

Alle hulpmiddelen moeten in de toepasselijke bus/doors worden geplaatst vóór stoomsterilisatie.

Type stoomsterilisator: voorvacuüm
Temperatuur: 132 °C
Duur: 4 minuten
Droogtijd: 40 minuten

Alle instrumenten dienen te worden ingepakt in twee lagen enkellaags polypropyleen (Kinguard 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.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik:

Gebruik nooit een implantaat opnieuw. Elk implantaat dat is verdraaid, gebogen of geïmplanteerd en daarna verwijderd, zelfs als het intact lijkt, moet worden weggegooid. Deze hulpmiddelen worden verstrekt voor eenmalig gebruik.

Opslag en hantering:

Implantaten moeten worden bewaard in de sterilisatiedoos van het implantaat in schone, droge, goed beluchte condities weg van vloeren, plafonds en buitenmuren. Bewaar en transporteer steriele implantaten zodat de steriliteit en functionele integriteit wordt behouden.

Gebruik geen implantaten als de sterilisatiewikkel is geopend, beschadigd of nat is. Implantaten moeten bedekt blijven tot ze vereist zijn om contaminatie te vermijden. Alleen implantaten die worden geïmplanteerd moeten worden gehanteerd.

Limitaties en beperkingen:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op ChoiceSpine-apparaten. 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 zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het steriliseren van deze ChoiceSpine-implantaten.

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

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.

Verwijderen hulpmiddel:

Als een of alle onderdelen van het TOMCAT cervicaal spinaal systeem moet 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 chirurgische technieken van het TOMCAT cervicaal spinaal systeem is verkrijgbaar door contact te nemen met de ChoiceSpine Customer Service.

Productklachten:

De klant of zorgverlener moet elke ontevredenheid over de productkwaliteit, etikettering, verpakking of prestatie onmiddellijk aan ChoiceSpine melden. Bovendien, als een van de implantaten "defect" is (dwz niet voldoet aan een van hun prestatiespecificaties of anderszins niet presteert zoals bedoeld) en mogelijk de dood of ernstig letsel van de patiënt heeft veroorzaakt of heeft bijgedragen, moet ChoiceSpine onmiddellijk op de hoogte worden gebracht. per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie. 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.

Let op:

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

Informatie:

Zie choicespine.com voor meer informatie.

Zie 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

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 hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Niet-steriel
	Europese medische hulpmiddelen
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	MR-voorwaardelijk

 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