



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

#### Pulizia meccanica (ad ultrasuoni):

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più cospicua. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione Enzo<sup>®</sup> di 29 grammi per 3,7 litri di acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone 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<sup>®</sup> di 29 grammi per 3,7 litri di 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 di osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo(gli) strumento(i) utilizzando un asciugamano pulito, morbido e filtrato, e aria pressurizzata (20 psi).
11. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione, se necessario

#### Pulizia manuale:

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più cospicua. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione Enzo<sup>®</sup> di 29 grammi per 3,7 litri di acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare accuratamente con acqua di 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 asciugamano pulito, morbido e filtrato, e aria pressurizzata a (20 psi).
8. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione, se necessario

#### Cura e manipolazione:

- Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale disfunzionamento 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 dopo ogni pulizia. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per prevenire la crescita batterica ed essere fatto con acqua distillata. Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima della conservazione e della sterilizzazione.

#### 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.

**Tipo di sterilizzatore a vapore: Pre-vuoto**  
**Temperatura: 132 °C**  
**Durata: 4 minuti**  
**Tempo di asciugatura: 40 minuti**

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

Questo ciclo di sterilizzazione a vapore non è considerato dalla FDA un ciclo di sterilizzazione standard. L'utente finale è responsabile di utilizzare solo sterilizzatori e accessori (ad esempio involucri o sacchetti per sterilizzazione, marker chimici o biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione (durata e temperatura). È possibile utilizzare metodi o cicli di sterilizzazione alternativi, che tuttavia devono essere convalidati attenendosi alle procedure e pratiche ospedaliere. Per garantire che i dispositivi rimangano sterili prima dell'impianto, si consiglia di utilizzare un involucro approvato dall'FDA.

#### 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 le 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 nella confezione originale sigillata, in luogo pulito, fresco e asciutto. Non esporre la confezione a luce solare diretta, radiazioni ionizzanti, temperature estreme o contaminazione da parte di materiale particellare. Onde garantirne la sterilità, gli impianti devono essere utilizzati entro la data di scadenza riportata sull'etichetta all'esterno della confezione. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se il

dispositivo è stato aperto, danneggiato o modificato in qualsiasi modo, non utilizzarlo. Per garantire la sterilità, durante l'estrazione dell'impianto dalla confezione attenersi alle procedure chirurgiche di asetticità.

#### Limiti e restrizioni:

La ripetizione della sterilizzazione descritta nelle 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. 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 strumenti di ChoiceSpine. 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 dispositivo di fusione intersomatica Octane Straight, contattare ChoiceSpine al numero seguente per ricevere istruzioni riguardo alla raccolta dei dati, comprese le informazioni sugli eventi istopatologici, meccanici e avversi.

#### Guida alla tecnica chirurgica:

La Guida alla tecnica chirurgica del dispositivo per fusione intervertebrale Octane Straight di ChoiceSpine è disponibile contattando il servizio clienti di ChoiceSpine.

#### 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 maggiori informazioni, consultare il sito [choicespine.com](http://choicespine.com).

Per le informazioni sui pazienti, visitare [choicespine.com/patents/](http://choicespine.com/patents/)

#### Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:

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

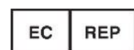
#### Per ulteriori informazioni sui prodotti, rivolgersi a:

ChoiceSpine, LLC  
 Customer Service Department  
 400 Erin Drive  
 Knoxville, TN 37919  
 Tel.: 865-246-3333 o fax: 865-588-4045  
[customerservice@choicespine.com](mailto: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 ChoiceSpine. Inoltre, ChoiceSpine 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 ChoiceSpine. 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 ChoiceSpine. Per ulteriori informazioni su uno specifico prodotto o marchio, contattare il rappresentante ChoiceSpine di zona.



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

#### Legenda simboli:

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
	A compatibilità condizionata alla RM