	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



Juego de Instrumentos Silverbolt™ Instrucciones de Uso



Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
USA

Indicaciones de uso:

El Juego de Instrumentos del Sistema de Tornillos Silverbolt™ consta de una serie de instrumentos quirúrgicos manuales destinados a su uso en la implantación de los implantes ortopédicos Choice Spine™. Antes de utilizar estos instrumentos, consulte las instrucciones del producto para conocer el uso específico del Sistema de Tornillos Silverbolt y el procedimiento quirúrgico que debe seguir.

El Juego del Sistema de Tornillos Silverbolt consta de Guías, Agujas Guía y Hojas Separadoras de Tejidos para la inserción, con el fin de ayudar a dilatar la incisión y permitir el acceso al hueso y la zona de la operación. Los componentes del Juego de Instrumentos del Sistema de Tornillos Silverbolt están fabricados en materiales utilizados habitualmente en procedimientos ortopédicos.

Precauciones:

1. Los instrumentos Choice Spine etiquetados o diseñados como dispositivos para un solo uso no deben ser reesterilizados ni reutilizados y deben desecharse debidamente después de su uso.
2. Los instrumentos Choice Spine solo deben utilizarse con implantes e instrumentos Choice Spine. No intente utilizar con dispositivos de otros fabricantes.
3. Evite aplicar un esfuerzo excesivo al instrumental quirúrgico.
4. Lea con atención y siga cualquier prospecto del envase que acompañe a los implantes utilizados con este instrumental.
5. Inspeccione con atención todos los instrumentos antes de su uso. No utilice un instrumento que se encuentre dañado.

Envase:

El Juego de Instrumentos del Sistema de Tornillos Silverbolt se entrega ESTÉRIL y está destinado a un solo uso del paciente. NO REESTERILICE ESTE PRODUCTO. La esterilidad solo se puede garantizar si el envase está intacto. No utilice este dispositivo si el envase ESTÉRIL ha sido abierto o dañado. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local para su sustitución. Retire todo el material del envase antes de usar. En la cirugía solo deben utilizarse instrumentos estériles.

Educación del paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informarse sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe ordenarse al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que ello reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se aflojen. Debe informarse al paciente de que los componentes del implante se pueden doblar, romper o aflojar aunque se respeten las restricciones de la actividad.

Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en la caja de esterilización del implante en condiciones limpias, secas y bien ventiladas, lejos de suelos, techos y paredes exteriores. Almacene y transporte los implantes estériles de tal manera que se mantenga la esterilidad e integridad funcional. No utilice los implantes si el envoltorio de esterilización está abierto, dañado o húmedo. Los implantes deben permanecer tapados hasta que se necesiten con el fin de evitar la contaminación. Solo deben manipularse aquellos que se vayan a implantar.

Limitaciones y restricciones:

La esterilización repetida siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos Choice Spine. 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 implantes Choice Spine. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno de los componentes del Juego de Instrumentos del Sistema de Tornillos Silverbolt o todos ellos, llame a Choice Spine al número que aparece más adelante para recibir instrucciones de recogida de datos, incluida información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Precaución:

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

Información:

Consulte www.choicespine.com/patents.html para más información.

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

Choice Spine, LP
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

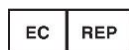
Para información adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

Choice Spine, LP
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333 o fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com
















Quejas sobre productos:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a Choice Spine por el cliente o profesional sanitario. Deberá notificarse también inmediatamente a Choice Spine 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 presenta la queja.

Algunos componentes pueden no estar disponibles actualmente. Consulte con su representante de Choice Spine para 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 Choice Spine. Para más información sobre un determinado producto o marca, consulte con su representante local de Choice Spine.



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

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
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Esterilizado por radiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este
	No estéril
	Productos sanitarios europeos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea



Kit de instrumentos Silverbolt™

Instruções de utilização



Implantes



0086



Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
USA

Indicações de utilização:

O kit de instrumentos do sistema de parafuso Silverbolt™ é composto por instrumentos cirúrgicos manuais que se destinam a ser utilizados para colocação de implantes ortopédicos Choice Spine™. Antes de utilizar destes instrumentos, consulte as instruções do produto para obter informações específicas sobre a utilização do sistema de parafusos Silverbolt e o procedimento cirúrgico a seguir. Os instrumentos do kit do sistema de parafusos Silverbolt são compostos por fio-guia, agulhas Target e lâminas divisoras de tecidos para inserção, auxiliando a dilatação da incisão e proporcionando acesso ao osso e ao local da operação. Os componentes do kit de instrumentos do sistema de parafusos Silverbolt são feitas a partir de materiais normalmente utilizados em procedimentos ortopédicos.

Precauções:

1. Os instrumentos Choice Spine rotulados ou concebidos como dispositivos de utilização única não devem ser novamente esterilizados, ou reutilizados, e devem ser corretamente eliminados após a utilização.
2. Os instrumentos Choice Spine apenas devem ser utilizados com instrumentos e implantes Choice Spine. Não tente utilizar com outros dispositivos da concorrência.
3. Evite a aplicação de tensão excessiva na instrumentação cirúrgica.
4. Leia atentamente e siga qualquer folheto informativo incluído na embalagem que acompanha os implantes a utilizar com esta instrumentação.
5. Inspeccione cuidadosamente todos os instrumentos antes da utilização. Não utilize um instrumento que esteja danificado.

Embalagem:

O kit de instrumentos do sistema de parafusos Silverbolt é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a utilização num único paciente. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR ESTE PRODUTO. A esterilidade apenas pode ser assegurada se a embalagem estiver intacta. Não utilize este dispositivo se a embalagem ESTERILIZADA tiver sido aberta ou danificada. Contacte o seu distribuidor ou representante de vendas local para solicitar a substituição. Remova todo o material de embalagem antes da utilização. Na cirurgia apenas devem ser utilizados instrumentos esterilizados.

Instruções para o paciente:

É essencial fornecer informações pré-operatórias ao paciente. Este deve estar ciente dos potenciais riscos da cirurgia e das limitações do implante. O paciente deve ser informado de que deve limitar a atividade pós-operatória, uma vez que ao fazê-lo irá reduzir o risco de curvatura, quebra ou desaperto dos componentes do implante. O paciente deve ser informado de que os componentes do implante poderão curvar, quebrar ou despertar-se, mesmo que as restrições à atividade sejam cumpridas.

Armazenamento e manuseamento:

Os implantes devem ser armazenados na caixa de esterilização de implantes num local limpo, seco e devidamente ventilado, afastado do piso, do teto e de paredes exteriores. Armazene e transporte os implantes esterilizados de modo a manter a esterilidade e integridade funcional. Não utilize os implantes se o invólucro de papel para esterilização estiver aberto, danificado ou molhado. Para evitar contaminação, os implantes devem permanecer cobertos até serem necessários. Apenas devem ser manuseados aqueles que se destinam a ser implantados.

Limitações e restrições:

A esterilização repetida de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos dispositivos Choice Spine. O equipamento de esterilização varia em termos de características de desempenho e deve ser validado em conformidade.

O centro de esterilização é responsável pela monitorização e validação de rotina de todos os equipamentos, materiais e pessoal utilizado nas suas instalações para assegurar a obtenção dos resultados pretendidos. Estas instruções foram validadas, tendo-se confirmado que permitem a esterilização destes implantes Choice Spine. Quaisquer desvios em relação a estes procedimentos devem ser avaliados pelo centro de esterilização quanto à sua eficácia.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover um ou todos os componentes do kit de instrumentos do sistema de parafusos Silverbolt, contacte a Choice Spine através do número abaixo apresentado para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas e sobre eventos adversos.

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica.

Informações:

Consulte www.choicespine.com/patents.html para obter mais detalhes.

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:

Choice Spine, LP
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

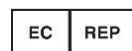
Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

Choice Spine, LP
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefone: 865-246-3333 ou fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

Reclamações relativas ao produto:

Qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser imediatamente comunicada à Choice Spine pelo cliente ou pelo prestador de cuidados de saúde. Além disso, a Choice Spine deve ser imediatamente notificada de uma avaria do implante por telefone, fax ou correspondência escrita. Durante a apresentação de uma reclamação devem ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça juntamente com o nome e morada da pessoa que apresentou a reclamação.

Alguns componentes poderão não estar disponíveis no momento. Contacte o seu representante Choice Spine para obter informações adicionais. Os produtos aqui referidos poderão estar disponíveis sob outras marcas comerciais em diferentes países. Todos os direitos de autor e marcas comerciais registadas e pendentes são propriedade da Choice Spine. Para obter mais informações sobre um produto ou marca comercial específicos, contacte o seu representante local da Choice Spine.



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

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
LOT	Número de lote
REF	Número de referência
SN	Número de série
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
R_xonly	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
CE	Dispositivos médicos europeus
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia



ChoiceSpine
Propelling Spinal Surgery

Silverbolt™ instrumentenkit
Gebruiksaanwijzing



Rx only

STERILE R



Implantaten



0086



Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
USA

Gebruiksaanwijzing:

De Silverbolt™ schroefstelsel instrumentenkit bestaat uit handmatige chirurgische instrumenten bedoeld voor gebruik voor implantatie van Choice Spine™ orthopedische implantaten. Raadpleeg vóór gebruik van deze instrumenten de gebruiksaanwijzing van het product specifiek voor het Silverbolt schroefstelsel en de te volgen chirurgische procedure. De instrumenten in de Silverbolt schroefstelselkit bestaan uit geleidedraden, doelnaalden en weefselmessen voor het inbrengen om te helpen bij het dilateren van de incisie en toegang te bieden tot het bot en de operatieplek. De onderdelen van de Silverbolt schroefstelsel instrumentenkit Onderdelen uit de instrumentenkit zijn vervaardigd uit materiaal dat vaak wordt gebruikt in orthopedische procedures.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Choice Spine instrumenten die zijn gelabeld of aangeduid als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt en moeten na gebruik naar behoren worden afgevoerd.
2. Choice Spine instrumenten mogen alleen worden gebruikt met Choice Spine implantaten en instrumenten. Probeer niet om te gebruiken met andere competitieve hulpmiddelen.
3. Vermijd overmatige stress aan te brengen op chirurgische instrumentatie.
4. Lees en volg aandacht de insluiter bij de verpakking geleverd bij de implantaten die worden gebruikt bij deze instrumentatie.
5. Inspecteer voorzichtig alle instrumenten vóór gebruik. Gebruik geen instrument dat beschadigd is.

Verpakking:

De Silverbolt schroefstelsel instrumentenkit wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. DIT PRODUCT NIET OPNIEUW STERILISEREN. De steriliteit kan alleen worden gegarandeerd als de verpakking intact is. Gebruik dit hulpmiddel niet als de STERIELE verpakking is geopend of beschadigd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of verdeler voor vervanging. Verwijder alle verpakkingsmateriaal vóór gebruik. Alleen steriele instrumenten mogen worden gebruikt tijdens chirurgie.

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 de sterilisatie-doos van het implantaat in schone, droge, goed beluchte condities weg van de vloeren, plafonds en buitenmuren. Bewaar en transporteer steriele implantaten zodat de steriliteit en functionele integriteit wordt behouden. Gebruik geen implantaten als de sterilisatie-wikkel is geopend, beschadigd of nat is. Implantaten moeten bedekt blijven tot ze vereist zijn om contaminatie te vermijden. Alleen implantaten die worden geïmplanteed moeten worden gehanteerd.

Limitaties en beperkingen:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op hulpmiddelen van Choice Spine. De sterilisatie-apparaat 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 implantaten

van Choice Spine. Alle afwijkingen van deze procedures moeten worden geëvalueerd voor effectiviteit door de steriliserende faciliteit.

Verwijderen hulpmiddel:

Als enige of alle onderdelen van de Silverbolt schroefstelsel instrumentenkit moeten worden verwijderd, belt u Choice Spine op het hieronder vermelde nummer om instructies te ontvangen voor verzameling van gegevens, waaronder histopathologische en mechanische informatie en informatie over bijwerkingen.

Let op:

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

Informatie:

Zie www.choicespine.com/patents.html voor details.

Neem voor productklachten contact op met:

Choice Spine, LP
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefoon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

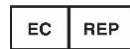
Neem voor aanvullende productinformatie contact op met:

Choice Spine, LP
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefoon: 865-246-3333 of fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

Productklachten:

Ontevredenheid met de productkwaliteit, etikettering of prestatie moet onmiddellijk worden gemeld aan Choice Spine door de klant of zorgverlener. Choice Spine 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 Choice Spine 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 Choice Spine. Neem voor meer informatie over een specifiek product of handelsmerk contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Choice Spine.



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	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 verkocht worden
	Niet-steriel
	Europese medische hulpmiddelen
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Silverbolt™ Instrumentenset
Gebrauchsanweisung



Anwendungsbereiche:

Das Silverbolt™ Schraubensystem-Instrumentenset beinhaltet manuelle chirurgische Instrumente zur Implantation von Choice Spine™ orthopädischen Implantaten. Vor Verwendung dieser Instrumente die Gebrauchsanweisung für das Silverbolt Schraubensystem lesen und sich über das anzuwendende chirurgische Verfahren informieren.

Das Silverbolt Schraubensystem-Instrumentenset beinhaltet Führungsdrähte, Zielnadeln und Gewebe-Splitterklingen zum Einführen, um die Dilatation der Inzision zu unterstützen und einen Zugang zum Knochen und der Eingriffsstelle zu schaffen. Das Silverbolt Schraubensystem Die Komponenten des Instrumentensets werden aus Materialien hergestellt, die häufig bei orthopädischen Verfahren verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Choice Spine Instrumente, die als Vorrichtungen zum Einmalgebrauch gekennzeichnet bzw. konzipiert sind, sollten weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden, sondern sollten nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden.
2. Choice Spine Instrumente sollten ausschließlich mit Choice Spine Implantaten und Instrumenten verwendet werden. Nicht versuchen, sie mit Vorrichtungen anderer Hersteller zu verwenden.
3. Anwendung übermäßiger Belastung auf die chirurgischen Instrumente vermeiden.
4. Packungsbeilage lesen, die im Lieferumfang der Implantate enthalten ist, für die diese Instrumente verwendet werden.
5. Alle Instrumente vor Gebrauch sorgfältig prüfen. Beschädigte Instrumente nicht verwenden.

Verpackung:

Das Silverbolt Schraubensystem-Instrumentenset wird STERIL geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. DIESES PRODUKT NICHT ERNEUT STERILISIEREN Die Sterilität kann nur garantiert werden, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist. Diese Vorrichtung nicht verwenden, wenn die STERILE Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Für den Austausch eines Produkts wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Händler. Vor Gebrauch sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Nur sterile Instrumente sollten während der Operation verwendet werden.

Aufklärung des Patienten:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über mögliche Risiken der Operation und Einschränkungen des Implantats informiert werden. Des Weiteren sollte der Patient angewiesen werden, Aktivitäten nach der Operation einzuschränken, um das Risiko von Verbiegen, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten zu verringern. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass die Implantatkomponenten sich auch trotz eingeschränkter Aktivitäten verbiegen, brechen oder sich lockern können.

Lagerung und Handhabung:

Die Implantate sollten im Sterilisationsbehälter des Implantats unter sauberen, trockenen, gut gelüfteten Bedingungen und mit einem gewissen Abstand zum Boden, zur Decke und zu Außenwänden gelagert werden. Sterile Implantate sollten so gelagert und transportiert werden, dass ihre Sterilität und Funktion gewahrt bleibt. Die Implantate nicht verwenden, wenn das Sterilisationsvlies geöffnet, beschädigt oder feucht ist. Die Implantate müssen bis zum Gebrauch abgedeckt sein, um eine Kontamination zu vermeiden. Nur die aktuell benötigten Implantate handhaben.

Begrenzungen und Einschränkungen:

Eine wiederholte Sterilisation gemäß diesen Anweisungen hat geringe Auswirkungen auf Choice Spine Vorrichtungen. Sterilisationsgeräte weisen unterschiedliche Leistungsmerkmale auf, sodass sie entsprechend validiert werden müssen. Die Sterilisationseinrichtung ist für die routinemäßige Validierung und Überwachung sämtlicher Geräte, Materialien und Mitarbeiter zuständig, die in der Einrichtung verwendet werden bzw. angestellt sind, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Diese Anweisungen wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Sterilisation von Choice Spine Implantaten validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf die Effizienz beurteilt werden.

Unterstützung bei Entfernen der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des Silverbolt Schraubensystem-Instrumentensets entfernt werden müssen, wenden Sie sich unter der unten aufgeführten Telefonnummer an Choice Spine und fordern Informationen zur Datenerfassung, einschließlich histopathologische und mechanische Daten sowie Informationen zu unerwünschten Ereignissen, an.

Achtung:

Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein.

Informationen:

Weitere Details unter www.choicespine.com/patents.html

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

Choice Spine, LP
Qualitäts-/Zulassungsabteilung
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an:

Choice Spine, LP
Abteilung Kundenservice
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefon: +1 865-246-3333 oder Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

Produktreklamationen:

Jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Etikettierung oder Leistung des Produkts sollte Choice Spine umgehend durch den Kunden oder die Gesundheitseinrichtung mitgeteilt werden. Des Weiteren sollte Choice Spine bei einer Fehlfunktion des Implantats umgehend per Telefon oder Fax oder in schriftlicher Form benachrichtigt werden. Bei Einreichung einer Reklamation Name, Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der Person angeben, die die Reklamation einreicht.

Manche Komponenten stehen möglicherweise aktuell nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich an den Choice Spine Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten. Die in diesem Dokument genannten Produkte sind u. U. in den verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Markennamen erhältlich. Alle Urheberrechte und beantragte sowie registrierte Marken sind Eigentum von Choice Spine. Weitere Informationen zu einem bestimmten Produkt oder einer bestimmten Marke erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Choice Spine Vertreter.

EC	REP
----	-----

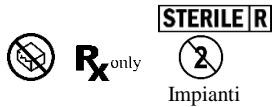
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris France
MedPass.ar@medpass.org
Tel: +33(0)1 42 12 28 84
Fax: +33(0)1 42 12 28 83

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
LOT	Chargennummer
REF	Referenznummer
SN	Seriennummer
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Verwenden bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
R_x only	Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein
	Nicht steril
CE	Europäische Medizinprodukte
EC REP	Autorisierter Vertreter in den Europäischen Union



ChoiceSpine
Propelling Spinal Surgery

Kit di strumenti Silverbolt™
Istruzioni per l'uso



CE
0086

 Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
USA

Indicazioni per l'uso:

Il kit di strumenti per il sistema di viti Silverbolt™ è costituito da strumenti chirurgici manuali destinati ad essere utilizzati per l'impiantazione degli impianti ortopedici Choice Spine™. Prima di utilizzare questi strumenti, fare riferimento alle istruzioni del prodotto specifiche all'uso del sistema di viti Silverbolt e alla procedura chirurgica da seguire.

Gli strumenti del kit per il sistema di viti Silverbolt è composto da fili guida, aghi guida e lame divisorie tissutali per l'inserimento e per assistere la dilatazione dell'incisione e fornire l'accesso alle ossa e al sito operatorio. I componenti del kit di strumenti per il sistema di viti Silverbolt sono realizzati con materiali comunemente usati nelle procedure ortopediche.

Precauzioni:

1. Gli strumenti Choice Spine, etichettati o progettati come dispositivi monouso, non devono essere risterilizzati, o riutilizzati, e devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso.
2. Gli strumenti Choice Spine devono essere usati solo con gli impianti e gli strumenti Choice Spine. Non tentare di utilizzarli con altri dispositivi della concorrenza.
3. Evitare di applicare sollecitazioni eccessive sulla strumentazione chirurgica.
4. Leggere attentamente e attenersi a tutti i foglietti illustrativi allegati agli impianti da usare con questa strumentazione.
5. Ispezionare con cura tutti gli strumenti prima dell'uso. Non utilizzare uno strumento danneggiato.

Confezione:

Il kit di strumenti per il sistema di viti Silverbolt viene fornito STERILE ed è destinato ad essere utilizzato solo per un paziente. **NON RISTERILIZZARE QUESTO PRODOTTO.** La sterilità può essere garantita solo se la confezione è intatta. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione STERILE è stata aperta o danneggiata. Contattare il rappresentante delle vendite locale o il distributore per la sostituzione. Rimuovere tutti i materiali dell'imballaggio prima dell'uso. Negli interventi chirurgici devono essere utilizzati solo gli strumenti sterili.

Educazione del paziente:

È essenziale fornire istruzioni preoperatorie al paziente. Il paziente deve essere a conoscenza dei potenziali rischi correlati agli interventi chirurgici e alle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere informato di limitare l'attività postoperatoria perché ciò ridurrà il rischio di componenti dell'impianto piegati, rotti o allentati. Il paziente deve essere portato a conoscenza che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi, anche se ottempera alle limitazioni dell'attività postoperatoria.

Conservazione e manipolazione:

Gli impianti devono essere conservati in una custodia di sterilizzazione dell'impianto e in condizioni pulite, asciutte, ben aerate e lontane da pavimenti, soffitti e pareti esterne. Immagazzinare e trasportare gli impianti sterili in modo da preservare la sterilità e l'integrità funzionale. Non utilizzare gli impianti se l'involucro di sterilizzazione è aperto, danneggiato o bagnato. Per evitare la loro contaminazione, gli impianti devono rimanere coperti fino a quando sono necessari. Devono essere manipolati solo gli impianti da impiantare.

Limiti e restrizioni:

La ripetizione della sterilizzazione descritta nelle presenti istruzioni ha un effetto minimo sui dispositivi Choice Spine. Le apparecchiature di sterilizzazione presentano caratteristiche prestazionali diverse e devono essere approvate per l'uso in base a tali caratteristiche. Il reparto che si occupa della sterilizzazione è responsabile dell'approvazione e del monitoraggio ordinari di tutte le attrezzature, dei materiali e del personale della struttura ospedaliera per garantire i risultati previsti. Le presenti istruzioni sono state verificate e consentono la riuscita della sterilizzazione di questi impianti di Choice Spine. Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dal reparto che si occupa della sterilizzazione.

Misure per il recupero dei dispositivi:

Qualora fosse necessario rimuovere uno o tutti i componenti del kit di strumenti per il sistema di viti Silverbolt, contattare Choice Spine al numero seguente per ricevere istruzioni riguardo alla raccolta dei dati, comprese le informazioni sugli eventi istopatologici, meccanici e avversi.

Attenzione:

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

Informazioni:

Per ulteriori dettagli, visitare www.choicespine.com/patents.html.

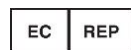
Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:
Choice Spine, LP
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Tel.: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Per ulteriori informazioni sui prodotti, rivolgersi a:
Choice Spine, LP
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Tel.: 865-246-3333 o fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

Reclami sul prodotto:

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

Alcuni componenti potrebbero non essere attualmente disponibili. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Choice Spine. I prodotti qui illustrati possono essere disponibili con marchi diversi in paesi diversi. Tutti i copyright e i marchi registrati e in attesa di registrazione sono di proprietà di Choice Spine. Per ulteriori informazioni su uno specifico prodotto o marchio, contattare il rappresentante Choice Spine di zona.



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



Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Attenzione, per le avvertenze e 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