



CE 0482



Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31 · 36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax: 9 41 95-850

info@moeller-medical.com · moeller-medical.com

de

Gebrauchsanweisung

en

Instructions for Use

fr

Notice d'utilisation

it

Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

pt

Instruções de uso

cs

Návod k použití

hu

Használati útmutató

el

Οδηγίες χρήσης

nl

Gebruiksaanwijzing

sk

Návod na použitie

pl

Instrukcja używania

sv

Bruksanvisning

Symbol Glossar · Symbols Glossary · Glossaire des symboles · Glossario dei simboli · Glosario de símbolos · Glossário de símbolos · Vysvetlení symbolů · Szimbólumok jegyzéke · Πλωσάρι συμβόλων · Symbol Glossar · Vysvetlenie značiek · Glosarius symboli · Gloslista symboler



Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation | Consultare le istruzioni per l'uso | Consulte las instrucciones de uso | Consultar as instruções de uso | Цітьте навод к поужітї | Nézze meg a használati útmutatót | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Gebruiksaanwijzing raadplegen | Prečítajte si návod na pouzitie | Ząrzyj do instrukcji używania | Se bruksanvisningen



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Ne pas réutiliser | Non riutilizzare | No reutilizar | Não reutilizar | Nepouzıvejte opakovaně | Tilos újrafelhasználni | Μην επαναχρησιμοποιείτε | Niet hergebruiken | Nepouzıvat opakovane | Nie używać powtórnie | Återanvänd inte



Herstelldatum JJJJ-MM-TT | Date of manufacture YYYY-MM-DD | Date de fabrication AAAA-MM-JJ | Data di fabbricazione AAAA-MM-GG | Fecha de fabricación AAAA-MM-DD | Data de fabrico AAAA-MM-DD | Datum výroby RRRR-MM-DD | Gyártás id ˆopontja ÉÉÉÉ-HH-NN | Ημερομηνία Παραγωγής ΕΕΕΕ-MM-HH | Produktie datum JJJJ-MM-DD | Dátum výroby RRRR-MM-DD | Data produkcji RRRR MM DD | Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ MM DD



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabbicante | Fabricante | Fabricante | Výrobce | Gyártó | Κατασκευαστής | Fabrikant | Výrobca | Wytwórca | Tillverkare



Verwendbar bis JJJJ-MM-TT | Use by date YYYY-MM-DD | Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ | Utilizzare entro la data AAAA-MM-GG | Fecha de caducidad AAAA-MM-DD | Data de validade AAAA-MM-DD | Datum použitelnosti RRRR-MM-DD | Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN | Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ΕΕΕΕ-MM-HH | Uiterste gebruiksdatum JJJJ-MM-DD | Dátum spotreby RRRR-MM-DD | Użyc ˆo daty RRRR-MM-DD | Bäst före ÅÅÅÅ-MM-DD



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if the packaging is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se l'imballaggio non è integro | No utilizar si el envase está dañado | Não usar se a embalagem estiver danificada | Nepouzıvejte, pokud je obal poškozen | Ne használja, ha a csomagolás sérült | Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά | Niet gebruiken als verpakking beschadigd is | Ak je balenie poškozené, výrobok nepouzıvajte | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone | Använd inte om förpackningen är skadad



Chargenbezeichnung | Batch code | Numéro de lot | Codice del lotto | Código de lote | Código do lote | Číslo šarže | Tételkód | Κωδικός παρτίδας | Batchcode | Kód série | Kod partii | Partikod



Bestellnummer | Catalog number | Référence | Numero di catalogo | Número de catálogo | Número de referência do catálogo | Katalógové číslo | Katalógusszám | Αριθμός καταλόγου | Catalogusnummer | Katalógové číslo | Numer katalogowy | Listnummer



Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Sterilizzato ad ossido di etilene | Esterilizado utilizando óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Sterilizováno etylénoxidom | Etilén-oxidál sterilizálva | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide | Sterilizované pomocou etylénoxidu | Sterylizowane tlenkiem etylenu | Steriliserades med användning av etenoxid



Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Conserver à l'abri du soleil | Tenere lontano dalla luce | Manténgase fuera de la luz del sol | Manter afastado da luz solar | Chraňte před slunečním zářením | Otvaj naprénytol | Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία | Uit de buurt van zonlicht houden | Uchovávejte mimo slunečního světla | Trzymać z dala od światła słonecznego | Håll borta från solljus



Vor Nässe schützen | Keep dry | Conserver au sec | Mantenerse asciutto | Manténgase seco | Conservar seco | Uchovávejte v suchu | Tartsa szárazon | Διατηρείτε στεγνό | Droog bewaren | Uchovávejte v suchu | Chronić przed wilgocią | Håll torr



Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize | Ne pas restériliser | Non risterilizzare | No reesterilizar | Não voltar a esterilizar | Nesterilizujte opakovaně | Tilos újasterilizálni | Μην επαναποστειρώετε | Niet opnieuw steriliseren | Opakovane nesterilizujte | Nie resterylizować | Får ej återsteriliseras



Verpackungseinheit | Packaging unit | Unité d'emballage | Unità di confezionamento | Unidad de embalaje | Unidade de embalagem | Obalová jednotka | Csomagolási egység | Μονάδα συσκευασίας | Verpakkingseenheid | Obalová jednotka | Jednostka opakowania | Förpackningsenhet



Medizinprodukte | Medical devices | Dispositifs médicaux | Dispositivi medici | Productos sanitarios | Dispositivos médicos | Zdravotnické prostředky | Orvostechnikai eszközök | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Medische hulpmiddelen | Zdravotnické pomůcky | Wyroby medyczne | Medicintekniska produkter



Vertriebspartner | Sales partner | Partenaire commercial | Distributore | Distribuidores | Parceiro de vendas | Smluvní partner | Értékesítési partner | Συμβεβλημένος διανομέας | Distributiepartner | Distribútor | Dystybutor | Försäljningspartner



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes | Unique identifier of a medical device | Identifiant unique d'un dispositif médical | Codice identificativo univoco di un dispositivo medico | Identificador único de un producto sanitario | Identificador único de um dispositivo médico | Jednoznačný identifikátor zdravotníckeho prostriedku | Az orvostechnikai eszköz egyértelmű azonosítója | Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος | Unieke identificatiecode van een medisch hulpmiddel | Jednoznačný identifikátor zdravotníckej pomůcky | Unikalny identyfikator wyrobu medycznego | Unik produktidentifisering av en medicinteknisk produkt



Doppel-Sterilbarrieresystem | Double sterile barrier system | Système de barrière stérile double | Sistema a doppia barriera sterile | Sistema de barrera estéril doble | Sistema de barreira estéril duplo | System s dvojitou sterilní bariérou | Dupla steril védelmi rendszer | Διπλό σύστημα στείρου φράγματος | Dubbel steril barrieresysteem | System dvojitej sterilnej bariéry | System podwójnej bariery jałowej | Dubbelt sterilbarriärsystem



Einfach-Sterilbarrieresystem | Single sterile barrier system | Système de barrière stérile simple | Sistema a barriera sterile singola | Sistema de barrera estéril simple | Sistema de barreira estéril simples | System s jednou sterilní bariérou | Egyszeri steril védelmi rendszer | Απλό σύστημα στείρου φράγματος | Enkel steril barrieresysteem | System jednoduchej sterilnej bariéry | System pojedynczej bariery jałowej | Enkelt sterilbarriärsystem



Bevollmächtigter in der Schweiz | Authorised representative in Switzerland | Représentant en Suisse | Procuratore in Svizzera | Representante en Suíza | Representante na Suíça | Zmocnenc v Švýcarsku | Meghatalmazott Svájcban | Πληρεξούσιος στην Ελλάδα | Gevollmächtigte in Zwitterland | Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku | Pełnomocnik w Szwajcarii | Fullmäktigt i Schweiz



Nur für USA Vorsicht: Gemäß Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | **Only for USA** Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | **États-Unis uniquement** Mise en garde: la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce produit à un médecin ou à une personne agissant sur ordre d'un médecin. | **Solo per gli Stati Uniti** Avvertenza: secondo la legge federale statunitense (21 CFR 801.109), questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un medico o sotto prescrizione di un medico («licensed physician»). | **Para EE. UU. exclusivamente** Precaución: las leyes federales limitan la venta de este producto a un médico o previo pedido a este. | **Somente EUA** Advertência: as leis federais restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. | **Pouze USA** Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře. | **Csak az Amerikai Egyesült Államokban** Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében az eszközök orvos adhatja el vagy az eszköz orvosi rendelvényre adható el. | **Μόνο για τις Η.Π.Α.** η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού. | **Alleen VS** Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden. | **Iba USA** Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia len lekárovi alebo na jeho objednávku. | **Dot. tylko Stanów Zjednoczonych** Uwaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez urzędnika lub na jego zamówienie. | **Endast USA** Försiktigt: Enligt federal lag får denna produkten endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage | For further information about symbols used please refer to our homepage | Pour plus d'informations sur les symboles utilisés, veuillez vous référer à notre site web | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, si prega di consultare la nostra homepage | Para obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web | Para mais informações sobre os símbolos usados, consulte nossa homepage | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce | A felhasználó szimbólumokkal kapcsolatos további információkat lásd a honlapunkon (szimbólumok jegyzéke) | Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας | Raadpleeg voor meer informatie over de gebruikte symbolen onze webpagina | Další informace týkající se použitých symbolů nájdete na našej domovskej stránke | Dalsze informacje na temat stosowanych symboli są dostępne na naszej stronie internetowej | Für mer information om användning av symboler se vår hemsida
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Gebrauchsanweisung icotec Instrument Zementkanüle

Produkt im Anwendungsbereich

REF.	Produktname
42-420	icotec Instrument Cement Cannula



Beschreibung Die icotec Instrument Zementkanüle ist eine steril verpackte Kanüle für die Zementaugmentation von fenestrierten Pedikelschrauben.

Zweckbestimmung Die icotec Instrument Zementkanüle ist für die Zementaugmentation in Kombination mit den fenestrierten Pedikelschrauben der icotec Pedikelsysteme vorgesehen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Handbuch zur Operationstechnik und der Gebrauchsanweisung der icotec Pedikelsysteme.

Indikationen Die Indikationen für die icotec Instrument Zementkanüle werden durch die icotec Pedikelsysteme definiert und sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Kontraindikationen Das Produkt darf bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Infektionen nicht eingesetzt werden. Weitere Kontraindikationen werden durch die icotec Pedikelsysteme definiert und sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Patientenzielgruppe Die Patientenzielgruppe wird durch die icotec Pedikelsysteme definiert und ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen Da das Produkt in technisch komplexen Verfahren eingesetzt wird, sollten Ärzte mit der Handhabung und Verwendung des Produktes, den anderen Instrumenten, die für die Prozedur notwendig sind, und dem Verfahren vertraut sein.

Es muss auch geprüft werden, ob der Patient Allergien gegen im Produkt enthaltene Materialien (z.B. Nickel) aufweist. In diesem Fall liegt die Verwendung des Produktes im Ermessen des behandelnden Arztes.



Die sichere Verwendung des Produktes im MRT kann nicht gewährleistet werden, da dies mit einigen Risiken verbunden ist, einschließlich der Erwärmung oder Migration des Produktes und Artefakten auf dem MRT-Bild.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden (nur für Europäische Union). In anderen Ländern wird gemäß den örtlichen Vorschriften und/oder Verfahren vorgegangen.

Nebenwirkungen Die Nebenwirkungen werden durch die icotec Pedikelsysteme definiert und sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Materialien Das Produkt enthält die folgenden Materialien:

- Edelstahl: Kanüle und Stößel
- Polybutylenterephthalat: Griffe und andere Plastikkomponenten

Produktinhalt Das Produkt beinhaltet die folgenden Artikel:

- Kanüle mit reduzierter Spitze (1 Stück)
- Stößel (1 Stück)

Anwendung Einzelheiten zur Anwendung der icotec Instrument Zementkanüle sind dem Handbuch zur Operationstechnik sowie in der Gebrauchsanweisung der icotec Pedikelsysteme beschrieben.

Sterilität Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Die Artikel unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.

Einmalprodukt Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient oder Anwender. Kontaminierte Produkte können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Produkte führt.



Lagerung Das Produkt muss in trockener und sauberer Umgebung geschützt vor direktem Sonnenlicht gelagert werden. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung oder den geltenden Gesetzen. Wegen der Gefahr von Infektionen und Verletzungen muss darauf geachtet werden, dass die Spitzen oder scharfen Kanten der Instrumente nicht berührt werden. Dies gilt insbesondere für kontaminierte Produkte.

Instructions for Use icotec Instrument Cement Cannula

Device in Scope

REF.	Device Name
42-420	icotec Instrument Cement Cannula



Description The icotec Instrument Cement Cannula is a sterile packed cannula designed for the augmentation of fenestrated pedicle screws.

Purpose The icotec Instrument Cement Cannula is intended for cement augmentation in combination with the fenestrated pedicle screws of the icotec Pedicle Systems. For further information, please refer to the respective Surgical Technique manual and instructions for use of the icotec Pedicle Systems.

Indications The indications for the icotec Instrument Cement Cannula are defined by the icotec Pedicle Systems and can be found in the respective instructions for use.

Contraindications This device is not to be used in patients with coagulation disorders or infections. Further contraindications are defined by the icotec Pedicle Systems and can be found in the respective instructions for use.

Patient Target Group The patient target group is defined by the icotec Pedicle Systems and can be found in the respective instructions for use.

Warnings and precautions Since the device is used in technically complex procedures, the physicians should be familiar with the handling and use of the device, the other instrumentation and the procedure.

It is also necessary to check whether the patient has allergies to materials (e.g. nickel) contained in the device. Should this be the case, the use of the device is at the discretion of the attending physician.

The safe use of the device cannot be guaranteed if used in conjunction with MRI, which is associated with certain risks, including heating or migration of the device and artefacts on the MRI image.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (only for European Union). Other countries should follow local regulations or procedures.

Side effects The side effects are defined by the icotec Pedicle Systems and can be found in the respective instructions for use.

Materials The device contains the following materials:

- Stainless steel: Cannula and Plunger
- Polybutylene terephthalate: Handles and other plastic components

Device content The device contains the following items:

- Cannula with shaped tip (1 unit)
- Plunger (1 unit)

Mode of use For further information on the use of the icotec Instrument Cement Cannula, please refer to the respective Surgical Technique manual and instructions for use for the icotec Pedicle Systems.

Sterility The device is supplied sterile. Before opening, check that the packaging is intact. Remove items from the packaging while maintaining aseptic conditions. Do not use if the packaging seal is broken or if the sterile barrier has been breached.

Single-Use Device The device is intended for single use only and may not under any circumstances be reused. The reuse of single-use devices poses an infection risk to patients and users. Contamination of the device can lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization can adversely affect important material and design properties and device function.

Storage The device should be stored in a clean, dry environment and protected from direct sunlight. Do not use after the expiration date on the label.

Disposal Disposal takes place in accordance with the hospital ordinance or the applicable laws. Due to the risk of infection and injury, care must be taken to avoid all contact with the tips or sharp edges of the instruments. This is especially important for contaminated instruments.

Notice d'utilisation Instrument canule à ciment icotec

Dispositif dans le champ d'application

REF.	Nom du dispositif
42-420	icotec Instrument Cement Cannula

Description L'instrument canule à ciment icotec est une canule sous emballage stérile conçue pour le renforcement de vis pédiculaires fenestrées.

Destination L'instrument canule à ciment icotec est indiqué pour le renforcement au ciment en association avec les vis pédiculaires fenestrées des icotec Pedicle Systems. Pour plus de détails à ce sujet, consulter le manuel «Technique chirurgicale» correspondant et la notice d'utilisation des icotec Pedicle Systems.

Indications Les indications de l'instrument canule à ciment icotec sont définies par les icotec Pedicle Systems et figurent dans la notice d'utilisation respective.

Contre-indications Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de troubles de la coagulation ou d'infections. Les autres contre-indications sont définies par les icotec Pedicle Systems et figurent dans la notice d'utilisation respective.

Groupe cible de patients Le groupe cible de patients est défini par les icotec Pedicle Systems et figure dans la notice d'utilisation respective.

Mises en garde et précautions En raison des procédures techniquement complexes d'utilisation du dispositif, les médecins doivent être familiarisés avec la manipulation et l'utilisation du dispositif, les autres instruments et la procédure.

Il est également nécessaire de contrôler si le patient a des allergies aux matériaux (exemple: nickel) contenus dans le dispositif. Si c'est le cas, l'utilisation du dispositif est à la discrétion du médecin traitant.

Une utilisation sûre du dispositif ne peut pas être garantie dans le cadre d'une IRM, car elle est associée à certains risques, notamment l'échauffement ou la migration du dispositif ainsi que les artéfacts d'image IRM.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis (uniquement pour l'Union européenne). Dans les autres pays, les réglementations ou les procédures locales doivent être suivies.

Effets secondaires Les effets secondaires sont définis par les icotec Pedicle Systems et figurent dans la notice d'utilisation respective.

Matériaux Le dispositif contient les matériaux suivants:

- Acier inoxydable: Canule et piston
- Polybutylène téréphtalate: Poignées et autres composants en plastique

Contenu Le dispositif contient les éléments suivants:

- Canule à pointe façonnée (1 pièce)
- Piston (1 pièce)

Mode d'utilisation Pour plus de détails concernant l'utilisation de l'instrument canule à ciment icotec, consulter le manuel «Technique chirurgicale» correspondant et la notice d'utilisation des icotec Pedicle Systems.

en

fr

fr

Stérilité Le dispositif est fourni à l'état stérile. Vérifier que le conditionnement est intact avant de l'ouvrir. Retirer les éléments du conditionnement sous conditions aseptiques. Ne pas utiliser si le sceau du conditionnement est brisé ou si la barrière stérile a été rompue.

Dispositifs à usage unique Le dispositif est destiné à un usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé. Toute réutilisation de dispositifs à usage unique comporte un risque d'infection pour les patients et les utilisateurs. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer d'importantes propriétés de matériau et de conception et compromettre ainsi les fonctions du dispositif.

Stockage Les dispositifs doivent être stockés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Élimination L'élimination doit respecter le règlement de l'hôpital ou les lois applicables. En raison du risque d'infection et de blessure, il faut veiller à éviter tout contact avec les pointes ou les arêtes vives des instruments. Cette précaution est particulièrement importante pour les instruments contaminés.

Istruzioni per l'uso

Strumento cannula del cemento icotec

Dispositivo nel campo di applicazione

REF.	Nome del dispositivo
42-420	icotec Instrument Cement Cannula

Descrizione Lo strumento cannula del cemento icotec è una cannula confezionata sterile progettata per rinforzare le viti peduncolari fenestrate.

Destinazione d'uso Lo strumento cannula del cemento icotec serve per rinforzare con cemento le viti peduncolari fenestrate dei sistemi icotec Pedicle System. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il rispettivo manuale «Tecnica chirurgica» e le istruzioni per l'uso dei sistemi icotec Pedicle System.

Indicazioni Le indicazioni per lo strumento cannula del cemento icotec sono definite dai sistemi icotec Pedicle System e sono reperibili nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Controindicazioni Questo dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con disturbi della coagulazione o infezioni. Ulteriori controindicazioni sono definite dai sistemi icotec Pedicle System e sono reperibili nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Gruppo target di pazienti Il gruppo target di pazienti è definito dai sistemi icotec Pedicle System ed è reperibile nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Avvertenze e le precauzioni

Poiché il dispositivo viene utilizzato in procedure tecnicamente complesse, i medici devono avere familiarità con la manipolazione e l'uso del dispositivo, con gli altri strumenti necessari e con la procedura.

È inoltre necessario verificare se il paziente ha allergie ai materiali (ad es. nichel) contenuti nel dispositivo. In tal caso, la decisione di utilizzare o meno il dispositivo è a discrezione del medico curante.

L'uso sicuro del dispositivo non può essere garantito se utilizzato in combinazione con la risonanza magnetica (RMI), poiché esso è associato a determinati rischi, tra cui il riscaldamento o la migrazione del dispositivo e artefatti sull'immagine della RMI.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trovano (solo per l'Unione Europea). Altri Paesi dovrebbero seguire le normative o le procedure locali.

Effetti collaterali Gli effetti collaterali sono definiti dai sistemi icotec Pedicle System e sono reperibili nelle rispettive istruzioni per l'uso.

fr

it

it

Materiali Il dispositivo contiene i seguenti materiali:

- Acciaio inossidabile: Cannula e stantuffo
- Polibutilentereftalato: Impugnatura e altri componenti in plastica

Contenuto del dispositivo Il dispositivo include i seguenti articoli:

- Cannula con punta sagomata (1 unità)
- Stantuffo (1 pezzo)

Modalità di impiego Per ulteriori informazioni sull'utilizzo dello strumento cannula del cemento icotec si prega di consultare il rispettivo manuale «Tecnica chirurgica» e le istruzioni per l'uso dei sistemi icotec Pedicle System.

Sterilità Il dispositivo viene fornito sterile. Prima di aprire la confezione accertarsi che questa sia integra. Estrarre gli articoli dalla confezione mantenendo le condizioni asettiche. Non utilizzare i prodotti se il sigillo della confezione è danneggiato o se la barriera sterile è stata rotta.

Prodotti monouso Il dispositivo è esclusivamente monouso e non può in alcun caso essere riutilizzato. Il riutilizzo di dispositivi monouso espone i pazienti e gli utilizzatori a un rischio di infezione. Un dispositivo contaminato può causare lesioni, patologie o il decesso del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere alcune importanti proprietà del materiale e caratteristiche strutturali, nonché la funzione del dispositivo.

Conservazione Conservare i dispositivi in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Smaltimento Lo smaltimento avviene secondo l'ordinanza dell'ospedale o le leggi applicabili. A causa del rischio di infezione e lesioni, è necessario prestare attenzione per evitare qualsiasi contatto con le punte o i bordi taglienti degli strumenti. Ciò è particolarmente importante per gli strumenti contaminati.

Instrucciones de uso Instrumento cánula para cementación de icotec

Producto en el volumen de suministro

REF.	Nombre del producto
42-420	icotec Instrument Cement Cannula

es

Descripción El instrumento cánula para cementación de icotec es una cánula en envase estéril para la cementación de tornillos pediculares fenestrados.

Finalidad prevista El instrumento cánula para cementación de icotec está diseñado para la cementación en combinación con los tornillos pediculares fenestrados de los icotec Pedicle Systems. Para más información, consulte el manual «Técnica quirúrgica» correspondiente y las instrucciones de uso para los icotec Pedicle Systems.

Indicaciones Las indicaciones para el instrumento cánula para cementación de icotec vienen definidas por los icotec Pedicle Systems y se pueden encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

Contraindicaciones Este producto no debe utilizarse en pacientes con trastornos de coagulación o infecciones. Otras contraindicaciones vienen definidas por los icotec Pedicle Systems y se pueden encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

Grupo de pacientes objetivo El grupo de pacientes objetivo viene definido por los icotec Pedicle Systems y se puede encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

Advertencias y precauciones Debido a su aplicación en procedimientos técnicamente complejos, los médicos deben estar familiarizados con el uso y la manipulación del producto, el resto del instrumental y el procedimiento.

Además, es necesario comprobar si el paciente es alérgico a los materiales que contiene el producto (p. ej., al níquel). Si se diera el caso, la decisión de utilizar el producto queda a criterio del médico responsable.

El uso seguro del producto no está garantizado si se utiliza en combinación con IRM, ya que esto está asociado a ciertos riesgos, incluyendo el calentamiento o la migración del producto, así como artefactos en la imagen de IRM.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente (solo se aplica en la Unión Europea). En los demás países deben observarse las regulaciones o procedimientos locales.

Efectos secundarios Los efectos secundarios vienen definidos por los icotec Pedicle Systems y se pueden encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

Materiales El producto contiene los siguientes materiales:

- Acero inoxidable: Cánula y émbolo
- Tereftalato de polibutileno: Mangos y otros componentes de plástico

Contenido del producto El producto contiene los siguientes elementos:

- Cánula con punta perfilada (1 unidad)
- Émbolo (1 unidad)

Modo de empleo Para obtener más información sobre el empleo del instrumento cánula para cementación de icotec, consulte el manual «Técnica quirúrgica» correspondiente y las instrucciones de uso para los icotec Pedicle Systems.

Esterilidad El producto se suministra esterilizado. Asegúrese de que el envase esté intacto antes de abrirlo. Extraiga los instrumentos del envase en condiciones asépticas. No los utilice si el sello del envase está dañado o si se ha roto la barrera estéril.

Productos para un solo uso El producto está previsto para un solo uso y no debe ser reutilizado en ningún caso. La reutilización de productos para un solo uso supone un riesgo de infección para pacientes y usuarios. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden repercutir negativamente en aspectos importantes de material y diseño, así como en la funcionalidad del producto.

es

Almacenamiento El producto debe ser almacenado en un entorno limpio y seco, y protegido de la luz solar directa. No los utilice una vez vencida la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Eliminación del producto La eliminación del producto debe llevarse a cabo según las ordenanzas del hospital o las leyes aplicables. Debido al riesgo de infecciones y lesiones, debe prestarse atención para evitar cualquier contacto con las puntas o los bordes afilados de los instrumentos. Esto es especialmente importante para instrumentos contaminados.

Instruções de uso Instrumento cânula de cimento icotec

Dispositivo no escopo

REF.	Nome do dispositivo
42-420	icotec Instrument Cement Cannula



Descrição O instrumento cânula de cimento icotec é uma cânula em embalagem esterilizada projetada para o aumento de parafusos de pedículo fenestrados.

Utilização prevista O instrumento cânula de cimento icotec é destinado para o aumento de cimento em combinação com os parafusos de pedículo fenestrados dos icotec Pedicle Systems. Para mais informações, consulte o manual «Técnica cirúrgica» respectivo e as instruções de uso dos icotec Pedicle Systems.

Indicações As indicações para o instrumento cânula de cimento icotec são definidas pelos icotec Pedicle Systems e podem ser encontradas nas respectivas instruções de uso.

Contraindicações Este dispositivo não deve ser usado em pacientes com doenças de coagulação ou infeções. Outras contraindicações são definidas pelos icotec Pedicle Systems e podem ser encontradas nas respectivas instruções de uso.

es pt

Grupo alvo de pacientes O grupo alvo de pacientes é definido pelos icotec Pedicle Systems e pode ser encontrado nas respectivas instruções de uso.

Avisos e precauções Uma vez que o dispositivo é utilizado em procedimentos tecnicamente complexos, os médicos devem estar familiarizados com o manuseio e uso do dispositivo, da restante instrumentação e do procedimento.

É também necessário verificar se o paciente tem alergias aos materiais (p. ex. níquel) contidos no dispositivo. Se for esse o caso, o uso do dispositivo fica ao critério do médico assistente.

O uso seguro do dispositivo não pode ser garantido se usado em conjunto com IRM, que está associado com determinados riscos, incluindo aquecimento ou migração do dispositivo e artefatos na imagem de IRM.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido (apenas para a União Europeia). Outros países devem seguir os regulamentos e procedimentos locais.

Efeitos colaterais Os efeitos colaterais são definidos pelos icotec Pedicle Systems e podem ser encontrados nas respectivas instruções de uso.

Materiais O dispositivo contém os seguintes materiais:

- Aço inoxidável: Cânula e êmbolo
- Tereftalato de polibutileno: Manípulos e outros componentes de plástico

Conteúdo do dispositivo O dispositivo contém os seguintes itens:

- Cânula com ponta moldada (1 unidade)
- Êmbolo (1 peça)

Modo de uso Para mais informações sobre o uso do instrumento cânula de cimento icotec, consulte o manual «Técnica cirúrgica» respectivo e as instruções de uso dos icotec Pedicle Systems.

Esterilidade O dispositivo é fornecido esterilizado. Antes de abrir, verifique se a embalagem está intacta. Retire os itens da embalagem assegurando as condições assépticas. Não use o produto se o selo da embalagem estiver rompido ou se a barreira estéril tiver sido quebrada.

Produtos de uso único O dispositivo é destinado para uso único e em nenhum caso pode ser reutilizado. A reutilização de dispositivos de uso único constitui um risco de infecção para os pacientes e usuários. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem afetar negativamente propriedades importantes do material e de design, assim como a funcionalidade do dispositivo.

Armazenamento O dispositivo deve ser armazenado em um ambiente limpo e seco e protegido da luz solar direta. Não use o dispositivo após a data de validade indicada no rótulo.

Descarte O descarte é efetuado de acordo com o regulamento do hospital ou com as leis aplicáveis. Devido ao risco de infecção e lesão, deve-se ter cuidado para evitar qualquer contato com as pontas ou arestas vivas dos instrumentos. Isso é especialmente importante para instrumentos contaminados.

Návod k použití icotec prostředek cementovací kanyla

Oblasti použití prostředku

REF.	Název prostředku
42-420	icotec Instrument Cement Cannula



Popis icotec prostředek cementovací kanyla je sterilně balená kanyla určená k augmentaci cementovatelných pedikulárních šroubů.

Určené použití icotec prostředek cementovací kanyla je určený k augmentaci kostním cementem v kombinaci s cementovatelnými pedikulárními šrouby systému icotec Pedicle System. Další informace naleznete v odpovídající příručce „Chirurgická technika“ nebo v návodech k použití systémů icotec Pedicle System.

Indikace Indikace k použití icotec prostředku cementovací kanyla jsou definované systémy icotec Pedicle System a je možné je nalézt v odpovídajících návodech k použití.

Kontraindikace Tento prostředek se nesmí používat u pacientů s poruchami srážlivosti nebo infekcemi. Další kontraindikace jsou definované systémy icotec Pedicle System a je možné je nalézt v odpovídajících návodech k použití.

Cílová skupina pacientů Cílová skupina pacientů je definovaná systémy icotec Pedicle System a je možné ji nalézt v odpovídajících návodech k použití.

Varování a preventivní Vzhledem k tomu, že se prostředek používá při technicky náročných výkonech, lékaři se mají seznámit se zacházením a používáním prostředku, ostatní instrumentací a postupem.

Dále je nutné zjistit, zda pacient nemá alergii na materiály (např. nikl) obsažené v prostředku. Je-li tomu tak, prostředek má být použit dle vlastního uvážení ošetřujícího lékaře.

Nelze zaručit bezpečné používání prostředku, je-li používán současně s MRI, s níž jsou spojena jistá rizika. Mezi tato rizika patří zahřívání a migrace prostředku a vznik artefaktů na MRI skenech.

Všechny závažné příhody, které se vyskytnou v souvislosti s prostředkem, mají být hlášeny výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází v lékařské péči (pouze Evropská unie). Ostatní státy mají postupovat dle místních nařízení či postupů.

Nežádoucí účinky Nežádoucí účinky jsou definované systémy icotec Pedicle System a je možné je nalézt v odpovídajících návodech k použití.

Materiály Prostředek obsahuje následující materiály:

- Nerezová ocel: Kanyla a píst
- Polybutylentereftalát: Rukojeti a ostatní plastové komponenty

Obsah prostředku Prostředek obsahuje následující položky:

- Kanyla s tvarovaným hrotem (1 jednotka)
- Píst (1 jednotka)

Způsob použití Další informace týkající se použití icotec prostředku cementovací kanyla naleznete v odpovídající příručce „Chirurgická technika“ nebo v návodech k použití systémů icotec Pedicle System.

Sterilita Prostředek je dodáván sterilní. Před otevřením zkontrolujte, zda není balení poškozené. Položky vyjměte z balení za uchování aseptických podmínek. Prostředek nepoužívejte, je-li porušené balení nebo narušená sterilní bariéra.

Jednorázové výrobky Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a za žádných okolností nesmí být použit opakovaně. Opakované použití jednorázových prostředků představuje riziko rozvoje infekce pro pacienty a uživatele. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace může nežádoucím způsobem ovlivnit důležité vlastnosti materiálu a návrhu a také funkci prostředku.

Uskladnění Prostředek má být uchováván v čistém a suchém prostředí a chráněn před přímým slunečním zářením. Prostředek nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku.

Likvidace Prostředek likvidujte v souladu s předpisy nemocnice nebo platnými zákony. Z důvodu rizika infekce a poranění je nutné pečlivě zamezit veškerému kontaktu s hroty nebo ostří nástrojů. To je obzvláště důležité v případě kontaminovaných nástrojů.

Használati útmutató icotec cementkanül műszer

Az alkalmazási körbe tartozó eszköz

REF. (HIV.)	Eszköz neve
42-420	icotec Instrument Cement Cannula

Leírás Az icotec cementkanül műszer steril csomagolású kanül, amelynek célja a fenesztrált pediculus csavarok augmentációja.

Rendeltetésszerű használat Az icotec cementkanül műszert cement augmentációra szánták az icotec Pedicle Systems fenesztrált pediculus csavarjaival együtt. További információkért kérjük, olvassa el a megfelelő „Műtési technika” című kézikönyvet és az icotec Pedicle System használati útmutatóját.

Javallatok Az icotec cementkanül műszer javallatait az icotec Pedicle System határozza meg és a vonatkozó használati útmutatókban található meg.

Ellenjavallatok Ezt az eszközt nem szabad koagulációs rendellenességben vagy fertőzésben szenvedő betegekben használni. A további ellenjavallatokat az icotec Pedicle System határozza meg és a vonatkozó használati útmutatókban található meg.

Betegcélcsoport A betegcélcsoportot az icotec Pedicle System határozza meg és a vonatkozó használati útmutatókban található meg.

Figyelmeztetések és óvintézkedések Mivel az eszköz műszakilag összetett eljárásokban használatos, az orvosoknak ismerniük kell a kezelését és a használatát, a többi műszert illetve az eljárást.

Azt is ellenőrizni kell, hogy a beteg nem allergiás-e az eszközben található anyagokra (pl. nikkel). Ebben az esetben az eszközt a kezelőorvos belátása szerint kell használni.

Az eszköz biztonságos használata nem garantálható, ha MRI-vel együtt használják, amely bizonyos kockázatokkal jár, beleértve az eszköz felmelegedését vagy migrációját, valamint az MRI-felvételen megjelenő műtermékeket.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának (csak az Európai Unió esetében). Más országokban a helyi előírásokat vagy eljárásokat kell követni.

Mellékhatások A mellékhatásokat az icotec Pedicle System határozza meg és a vonatkozó használati útmutatókban található meg.

Anyagok Az eszköz a következő anyagokat tartalmazza:

- Rozsdamentes acél: Kanül és mandrin
- Poliibutilén-tereftalát: Fogantyúk és egyéb műanyag alkatrészek

Az eszköz tartalma Az eszköz a következő elemeket tartalmazza:

- Kanül alakított hegygel (1 egység)
- Mandrin (1 egység)

Használati mód Az icotec cementkanül műszer használatára vonatkozó további információkért kérjük, olvassa el a megfelelő „Műtési technika” című kézikönyvet és az icotec Pedicle System használati útmutatóját.

Sterilitás Az eszköz steril állapotban kerül forgalomba. Nyitás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az adott tételeket aszeptikus körülmények fenntartása mellett vegye ki a csomagolásból. Ne használja, ha a csomag lezárása vagy a steril gát megsérült.

Egyszer használatos termékek Az eszközt csak egyszeri használatra szánták és semmilyen körülmények között nem használható újra. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása fertőzésveszélyt jelent a betegek és a felhasználók számára. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás hátrányosan befolyásolhatja a fontos anyagokat és tervezési tulajdonságokat, valamint az eszköz működését.

Tárolás Az eszközt tiszta, száraz környezetben kell tárolni és a közvetlen napfénytől védeni kell. A címkén feltüntetett lejárati dátum után ne használja.

Ártalmatlanítás Az ártalmatlanításra a kórházi rendszabályoknak vagy a vonatkozó törvényeknek megfelelően kerül sor. A fertőzés és a sérülés kockázata miatt ügyelni kell arra, hogy minden érintkezést elkerüljenek a műszerek hegyével vagy éles széléivel. Ez különösen fontos a szennyezett műszerek esetében.

Οδηγίες χρήσης

icotec εργαλείο κάνουλα τιμέντου



Προϊόν στην περιοχή εφαρμογής

ΚΩΔ.	Όνομασία τεχνολογικού προϊόντος
42-420	icotec Instrument Cement Cannula

Περιγραφή Το icotec εργαλείο κάνουλα τιμέντου είναι μια κάνουλα σε αποστειρωμένη συσκευασία, σχεδιασμένη για την αύξηση θυριδωτών διαυχενικών κοχλιών.

Προβλεπόμενη χρήση Το icotec εργαλείο κάνουλα τιμέντου προορίζεται για την αύξηση με τιμέντο σε συνδυασμό με τις θυριδωτές διαυχενικές κοχλίες για τα διαυχενικά συστήματα icotec. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής και στις οδηγίες χρήσης των διαυχενικών συστημάτων της icotec.

Ενδείξεις Οι ενδείξεις για το icotec εργαλείο κάνουλα τιμέντου ορίζονται από τα διαυχενικά συστήματα icotec και μπορούν να βρεθούν στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Αντενδείξεις Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραχές της πήξης ή λοιμώξεις. Περαιτέρω αντενδείξεις ορίζονται από τα διαυχενικά συστήματα icotec και μπορούν να βρεθούν στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών Η στοχευόμενη ομάδα ασθενών ορίζεται από τα διαυχενικά συστήματα icotec και μπορεί να βρεθεί στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Καθώς το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε τεχνικά σύνθετες διαδικασίες, οι ιατροί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τον χειρισμό και τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, των άλλων εργαλείων και με τη διαδικασία.

Είναι επίσης απαραίτητο να ελέγχεται εάν ο ασθενής έχει αλλεργίες στα υλικά (π.χ. νικέλιο) που περιέχονται σε αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Σε αυτή την περίπτωση, η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

Η ασφαλής χρήση του τεχνολογικού προϊόντος δεν μπορεί να διασφαλιστεί, εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μαγνητική τομογραφία, η οποία συσχετίζεται με ορισμένους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης ή της μετανάστευσης του τεχνολογικού προϊόντος και

τεχνουργημάτων εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής (μόνο για την Ευρωπαϊκή Ένωση). Άλλες χώρες θα πρέπει να ακολουθούν τους τοπικούς κανονισμούς ή διαδικασίες.

Παρενέργειες Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται από τα διαυχενικά συστήματα icotec και μπορούν να βρεθούν στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Υλικά Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει τα ακόλουθα υλικά:

- Ανοξείδωτος χάλυβας: Κάνουλα και έμβολο
- Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο: Λαβές και άλλα πλαστικά στοιχεία

Περιεχόμενο του τεχνολογικού προϊόντος Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει τα ακόλουθα:

- Κάνουλα με διαμορφωμένο άκρο (1 μονάδα)
- Έμβολο (1 μονάδα)

Τρόπος χρήσης Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του icotec εργαλείο κάνουλα τιμέντου, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής και στις οδηγίες χρήσης των διαυχενικών συστημάτων της icotec.

Αποστείρωση Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Πρωτού τα ανοίξετε, βεβαιωθείτε πως η συσκευασία είναι ακέραια. Βγάλτε τα αντικείμενα από τη συσκευασία υπό άσηπτες συνθήκες. Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η σφράγιση της συσκευασίας έχει διαρρηχθεί ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.

Τεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση. Η επαναληπτική χρήση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί κίνδυνο λοίμωξης για τους ασθενείς και τους χρήστες. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά σημαντικές ιδιότητες του υλικού και του σχεδιασμού, καθώς και τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

Αποθήκευση Το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως. Να μη χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Απόρριψη Η απόρριψη πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του νοσοκομείου ή τους εφαρμοστέους νόμους. Λόγω του κινδύνου λοίμωξης και τραυματισμού, θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα άκρα ή τις οξείες ακμές των εργαλείων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση μολυσμένων εργαλείων.

Gebruiksaanwijzing icotec instrument cementcanule

Hulpmiddel in toepassingsbereik

REF.	Naam van hulpmiddel
42-420	icotec Instrument Cement Cannula

Beschrijving Het icotec instrument cementcanule is een steriel verpakte canule die is ontworpen voor augmentatie van gevensterde pedikelschroeven.

Beoogd gebruik De icotec instrument cementcanule is bedoeld voor augmentatie van cement in combinatie met de gevensterde pedikelschroeven van de icotec Pedicle Systems. Raadpleeg voor meer informatie de bijbehorende handleiding "Chirurgische techniek" en de gebruiksaanwijzing voor de icotec Pedicle Systems.

Indicaties De indicaties voor de icotec instrument cementcanule worden gedefinieerd door de icotec Pedicle Systems en zijn te vinden in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Contra-indicaties Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met coagulatiestoornissen of infecties. Verdere contra-indicaties worden gedefinieerd door de icotec Pedicle Systems en zijn te vinden in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Patiëntendoelgroep De patiëntendoelgroep wordt gedefinieerd door de icotec Pedicle Systems en is te vinden in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Omdat dit hulpmiddel wordt gebruikt in technisch complexe procedures, moeten de artsen vertrouwd zijn met de omgang en het gebruik van het hulpmiddel, de overige instrumentatie en de procedure.

Er moet ook worden nagegaan of de patiënt allergisch is voor materialen (bijv. nikkel) die in het hulpmiddel zijn verwerkt. Als dat het geval is, is gebruik van het hulpmiddel ter beoordeling door de behandelend arts.

Veilig gebruik van het hulpmiddel in combinatie met MRI kan niet worden gegarandeerd, omdat dit verbonden is met bepaalde risico's waaronder opwarming of migratie van het hulpmiddel en artefacten op het MRI-beeld.

Alle ernstige incidenten in relatie tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd (alleen voor de Europese Unie). In andere landen moeten de plaatselijke voorschriften of procedures worden gevolgd.

Bijwerkingen De bijwerkingen worden gedefinieerd door de icotec Pedicle Systems en zijn te vinden in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Materialen Dit hulpmiddel bevat de volgende materialen:

- Roestvrij staal: Canule en plunjer
- Polybutyleentereftalaat: Handgrepen en andere plastic componenten

Inhoud van het hulpmiddel Dit hulpmiddel bevat de volgende items:

- Canule met voorgevormde punt (1 stuk)
- Plunjer (1 stuk)

Toepassing Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik van de icotec instrument cementcanule de handleiding voor chirurgische techniek en de gebruiksaanwijzing voor de icotec Pedicle Systems.

Steriliteit Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer vóór opening of de verpakking onbeschadigd is. Haal de items onder aseptische omstandigheden uit de verpakking. Gebruik het product niet als het zegel op de verpakking is beschadigd of als de steriele barrière is verbroken.

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag onder geen enkele voorwaarde worden hergebruikt. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een risico op infectie voor patiënten en gebruikers. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen een negatieve uitwerking hebben op belangrijke materiaal- en ontwerpeigenschappen en op de werking van het hulpmiddel.

Opslag Het hulpmiddel moet worden opgeslagen in een schone en droge omgeving en worden beschermd tegen direct zonlicht. Gebruik dit hulpmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

Afvoer Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens de voorschriften van het ziekenhuis of de geldende wetten. Vanwege het risico op infectie en letsel moet ieder contact met de punten of scherpe randen van de instrumenten zorgvuldig worden vermeden. Dit is vooral van belang in het geval van besmette instrumenten.

Návod na použitie Cementová kanyla z radu nástrojov spoločnosti icotec

Predmetná pomôcka

REF.	Názov pomôcky
42-420	icotec Instrument Cement Cannula

Opis Cementová kanyla z radu nástrojov spoločnosti icotec je sterilne zabalená kanyla určená na augmentáciu fenestrovaných pedikulárnych skrutiek.

Určené použitie Cementová kanyla z radu nástrojov spoločnosti icotec slúži na cementovú augmentáciu v kombinácii s fenestrovanými pedikulárnymi skrutkami pedikulárnych systémov icotec Pedicle System. Bližšie informácie nájdete v príručke pre príslušnú chirurgickú techniku a v návode na použitie pedikulárnych systémov icotec Pedicle System.

nl

sk

Indikácie Indikácie pre cementovú kanylu z radu nástrojov spoločnosti icotec sú definované na základe pedikulárnych systémov icotec Pedicle System a možno ich nájsť v príslušných návodoch na použitie.

Kontraindikácie Táto pomôcka sa nemá používať u pacientov trpiacich poruchami koagulácie alebo infekciami. Ďalšie kontraindikácie sú definované na základe pedikulárnych systémov icotec Pedicle System a možno ich nájsť v príslušných návodoch na použitie.

Cieľová skupina pacientov Cieľová skupina pacientov je definovaná na základe pedikulárnych systémov icotec Pedicle System a možno ju nájsť v príslušných návodoch na použitie.

Varovania a bezpečnostné opatrenia Keďže sa pomôcka používa počas technicky komplexných zákrokov, lekári sa musia oboznámiť s manipuláciou a použitím tejto pomôcky, s ďalšími nástrojmi a postupom.

Rovnako nevyhnutné je skontrolovať, či sa u pacienta nevyskytujú alergie na materiály (napr. nikel) obsiahnuté v pomôcke. V takom prípade musí ošetrojúci lekár zvážiť použitie pomôcky. Bezpečné použitie pomôcky nemožno zaručiť v prípade, ak sa pomôcka používa pri zobrazovaní pomocou MR. To totiž sprevádzajú určité riziká vrátane zahrievania alebo migrácie pomôcky a vzniku artefaktov na snímke vytvorenej pomocou MR.

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli (platí len pre EÚ). V iných krajinách treba dodržiavať miestne nariadenia a postupy.

Vedľajšie účinky Vedľajšie účinky sú definované na základe pedikulárnych systémov icotec Pedicle System a možno ich nájsť v príslušných návodoch na použitie.

Materiály Pomôcka obsahuje tieto materiály:

- Nehrdzavejúca oceľ: Kanyla a plunžer
- Polybutyléntereftalát: Rukováti a iné plastové komponenty

Obsah pomôcky Pomôcka obsahuje tieto položky:

- Kanyla so zúženým hrotom (1 ks)
- Plunžer (1 ks)

sk

Spôsob použitia Blížšie informácie o použití cementovej kaniuly z radu nástrojov spoločnosti icotec nájdete v príručke príslušnej chirurgickej techniky a v návode na použitie pedikulárnych systémov icotec Pedicle System.

Sterilita Pomôcka sa dodáva sterilná. Pred otvorením skontrolujte, či je balenie neporušené. Vyberte výrobky z balenia pri zachovaní aseptických podmienok. Nepoužívajte, ak je pečať balenia zlomená alebo ak došlo k narušeniu sterilnej bariéry.

Jednorazové výrobky Pomôcka slúži len na jedno použitie a za žiadnych okolností sa nesmie opätovne použiť. Opakované použitie jednorazových pomôcok predstavuje riziko infekcie pre pacientov a používateľov. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu negatívne ovplyvniť dôležité vlastnosti materiálu a konštrukčné vlastnosti, ako aj funkčnosť pomôcky.

Skladovanie Pomôcka sa musí skladovať na čistom a suchom mieste, kde bude chránená pred priamym slnečným svetlom. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Likvidácia Likvidáciu treba vykonať v súlade s nariadeniami nemocnice alebo príslušnými zákonmi. Z dôvodu hroziaceho rizika infekcie a poranenia treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo akémukoľvek kontaktu s hrotmi alebo ostrými hranami nástrojov. Mimoriadne dôležité je to najmä v prípade kontaminovaných nástrojov.

Instrukcia užívania Kaniula nástrojiowa do cementu icotec

Wyrób objęty zakresem zastosowania

REF.	Nazwa wyrobu
42-420	icotec Instrument Cement Cannula

Opis Kaniula narzędziowa do cementu icotec to kaniula w opakowaniu sterylnym, przeznaczona do augmentacji cementem fenestrowanych śrub przeznasadowych.

Przewidziane zastosowanie Kaniula narzędziowa do cementu icotec jest przeznaczona do augmentacji cementem fenestrowanych śrub przeznasadowych wchodzących w skład systemów transpedikularnych icotec Pedicle Systems. W celu uzyskania dalszych informacji należy skorzystać z instrukcji „Technika chirurgiczna” oraz instrukcji używania systemów transpedikularnych icotec Pedicle Systems.

Wskazania Wskazania do stosowania kaniuli narzędziowej do cementu icotec definiują systemy transpedikularne icotec Pedicle Systems i można je znaleźć w odpowiedniej instrukcji używania.

Przeciwwskazania Wyrób nie może być stosowany u pacjentów, u których występują koagulopatie lub infekcje. Dalsze przeciwwskazania definiują systemy transpedikularne icotec Pedicle Systems i można je znaleźć w odpowiedniej instrukcji używania.

Populacja docelowa pacjentów Populację docelową pacjentów definiują systemy transpedikularne icotec Pedicle Systems i można je znaleźć w odpowiedniej instrukcji używania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Ponieważ wyrób stosowany jest w ramach skomplikowanych technicznie zabiegów, operator powinien posiadać wiedzę na temat obsługi i zastosowania wyrobu, pozostałych narzędzi oraz samej procedury.

Należy również koniecznie sprawdzić, czy u pacjenta występują alergie na materiały zawarte w wyrobie (np. nikiel). Jeżeli alergia występuje, decyzję o zastosowaniu wyrobu podejmuje lekarz prowadzący.

Nie można zagwarantować bezpieczeństwa stosowania wyrobu w środowisku MRI, ponieważ niesie to z sobą określone ryzyko, wliczając nagrzewanie się lub migrację wyrobu oraz powstanie artefaktów w obrazie MRI.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik oraz/lub pacjent mają miejsce zamieszkania (dotyczy wyłącznie Unii Europejskiej). W innych państwach należy przestrzegać miejscowych przepisów i procedur.

Działania niepożądane Działania niepożądane definiują systemy transpedikularne icotec Pedicle Systems i można je znaleźć w odpowiedniej instrukcji używania.

sk

pl

pl

Materiały Wyrób zawiera następujące materiały:

- Stal nierdzewna: Kaniula i tłok
- Politereftalan butylenu: Uchwyty i inne elementy plastikowe

Zawartość wyrobu Wyrób zawiera następujące elementy:

- Kaniula ze ściętą końcówką (1 szt.)
- Tłok (1 szt.)

Zastosowanie W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących zastosowania kaniuli narzędziowej do cementu icotec, należy skorzystać z instrukcji „Technika chirurgiczna” oraz instrukcji używania systemów transpedikularnych icotec Pedicle Systems.

Sterylność Wyrób jest dostarczany w postaci sterylnej. Przed otwarciem należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone. Elementy wyrobu wyjmować z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki. Nie używać, jeżeli zamknięcie opakowania jest uszkodzone lub została przerwana bariera sterylna.

Wyroby jednorazowego użytku Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku i pod żadnym pozorem nie może być używany powtórnie. Powtórne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza ryzyko zakażenia pacjenta i użytkownika. Skażenie mikrobiologiczne wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja może znacząco wpływać na istotne właściwości materiałowe i cechy wyrobu oraz skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

Przechowywanie Wyrób należy przechowywać w suchym i czystym miejscu oraz chronić przed słońcem. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Unieszkodliwienie Unieszkodliwienie wyrobu odbywa się zgodnie z regulaminem placówki lub obowiązującymi przepisami. Ze względu na ryzyko zakażenia i zranienia, należy unikać jakiegokolwiek kontaktu z końcówkami lub ostrymi krawędziami narzędzi. Dotyczy do w szczególności wyrobów skażonych mikrobiologicznie.

Bruksanvisning icotec instrument cementkanyl

Produkt som omfattas

REF.	Produktnamn
42-420	icotec Instrument Cement Cannula



Beskrivning icotec instrument cementkanyl är en sterilt förpackad kanyl avsedd för förstärkning av fenestrerade pedikelskruvar.

Avsett ändamål icotec instrument cementkanyl är avsedd för cementförstärkning i kombination med de fenestrerade pedikelskruvarna i icotec Pedicle System. För mer information se respektive handbok för kirurgisk teknik samt bruksanvisningen för icotec Pedicle System.

Indikationer Indikationerna för icotec instrument cementkanyl definieras av icotec Pedicle System och finns i respektive bruksanvisning.

Kontraindikationer Denna produkt får inte användas på patienter med koagulationsrubbnings- eller infektioner. Fler kontraindikationer definieras av icotec Pedicle System och finns i respektive bruksanvisning.

Patientmålgrupp Patientmålgruppen definieras av icotec Pedicle System och finns i respektive bruksanvisning.

Varningar och försiktighetsåtgärder Eftersom produkten används vid tekniskt komplexa ingrepp måste läkarna vara väl förtrogna med hur produkten hanteras och används, med övriga instrument som används samt med själva ingreppet.

Vidare måste kontrolleras om patienten är allergisk mot material som finns i produkten (t.ex. nickel). Om så är fallet sker användningen av produkten på den behandlande läkarens ansvar.

Säker användning av produkten i samband med MRI kan inte garanteras eftersom detta innebär vissa risker, bland andra uppvärmning eller migrering av produkten och artefakter i MRI-bilden.

Allvarliga tillbud som uppstår i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten har sin hemvist (gäller endast inom EU). I andra länder ska lokala bestämmelser eller procedurer följas.

Biverkningar Biverkningarna definieras av icotec Pedicle System och finns i respektive bruksanvisning.

Material Produkten innehåller följande material:

- Rostfritt stål: Kanyl och pistong
- Polybutylentereftalat: Handtag och andra plastkomponenter

Produktens innehåll Produkten innehåller följande artiklar:

- Kanyl med formad spets (1 st.)
- Pistong (1 st.)

Användning För mer information om användning av icotec instrument cementkanyl, se respektive handbok för kirurgisk teknik samt bruksanvisningen för icotec Pedicle System.

Sterilitet Produkten levereras steril. Kontrollera att förpackningen är intakt innan den öppnas. Ta ut artiklarna ur förpackningen under aseptiska förhållanden. Använd inte produkten om förpackningens försegling är skadad eller om den sterila barriären är bruten.

Engångsprodukter Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får under inga omständigheter återanvändas. Återanvändning av produkten innebär risk för infektion hos patienter och användare. Kontaminering av produkten kan leda till personskador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Rengöring, desinficering och sterilisering kan påverka viktiga material- och produkttegenskaper samt produktens funktion negativt.

Lagring Produkten ska förvaras på en ren och torr plats skyddad mot direkt solljus. Använd inte produkten efter sista förbrukningsdatum angivet på etiketten.

Avfallshantering Avfallshantering sker i enlighet med sjukhusets riktlinjer eller tillämpliga lagar. Undvik kontakt med spetsar eller vassa kanter på instrumentet på grund av risken för infektion och personskada. Detta gäller särskilt för kontaminerade instrument.



icotec ag
Industriestrasse 12
9450 Altstätten
Switzerland
www.icotec-medical.com

Schweizer Importeur | Swiss importer | Importateur
suisse | Importatore svizzero | Importador suizo | Importador
suízo | Švýcarský dovozce | Svájci importőr | Ελβετός
εισαγωγέας | Zwiitserse importeur | Švajčiarsky dovozca |
Szwajcarski importer | Schweizisk importör