

Aesculap Spine

GB

Instructions for use

USA

S⁴ Spinal System - injection cannula

D

Gebrauchsanweisung

S⁴ Spinal System - Injektionskanüle

F

Mode d'emploi

S⁴ Spinal System - Canule d'injection

E

Instrucciones de manejo

S⁴ Spinal System - Cánula de inyección

I

Istruzioni per l'uso

S⁴ Spinal System - Cannula di iniezione

P

Instruções de utilização

S⁴ Spinal System - Cânula de injeção

NL

Gebruiksaanwijzing

S⁴ Spinal System - injectiecanule

CZ

Návod k použití

S⁴ Spinal System - injekční kanyla

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen

Germany

Phone +49 7461 95-0

Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de

TA-Nr. 013132 07/09 V3



0123

CE marking according to directive 93/42/EEC

CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE

Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Simbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE

CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG

CE-označení podle směrnice 93/42/EHS

Technical alterations reserved

Technische Änderungen vorbehalten

Sous réserve de modifications techniques

Sujeto a modificaciones técnicas

Con riserva di modifiche tecniche

Salvo alterações técnicas

Technische wijzigingen voorbehouden

Technické změny vyhrazeny

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution: See documentation supplied with the product

Intended use

The S⁴ Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.

The S⁴ Spinal System - injection cannula is used for applying bone cement through the S⁴ Spinal System - augmentation screw.

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Note

Generally, the instructions for use of the S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity TA011187 and the S⁴ Spinal System augmentation screw TA012865 apply to the S⁴ Spinal System - augmentation screw!

The present information on the S⁴ Spinal System - injection cannula complements the respective descriptions in the instructions for use of the S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity and the augmentation screw.

Note

The S⁴ Spinal System - injection cannula is intended only for single use in connection with the S⁴ Spinal System - augmentation screw.

- The product is gamma-sterilized and ships in sterile packaging.
- The product must not be reused.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge or experience.
 - Read, follow and keep the instructions for use.
 - Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
 - Do not use products from open or damaged sterile packaging.
 - Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
 - Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
 - Do not re-sterilize the product.
 - Do not use the product after its use-by date.

Safe operation



- Risk of injury from cement leakages!**
- Insert the injection cannula into the screw head by turning it gently, without applying palpable force.
 - Make certain the injection cannula is in axial alignment with the pedicle screw.
 - Cement application only under high-quality radiographic control (max. volume of cement per pedicle screw: 2 ml).



- Risk of injury and/or malfunction!**
- Always carry out a function check before using the product.



- Risk of breaking the injection cannula by inducing excessive shear forces!**
- Do not subject the injection cannula to transverse loads; do not bend the injection cannula.



- Contamination of the locking thread/ball head of the S⁴ Spinal System - augmentation screw!**
- Inadequate fixation during removal of the application system due to incorrect viscosity of the cement!**
- Be sure to use cement of the correct viscosity.
 - Make certain the locking thread/ball head are not contaminated with cement.

Single-use products



- Patients at risk from damaged, broken or contaminated products!**
- These products are intended for single use only.**
- Do not reprocess these products.

Storage

- Store single-use products in sterile packaging in dust-protected conditions in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

TA-Nr.: 013132 07/09

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
2	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, Begleitdokumente beachten

Einsatzgebiet

Die S⁴ Spinal System – Implantate werden zur dorsalen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule eingesetzt.

Die S⁴ Spinal System – Injektionskanüle wird zur Applikation von Knochenzement in die S⁴ Spinal System – Augmentationschraube eingesetzt.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Hinweis

Für die S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube gilt grundsätzlich die Gebrauchsanweisung für das S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 sowie S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube TA012865!

Die vorliegenden Informationen zur S⁴ Spinal System – Injektionskanüle ergänzen die jeweiligen Angaben in der Gebrauchsanweisung für das S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity und – Augmentationsschraube.

Hinweis

Die S⁴ Spinal System – Injektionskanüle ist nur für den einmaligen Gebrauch (Single Use) in Verbindung mit der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube bestimmt.

- Das Produkt ist strahlen-sterilisiert und steril verpackt.
- Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
 - Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
 - Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
 - Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
 - Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
 - Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
 - Produkt nicht resterilisieren.
 - Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Bedienung

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zementleckagen!

- Injektionskanüle ohne spürbaren Kraftaufwand in den Schraubenkopf eindrehen. Dabei sicherstellen, dass die Achsen der Pedikelschraube und Injektionskanüle fluchten.
- Zementapplikation nur unter bildgebenden Durchleuchtungsverfahren von hoher Qualität durchführen (max. Zementmenge pro Pedikelschraube: 2 ml).

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

VORSICHT

Bruchgefahr der Injektionskanüle bei Einleitung zu großer Querkräfte!

- Injektionskanüle nicht quer belasten und nicht verbiegen.

VORSICHT

Verunreinigung des Verriegelungsgewindes/Kugelkopfs der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube!

Unzureichende Fixierung beim Entfernen des Applikationssystems durch falsche Viskosität des Zements!

- Sicherstellen, dass die Viskosität des Zements korrekt ist.
- Sicherstellen, dass Verriegelungsgewinde/Kugelkopf nicht mit Zement verunreinigt wird.

Produkte für einmaligen Gebrauch

WARNUNG

Patientengefährdung durch beschädigte, zerstörte oder kontaminierte Produkte!

Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Produkte nicht aufbereiten.

Lagerung

- Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Déclaration
	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Domaine d'application

Les implants du S⁴ Spinal System sont utilisés pour la stabilisation monosegmentaire et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

La canule d'injection S⁴ Spinal System est utilisée pour l'application de ciment osseux dans la vis d'augmentation S⁴ Spinal System.

Manipulation sûre et préparation

Remarque

Pour la vis d'augmentation S⁴ Spinal System s'appliquent de manière fondamentale les modes d'emploi S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 ainsi que S⁴ Spinal System – Vis d'augmentation TA012865!

Les présentes informations sur la canule d'injection S⁴ Spinal System complètent les différentes indications fournies dans les modes d'emploi S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity et Vis d'augmentation.

Remarque

La canule d'injection S⁴ Spinal System est prévue pour un usage unique (single use) en association avec la vis d'augmentation S⁴ Spinal System.

- Le produit est stérilisé aux rayons et sous conditionnement stérile.
- Le produit ne doit pas être réutilisé.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
 - Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
 - Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
 - Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
 - Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
 - Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
 - Ne pas restériliser le produit.
 - Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par fuites de ciment!

- Visser la canule d'injection sans exercice sensible de force dans la tête de vis. Vérifier que les axes de la vis pédiculaire et de la canule d'injection sont alignés.
- N'effectuer l'application du ciment qu'avec un procédé d'imagerie radioscopique de haute qualité (quantité max. de ciment par vis pédiculaire: 2 ml).



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



ATTENTION

Risque de rupture de la canule d'injection en cas d'exercice de forces transversales trop élevées!

- Ne pas exercer de forces latérales sur la canule d'injection et ne pas la déformer.



ATTENTION

Risque de pénétration d'impuretés dans le filet de verrouillage/la tête à bille de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System!

Risque de fixation insuffisante au moment du retrait du système d'application en cas de mauvaise viscosité du ciment!

- Vérifier que la viscosité du ciment est correcte.
- Vérifier que le filet de verrouillage/la tête à bille ne sont pas souillées par le ciment.

Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

Risque de mise en danger du patient du fait de produits endommagés, brisés ou contaminés!

Les produits sont uniquement prévus pour un usage unique.

- Ne pas traiter ces produits.

Stockage

- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, observar la documentación adjunta

Campo de aplicación

Los implantes S⁴ Spinal System se utilizan para la estabilización dorsal de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica.

La cánula de inyección S⁴ Spinal System se utiliza para aplicar cemento óseo en el tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System.

Manipulación correcta y preparación

Observación

Para utilizar el tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System deben tenerse en cuenta básicamente las instrucciones de manejo S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 y TA012865 S⁴ Spinal System – Tornillo de refuerzo.

La información que se facilita a continuación sobre la cánula de inyección S⁴ Spinal System complementa la información contenida en las instrucciones de manejo S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity y Tornillo de refuerzo.

Observación

La cánula de inyección S⁴ Spinal System únicamente está prevista para un solo uso (Single Use) en combinación con el tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System.

- El producto está esterilizado por radiación y se presenta en envase estéril.
- El producto no puede reutilizarse.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
 - Leer las instrucciones de manejo, seguir las y conservarlas como literatura de referencia.
 - Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
 - No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
 - Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
 - No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
 - No volver a esterilizar el producto.
 - No utilizar después de la fecha de caducidad.

Manejo



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por fugas de cemento.

- Enroscar la cánula de inyección en la cabeza del tornillo sin ejercer fuerza. Asegurarse de que los ejes del tornillo pedicular y de la cánula de inyección quedan alineados.
- Aplicar el cemento únicamente con ayuda de procedimientos radiográficos de alta calidad (cantidad máxima de cemento por tornillo pedicular: 2 ml).



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ATENCIÓN

Peligro de rotura de la cánula de inyección al someterla a fuerzas transversales excesivas.

- No someter la cánula de inyección a fuerzas transversales ni curvarla.



ATENCIÓN

Peligro de que se ensucie la rosca de bloqueo/la cabeza esférica del tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System.

Peligro de que la fijación no sea la suficiente al retirar el sistema de aplicación, si el cemento no tiene la viscosidad adecuada.

- Asegurarse de que la viscosidad del cemento es la correcta.
- Asegurarse de que la rosca de bloqueo/la cabeza esférica no se ensucia con cemento.

Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente si se utilizan productos dañados, defectuosos o contaminados. Los productos están indicados únicamente para un solo uso.

- No reutilizar los productos.

Almacenamiento

- Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.
- Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Sterilizzazione a raggi
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, rispettare i documenti allegati

Campo d'impiego

Gli impianti S⁴ Spinal System si usano per effettuare stabilizzazioni sia monosegmentali che multisegmentali per via dorsale nei tratti lombare e toracico del rachide.
La cannula di iniezione S⁴ Spinal System è usata per applicare il cemento osseo nella vite di augmentazione S⁴ Spinal System.

Manipolazione e preparazione sicure

Nota
Per la vite di augmentazione S⁴ Spinal System valgono essenzialmente le istruzioni per l'uso dell'S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity TA011187 nonché della vite di augmentazione S⁴ Spinal System TA012865!
Le presenti informazioni sulla cannula di iniezione S⁴ Spinal System integrano le indicazioni delle istruzioni per l'uso della vite di augmentazione e dell'S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity.

Nota
La cannula di iniezione S⁴ Spinal System è concepita quale prodotto monouso (Single Use) in combinazione con la vite di augmentazione S⁴ Spinal System.

- Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.
Il prodotto non deve essere riutilizzato.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
 - Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
 - Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
 - Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
 - Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
 - Non risterilizzare il prodotto.
 - Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Comando



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute a perdite di cemento!

- Avvitare la cannula di iniezione nella testa della vite senza dispendi di forza apprezzabili, accertandosi che gli assi della vite transpanduncolare e della cannula di iniezione siano in linea.
- Eseguire l'applicazione del cemento soltanto sotto procedimenti radioscopici di alta qualità (max. quantità di cemento per ogni vite transpanduncolare: 2 ml).



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.



ATTENZIONE

Pericolo di rotture della cannula di iniezione in caso di introduzione di forze trasversali eccessive !

- Non sottoporre la cannula di iniezione a sollecitazioni trasversali e non deformarla.



ATTENZIONE

Presenza di impurità sulla filettatura di bloccaggio/la testa sferica della vite di augmentazione S⁴ Spinal System!
Insufficiente fissaggio alla rimozione del sistema di applicazione da errata viscosità del cemento!

- Accertarsi che la viscosità del cemento sia corretta.
- Assicurarsi che la filettatura di bloccaggio/la testa sferica non siano contaminate da cemento.

Prodotti monouso



AVVERTENZA

Pregiudizi per il paziente da prodotti danneggiati, distrutti o contaminati!
I prodotti sono concepiti quali articoli monouso.

- Non sottoporre i prodotti ad alcun ciclo di preparazione sterile.

Conservazione

- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.
- Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, respeitar a documentação que acompanha o produto

Campo de aplicação

Os implantes pertencentes ao sistema S⁴ Spinal destinam-se à estabilização mono e multi-segmental da coluna lombar e torácica.

A cânula de injeção S⁴ Spinal System é utilizada para a aplicação de cimento ósseo no parafuso de aumento S⁴ Spinal System.

Emprego seguro e preparação

Nota

Ao parafuso de aumento S⁴ Spinal System aplicam-se, de um modo geral, as instruções de utilização do S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187, bem como do parafuso de aumento S⁴ Spinal System TA012865!

As presentes informações sobre a cânula de injeção S⁴ Spinal System completam as indicações constantes nas instruções de utilização para o S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity e o parafuso de aumento.

Nota

A cânula de injeção S⁴ Spinal System só se destina a uma única utilização (Single Use) em combinação com o parafuso de aumento S⁴ Spinal System.

O produto está esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

É proibido reutilizar o produto.

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Não usar o produto quando a embalagens esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Não reesterilizar o produto.
- Não usar o produto depois de decorrida a data de validade.

Operação



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a fugas de cimento!

- Inserir a cânula de injeção na cabeça do parafuso sem exercer qualquer força. Assegurar que os eixos do parafuso pedicular ficam alinhados com a cânula de injeção.
- Aplicação de cimento apenas sob controlo com técnicas imageológicas de alta qualidade (quantidade máx. de cimento por parafuso pedicular: 2 ml).



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



CUIDADO

Risco de quebra da cânula de injeção se esta for esforçada demasiado fortemente no sentido transversal!

- Não exercer força transversal na cânula de injeção nem curvá-la.



CUIDADO

Risco de contaminação da rosca de bloqueio/cabeça esférica do parafuso da aumento S⁴ Spinal System!

Fixação insuficiente durante a remoção do sistema de aplicação devido a viscosidade errada do cimento!

- Assegurar que uma viscosidade correcta do cimento.
- Ter cuidado em evitar um contaminação da rosca de bloqueio/cabeça de bloqueio com o cimento.

Produtos destinados a uma única utilização



ATENÇÃO

Risco para o doente devido a produtos danificados, destruídos ou contaminados!

Os produtos destinam-se apenas a uma única utilização.

- Não reprocessar os produtos.

Armazenamento

- Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Symbolen op het product en verpakking

Symbool	Verklaring
	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: volg de bijgevoegde documentatie

Toepassingsgebied

De S⁴ Spinal System – implantaten dienen voor de dorsale mono- en multisegmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervelkolom.

De S⁴ Spinal System – injectiecanule wordt gebruikt om botcement in de S⁴ Spinal System–augmentatieschroef aan te brengen.

Veilig gebruik en voorbereiding

Opmerking

Voor de S⁴ Spinal System – augmentatieschroef geldt in principe de gebruiksaanwijzing voor het S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 en de S⁴ Spinal System – augmentatieschroef TA012865!

De informatie in dit document met betrekking tot de S⁴ Spinal System – injectiecanule vult de betreffende gebruiksaanwijzing voor het S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity en de S⁴ Spinal System – augmentatieschroef aan.

Opmerking

De S⁴ Spinal System – injectiecanule is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik (single use) in combinatie met de S⁴ Spinal System – augmentatieschroef.

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

- Laat dit product en zijn accessoires enkel bedienen en gebruiken door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Toepassingsgebied.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteert beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Hersteriliseer het product niet.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Bediening



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door cementlekkage!

- Schroef de injectiecanule zonder voelbare krachtaanwending in de schroefkop. Zorg ervoor dat de assen van de pediculusschroef en de injectiecanule in een lijn liggen.
- Voer de cementapplicatie altijd onder visuele controle met een beeldvormingstechniek van hoge kwaliteit uit (max. cementvolume per pediculusschroef: 2 ml).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functietest uit.



VOORZICHTIG

Gevaar voor breken van de injectiecanule door uitoefening van overmatige dwarskrachten!

- Stel de injectiecanule niet bloot aan dwarsbelasting en buig deze niet.



VOORZICHTIG

Verontreiniging van de vergrendelingsschroefdraad/bolkop van de S⁴ Spinal System – augmentatieschroef!

Slechte fixatie bij de verwijdering van het applicatiesysteem door verkeerde cement-viscositeit!

- Controleer of de gebruikte cement de juiste viscositeit heeft.
- Zorg ervoor dat de vergrendelingsschroefdraad/bolkop niet met cement wordt verontreinigd.

Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door beschadigde, vernielde of besmette producten!

Deze producten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

- Reinig en steriliseer deze producten niet.

Bewaring

- Bewaar de steriel verpakte wegwerpproducten beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een stabiele, matige temperatuur.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Symboly na produktu a balení

Symbol	Vysvětlení
	Sterilizace zářením
	Není určen k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, nezapomínejte na průvodní dokumenty

Oblast použití

Implantáty S⁴ Spinal System se používají k dorzální mono- a multisegmentální stabilizaci lumbální a torakální páteře. S⁴ Spinal System – injekční kanyla se používá k aplikaci kostního cementu do S⁴ Spinal System – augmentačního šroubu.

Spolehlivá manipulace a pohotovost

Upozornění
Pro S⁴ Spinal System – augmentační šroub zásadně platí návod k použití pro S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 jakož i S⁴ Spinal System – augmentační šroub TA012865!
Předložené informace k S⁴ Spinal System – injekční kanyla nahrazují příslušné údaje v návodě k použití pro S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity a – augmentační šroub.

Upozornění
Tento S⁴ Spinal System – injekční kanyla je určený pouze k jednomu použití (single use) ve spojení s S⁴ Spinal System – augmentačním šroubem.

Tento produkt je sterilizovaný zářením a je balený sterilně.

Produkt se nesmí používat opakovaně.

- Produkt a příslušenství nechte provozovat a používat pouze osobám, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Produkt používejte pouze dle jeho určení, viz Oblast použití.
- Nepoužívejte nikdy produkt z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Produkt před každým použitím zkontrolujte na: uvolnění, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlinkami poškozené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.
- Produkt opětovně nesterilizujte.
- Produkt po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Obsluha


VAROVÁNÍ

Riziko poranění v důsledku úniku cementu!

- Injekční kanylu našroubujte bez citelně vynaložené síly do hlavy šroubu. Přitom zajistěte, aby osy pediklových šroubů injekční kanyly byly souosé.
- Cement aplikujte pouze pomocí zobrazovací prosvěcovací metody o vysoké kvalitě (max. množství cementu na jeden pediklový šroub: 2 ml).


VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.


POZOR

Nebezpečí zlomení injekční kanyly při zavádění v důsledku příliš vysokých příčných sil!

- Injekční kanylu nezatěžujte v příčném směru a neohýbejte ji.


POZOR

Nebezpečí znečištění blokovacího závitu/kulové hlavy S⁴ Spinal System – augmentačního šroubu!
Nebezpečí nedostatečné fixace při odnímání aplikačního systému v důsledku nesprávné viskozity cementu!

- Zajistěte, aby měl cement správnou viskozitu.
- Zajistěte, aby blokovací závit/kulová hlava nebyly znečištěné cementem.

Produkty k jednomu použití


VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku poškozených, rozbitých a nebo znečištěných produktů!
Tyto produkty jsou určeny pouze k jednomu použití.

- Produkty neupravujte.

Skladování

- Sterilně balené produkty na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků/nároků na ručení jakož i případných schválení.