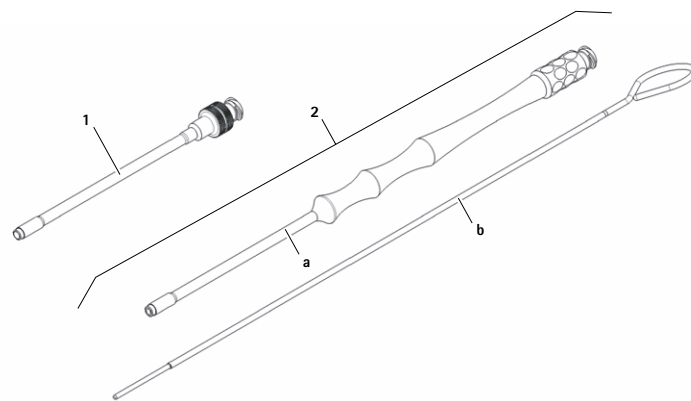




- GB Instructions for use/Technical description**
S⁺ injection cannula for augmentation screws SR146SU, S⁺ percutaneous injection cannula for augmentation screws SR148SU
- D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
S⁺ Injektionskanüle für Augmentationsschrauben SR146SU, S⁺ Injektionskanüle perkutan für Augmentationsschrauben SR148SU
- F Mode d'emploi/Description technique**
Canule d'injection S⁺ pour vis d'augmentation SR146SU, canule d'injection S⁺ percutanée pour vis d'augmentation SR148SU
- E Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Cánula de inyección S⁺ para tornillos de cementación SR146SU, cánula de inyección percutánea S⁺ para tornillos de cementación SR148SU
- I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
S⁺ cannula di iniezione per viti augmentation SR146SU, S⁺ cannula di iniezione percutanea per viti augmentation SR148SU
- P Instruções de utilização/Descrição técnica**
Cânula de injeção S⁺ para parafusos de extensão SR146SU, cânula de injeção percutânea S⁺ para parafusos de extensão SR148SU
- NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
S⁺ injectiecanule voor augmentatieschroeven SR146SU, S⁺ percutane injectiecanule voor augmentatieschroeven SR148SU
- S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
S⁺ injektionskanyler för augmentationsskruvar SR146SU, S⁺ injektionskanyler perkutan för augmentationsskruvar SR148SU
- RUS Инструкция по применению/Техническое описание**
Иньекционная канюля S⁺ для усилительных винтов SR146SU, инъекционная канюля S⁺ для чрескожных инъекций для усилительных винтов SR148SU
- CZ Návod k použití/Technický popis**
S⁺ injekční kanyla pro augmentační šrouby SR146SU, S⁺ injekční kanyla perkutánní pro augmentační šrouby SR148SU
- PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Kaniula iniekcyjna S⁺ do śrub augmentacyjnych SR146SU, kaniula iniekcyjna przezskórna S⁺ do śrub augmentacyjnych SR148SU
- SK Návod na použitie/Technický opis**
S⁺ injekčná kanyla pre augmentačné skrutky SR146SU, S⁺ injekčná kanyla perkutánná pre augmentačné skrutky SR148SU
- TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
SR146SU ogmentasyon civatalarına yönelik S⁺ enjeksiyon kanülü, SR148SU ogmentasyon civatalarına yönelik S⁺ perkütan enjeksiyon kanülü



Aesculap®

S⁴* injection cannula for augmentation screws SR146SU, S⁴* percutaneous injection cannula for augmentation screws SR148SU

Legend

- 1 Injection cannulas for open access SR146SU
- 2 Injection cannulas for percutaneous access SR148SU
- 2a Cannula
- 2b Pestle

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

Intended use

The S⁴ Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.
The S⁴ Spinal Systeminjection cannula is used for applying bone cement into the S⁴ Spinal System augmentation screw.

Safe handling and preparation

Note
Generally, the S⁴ Spinal System–augmentation screw is covered by the instructions for use of the S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187, as well as the S⁴ Spinal System augmentation screw TA012865!
The present information on the S⁴ Spinal System injection cannula supplement the respective statement in the instructions for use for the S⁴ Spinal System Lumbar/Deformity and augmentation screw.

Note
The S⁴ Spinal System injection cannula is only designed for single use in combination with the S⁴ Spinal System augmentation screw.



Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!
► Do not reprocess the product.

The product is gamma-sterilized and supplied 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 or fractured components.
► Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
► Do not use the product after its use-by date.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!
► Always carry out a function check prior to using the product.



Risk of injury from cement leakages!
► Screw the injection cannula into the screw head without applying force.
► Make certain the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.
► Cement application only under high-quality radiographic control (max. volume of cement per pedicle screw: 2 ml in the pedicle).



Contamination of the locking thread of the S⁴ Spinal System augmentation screw and/or insufficient fixation when removing the application system, due to incorrect viscosity of the cement!
► Make certain the cement has the correct viscosity.



Risk of injury and/or malfunction!
► Screw the injection cannula into the thread of the pedicle screw, hand-tight.
► Screw the injection cannula into the pedicle screw and leave in place until the cement has completely set.



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.

Injection cannula SR146SU for open approach



Risk of injury when using the product beyond the field of view!
► Apply the product only under visual control.

- Screw in the pedicle screw in accordance with the instructions. In doing so, keep the K-wire in the pedicle screw.
- Remove the injection cannula SR146SU 1 from the sterile packaging and rinse with sterile saline solution.
- Screw the injection cannula SR146SU 1 over the K-wire, hand-tight, in a line with the bone thread of the pedicle screw, into the screw head.
- Remove K-wire.
- Check that the injection cannula SR146SU 1 is positioned properly.
- Connect the cement applicator onto the Luer lock connector.
- Apply the cement.
- Remove the cement applicator from the Luer lock connector.
- Unscrew the injection cannula SR146SU 1, once the cement has completely set, out of the pedicle screw.
- Dispose of the injection cannula SR146SU 1 and do not reuse or resterilize it.
- Continue the operation and insert the rod.

Injection cannula SR148SU for percutaneous approach

The injection cannula SR148SU can be used percutaneously only in combination with the S⁴ percutaneous clamping sleeve and S⁴ augmentation screws.



Risk of injury and/or malfunction!
► Insert pestle 2b exclusively into the injection cannula SR148SU 2a.



Risk of injury and/or malfunction!
► Insert injection cannula SR148SU 2a over the K-wire or pestle 2b.

- Screw in the pedicle screw in accordance with the instructions. In doing so, keep the K-wire in the pedicle screw.
- Remove the injection cannula SR148SU 2a from the sterile packaging and rinse with sterile saline solution.
- Screw the injection cannula SR148SU 2a over the K-wire, hand-tight, in a line with the bone thread of the pedicle screw, into the screw head.
– or –
- Insert pestle into the injection cannula. Insert the cannula, over the pestle, into the screw head.
- In order to check that the injection cannula SR148SU 2a is correctly positioned, insert pestle 2b all the way into the injection cannula SR148SU 2a. If the position is correct, the marking on the pestle 2b disappears completely in the injection cannula SR148SU 2a.
- If the marking remains visible, check the alignment of the injection cannula SR148SU 2a. If necessary, screw in the injection cannula SR148SU 2a again.
- Remove the pestle 2b from the injection cannula SR148SU 2a.
- Connect the cement applicator onto the Luer lock connector.
- Apply the cement.
- Remove the cement applicator from the Luer lock connector. If necessary, press cement into the screw using the pestle 2b.
- Screw the injection cannula SR148SU 2a, once the cement has completely set, out of the pedicle screw.
- Dispose of the injection cannula SR148SU 2a and do not reuse or resterilize it.
- Continue the operation and insert the rod.

Validated reprocessing procedure

Single-use products



Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!
► Do not reprocess the product!

Designation	Art. no.
S ⁴ injection cannula for augmentation screws	SR146SU
S ⁴ percutaneous injection cannula for augmentation screws	SR148SU

Storage

- Store sterile packed single-use products dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!
► Do not modify the product.

► For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!
Incineration of the product, its components and its packaging produces harmless residues.
- Comply with national regulations for incineration under all circumstances!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

S⁴* Injektionskanüle für Augmentationschrauben SR146SU, S⁴* Injektionskanüle perkutan für Augmentationschrauben SR148SU

Legende

- 1 Injektionskanüle für offenen Zugang SR146SU
- 2 Injektionskanüle für perkutanen Zugang SR148SU
- 2a Kanüle
- 2b Stößel

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

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.

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- Produkt nicht aufbereiten.

- Das Produkt ist strahlensterilisiert 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 Verwendungszweck.
 - 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 nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Bedienung

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Verletzungsgefahr durch Zementleckagen!

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

Verunreinigung des Verriegelungsgewindes der S⁴ Spinal System-Augmentationschraube und/oder unzureichende Fixierung beim Entfernen des Applikationssystems durch falsche Viskosität des Zements!

- Korrekte Viskosität des Zements sicherstellen.

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Injektionskanüle handfest in Gewinde der Pedikelschraube einschrauben.
- Injektionskanüle bis zum kompletten Aushärten des Zements in Pedikelschraube eingeschraubt lassen.

Bruchgefahr der Injektionskanüle bei Einleitung zu großer Querkkräfte!

- Injektionskanüle nicht übermäßig quer belasten.
- Injektionskanüle nicht verbiegen.

Injektionskanüle SR146SU für offenes Vorgehen

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

- Pedikelschraube nach Anleitung einschrauben. Dabei K-Draht in Pedikelschraube belassen.
- Injektionskanüle SR146SU 1 aus Sterilverpackung entnehmen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Injektionskanüle SR146SU 1 über K-Draht handfest in einer Linie mit dem Knochengewinde der Pedikelschraube in den Schraubenkopf einschrauben.
- K-Draht entfernen.
- Korrekten Sitz der Injektionskanüle SR146SU 1 prüfen.
- Zementapplikator am Luer-Lock-Anschluss anschließen.
- Zement applizieren.
- Zementapplikator vom Luer-Lock-Anschluss entfernen.
- Injektionskanüle SR146SU 1 nach dem kompletten Aushärten des Zements aus Pedikelschraube ausschrauben.
- Injektionskanüle SR146SU 1 entsorgen und nicht wieder verwenden oder aufbereiten.
- Operation fortsetzen und Stab einsetzen.

Injektionskanüle SR148SU für perkutanes Vorgehen

Die Injektionskanüle SR148SU kann perkutan ausschließlich in Verbindung mit der S⁴ Klemmhülse perkutan und S⁴ Augmentationsschrauben verwendet werden.

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Stößel 2b ausschließlich in Injektionskanüle SR148SU 2a einführen.

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Injektionskanüle SR148SU 2a über K-Draht oder Stößel 2b einführen.

- Pedikelschraube nach Anleitung einschrauben. Dabei K-Draht in Pedikelschraube belassen.
- Injektionskanüle SR148SU 2a aus Sterilverpackung entnehmen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Injektionskanüle SR148SU 2a über K-Draht handfest in einer Linie mit dem Knochengewinde der Pedikelschraube in den Schraubenkopf einschrauben und K-Draht entfernen.
- oder -
- Stößel in die Injektionskanüle einführen. Die Kanüle über den Stößel in den Schraubenkopf einführen.
- Um den korrekten Sitz der Injektionskanüle SR148SU 2a zu prüfen, Stößel 2b bis zum Anschlag in Injektionskanüle SR148SU 2a einführen. Bei korrektem Sitz verschwindet die Markierung am Stößel 2b vollständig in der Injektionskanüle SR148SU 2a.
- Falls die Markierung sichtbar bleibt, Ausrichtung der Injektionskanüle SR148SU 2a prüfen. Ggf. Injektionskanüle SR148SU 2a erneut einschrauben.
- Stößel 2b aus Injektionskanüle SR148SU 2a entfernen.
- Zementapplikator am Luer-Lock-Anschluss anschließen.
- Zement applizieren.
- Zementapplikator vom Luer-Lock-Anschluss entfernen. Bei Bedarf Zement mit dem Stößel 2b in die Schraube drücken.
- Injektionskanüle SR148SU 2a nach dem kompletten Aushärten des Zements aus Pedikelschraube ausschrauben.
- Injektionskanüle SR148SU 2a entsorgen und nicht wieder verwenden oder aufbereiten.
- Operation fortsetzen und Stab einsetzen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Produkte für einmaligen Gebrauch

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- Produkt nicht aufbereiten!

Bezeichnung	Art.-Nr.
S ⁴ Injektionskanüle für Augmentationschrauben	SR146SU
S ⁴ Injektionskanüle perkutan für Augmentationschrauben	SR148SU

Lagerung

- Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!
Bei der Verbrennung des Produkts, dessen Komponenten und der Verpackung entstehen unbedenkliche Rückstände.
- Bei der Verbrennung unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

Canule d'injection S⁴® pour vis d'augmentation SR146SU, canule d'injection S⁴® percutanée pour vis d'augmentation SR148SU

Légende

- 1 Canule d'injection pour abord ouvert SR146SU
- 2 Canule d'injection pour abord percutané SR148SU
- 2a Canule
- 2b Poussoir

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons gamma
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

Les implants S⁴ Spinal System s'utilisent pour la stabilisation dorsale monosegmentaire et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.
La canule d'injection S⁴ Spinal System s'utilise pour l'application de ciment osseux dans la vis d'augmentation S⁴ Spinal System.

Manipulation sûre et préparation

Remarque
Le mode d'emploi du système S⁴ Spinal System Lumbar/Deformity TA011187 ainsi que le mode d'emploi de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System TA012865 valent de façon générale pour la vis d'augmentation S⁴ Spinal System!
Les présentes informations sur la canule d'injection S⁴ Spinal System complètent les différentes indications figurant dans le mode d'emploi du système S⁴ Spinal System Lumbar/Deformity et de la vis d'augmentation.
Remarque
La canule d'injection S⁴ Spinal System est destinée à un usage unique (Single Use) en lien avec la vis d'augmentation S⁴ Spinal System.

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

► Ne pas traiter le produit.

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.
Le produit ne doit pas être réutilisé.
► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit 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 Champ 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 plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

Risque de lésion par fuites de ciment!

► Visser la canule d'injection sans forcer 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 maxi. de ciment par vis pédiculaire: 2 ml dans le pédicule).

Risque de souillure du filetage de verrouillage et/ou de fixation insuffisante de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System lors du retrait du système d'application en cas de mauvaise viscosité du ciment!

► Vérifier la viscosité correcte du ciment.

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Visser la canule d'injection solidement à la main dans la vis pédiculaire.

► Laisser la canule d'injection vissée dans la vis pédiculaire jusqu'au durcissement complet du ciment.

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

► Ne pas solliciter excessivement la canule d'injection transversalement.

► Ne pas déformer la canule d'injection.

Canule d'injection SR146SU pour procédure ouverte

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

- Visser la vis pédiculaire conformément aux instructions. Ce faisant, laisser le fil de Kirschner dans la vis pédiculaire.
- Retirer la canule d'injection SR146SU 1 de l'emballage stérile et la rincer avec une solution saline stérile.
- Visser la canule d'injection SR146SU 1 dans la tête de vis par-dessus le fil de Kirschner dans le même axe que le filetage osseux de la vis pédiculaire.
- Retirer le fil de Kirschner.
- Contrôler la bonne tenue de la canule d'injection SR146SU 1.
- Raccorder l'applicateur de ciment sur le raccord Luer-Lock.
- Appliquer le ciment.
- Retirer l'applicateur de ciment du raccord Luer-Lock.
- Dévisser la canule d'injection SR146SU 1 de la vis pédiculaire après durcissement complet du ciment.
- Jeter la canule d'injection SR146SU 1 et ne pas la réutiliser ni la retraiter.
- Poursuivre l'opération et mettre en place la tige.

Canule d'injection SR148SU pour procédure percutanée

La canule d'injection SR148SU peut s'utiliser par voie percutanée exclusivement en association avec la douille de blocage S⁴ percutanée et les vis d'augmentation S⁴.

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Introduire le poussoir 2b uniquement dans la canule d'injection SR148SU 2a.

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Introduire la canule d'injection SR148SU 2a par-dessus le fil de Kirschner ou le poussoir 2b.

- Visser la vis pédiculaire conformément aux instructions. Ce faisant, laisser le fil de Kirschner dans la vis pédiculaire.
- Retirer la canule d'injection SR148SU 2a de l'emballage stérile et la rincer avec une solution saline stérile.
- Visser la canule d'injection SR148SU 2a dans la tête de vis par-dessus le fil de Kirschner dans le même axe que le filetage osseux de la vis pédiculaire et retirer le fil de Kirschner.
- ou -
- Introduire le poussoir dans la canule d'injection. Introduire la canule dans la tête de vis par-dessus le poussoir.
- Pour contrôler la bonne tenue de la canule d'injection SR148SU 2a, introduire le poussoir 2b jusqu'à la butée dans la canule d'injection SR148SU 2a. Si la bonne tenue est assurée, le repère du poussoir 2b disparaît entièrement dans la canule d'injection SR148SU 2a.
- Si le repère reste visible, contrôler l'orientation de la canule d'injection SR148SU 2a et si nécessaire recommencer la mise en place de la canule d'injection SR148SU 2a.
- Retirer le poussoir 2b de la canule d'injection SR148SU 2a.
- Raccorder l'applicateur de ciment sur le raccord Luer-Lock.
- Appliquer le ciment.
- Retirer l'applicateur de ciment du raccord Luer-Lock. Au besoin, presser le ciment avec le poussoir 2b dans la vis.
- Dévisser la canule d'injection SR148SU 2a de la vis pédiculaire après durcissement complet du ciment.
- Jeter la canule d'injection SR148SU 2a et ne pas la réutiliser ni la retraiter.
- Poursuivre l'opération et mettre en place la tige.

Procédé de traitement stérile validé

Produits à usage unique

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Désignation	Art. n°
Canule d'injection S ⁴ pour vis d'augmentation	SR146SU
Canule d'injection S ⁴ percutanée pour vis d'augmentation	SR148SU

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.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!
L'incinération du produit, de ses composants et de l'emballage laisse des résidus non nocifs.
- Lors de la combustion, respecter absolument les réglementations nationales!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

Cánula de inyección S⁴® para tornillos de cementación SR146SU, cánula de inyección percutánea S⁴® para tornillos de cementación SR148SU

Leyenda

- 1 Cánula de inyección para acceso abierto SR146SU
- 2 Cánula de inyección para acceso percutáneo SR148SU
- 2a Cánula
- 2b Empujador

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Fecha de fabricación

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

Finalidad de uso

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 la aplicación de cemento óseo en los tornillos de cementación S⁴ Spinal System.

Manipulación correcta y preparación

Nota
Para utilizar el tornillo de cementación S⁴ Spinal System deben tenerse en cuenta fundamentalmente las instrucciones de manejo de Lumbar/Deformity S⁴ Spinal System TA011187 y las del tornillo de cementación S⁴ Spinal System TA012865.
La presente información sobre la cánula de inyección S⁴ Spinal System completan las indicaciones correspondientes recogidas en las instrucciones de manejo de Lumbar/Deformity y las del tornillo de cementación S⁴ Spinal System.
Nota
La cánula de inyección S⁴ Spinal System está diseñada exclusivamente para un solo uso (Single Use) en combinación con el tornillo de cementación S⁴ Spinal System.

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un 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.
► Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
► Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
► 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 utilizar después de la fecha de caducidad.

Manejo del producto

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

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 queden alineados.

► Aplicar el cemento únicamente con ayuda de procedimientos radiográficos de alta calidad (cantidad máxima de cemento por tornillo pedicular: 2 ml en pedicular).

ADVERTENCIA

Puede producirse una contaminación de la rosca de cierre del tornillo de cementación S⁴ Spinal System y/o una fijación insuficiente al retirar el sistema de aplicación si el cemento no tiene la viscosidad adecuada.

► Asegurarse de que el cemento tiene la viscosidad adecuada.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► Enroscar con fuerza la cánula de inyección en la rosca del tornillo pedicular.

► Dejar enroscada la cánula de inyección en el tornillo pedicular hasta que el cemento se endurezca por completo.

ATENCIÓN

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

► No someter la cánula de inyección a fuerzas transversales.

► No curvar la cánula de inyección.

Cánula de inyección SR146SU para procedimiento abierto

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

► Utilizar el producto sólo bajo control visual.

- Enroscar el tornillo pedicular según las instrucciones. Dejar el alambre de Kirschner en el tornillo pedicular.
- Sacar la cánula de inyección SR146SU 1 del envase estéril y enjuagarla con suero fisiológico.
- Enroscar la cánula de inyección SR146SU 1 con fuerza en la cabeza del tornillo, por encima del alambre de Kirschner, formando una línea con la rosca del hueso del tornillo pedicular.
- Retirar el alambre de Kirschner.
- Comprobar que la cánula de inyección SR146SU 1 esté correctamente encajada.
- Conectar el aplicador de cemento a la conexión Luer Lock.
- Aplicar el cemento.
- Retirar el aplicador de cemento de la conexión Luer Lock.
- Desenroscar la cánula de inyección SR146SU 1 del tornillo pedicular una vez se haya endurecido por completo el cemento.
- Desechar la cánula de inyección SR146SU 1, no volver a utilizarla ni a prepararla.
- Continuar con de la operación y utilizar la varilla.

Cánula de inyección SR148SU para procedimiento percutáneo

La cánula de inyección SR148SU está diseñada para el uso percutáneo sólo en combinación con el tubo percutáneo S⁴ y los tornillos cementados S⁴.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► Introducir el empujador 2b exclusivamente en la cánula de inyección SR148SU 2a.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► Introducir la cánula de inyección SR148SU 2a por encima del alambre de Kirschner o el empujador 2b.

- Enroscar el tornillo pedicular según las instrucciones. Dejar el alambre de Kirschner en el tornillo pedicular.
- Sacar la cánula de inyección SR148SU 2a del envase estéril y enjuagarla con suero fisiológico.
- Enroscar la cánula de inyección SR148SU 2a con fuerza en la cabeza del tornillo, por encima del alambre de Kirschner, formando una línea con la rosca del hueso del tornillo pedicular y retirar el alambre de Kirschner.
- - o -
- Introducir el empujador en la cánula de inyección. Introducir la cánula en la cabeza del tornillo por encima del empujador.
- Para comprobar que la cánula de inyección SR148SU 2a esté correctamente encajada, introducir hasta el tope el empujador 2b en la cánula de inyección SR148SU 2a. Si la cánula está correctamente encajada, la marca del empujador 2b desaparecerá por completo dentro de la cánula de inyección SR148SU 2a.
- Si la marca siguiese estando visible, comprobar la alineación de la cánula de inyección SR148SU 2a. En caso necesario, volver a enroscar la cánula de inyección SR148SU 2a.
- Retirar el empujador 2b de la cánula de inyección SR148SU 2a.
- Conectar el aplicador de cemento a la conexión Luer Lock.
- Aplicar el cemento.
- Retirar el aplicador de cemento de la conexión Luer Lock. Si fuese necesario, aplicar cemento en el tornillo con el empujador 2b.
- Desenroscar la cánula de inyección SR148SU 2a del tornillo pedicular una vez se haya endurecido por completo el cemento.
- Desechar la cánula de inyección SR148SU 2a, no volver a utilizarla ni a prepararla.
- Continuación de la operación y uso de la varilla.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Productos para un solo uso

ADVERTENCIA

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

Descripción	N.º art.
Cánula de inyección S ⁴ para tornillos de cementación	SR146SU
Cánula de inyección percutánea S ⁴ para tornillos de refuerzo	SR148SU

Almacenamiento

- Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extingue la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

En la incineración del producto, de sus componentes y de los envases se generan residuos inocuos.

- Para la incineración debe cumplirse la normativa nacional.

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

S⁴® cannula di iniezione per viti augmentation SR146SU, S⁴® cannula di iniezione percutanea per viti augmentation SR148SU

Legenda

- 1 Cannula di iniezione per accesso a cielo aperto SR146SU
- 2 Cannula di iniezione per accesso percutaneo SR148SU
- 2a Cannula
- 2b stantuffo

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Data di produzione

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Destinazione d'uso

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 si usa per applicare il cemento osseo nella vite augmentation S⁴ Spinal System.

Manipolazione e preparazione sicure

Nota
Per la vite augmentation S⁴ Spinal System valgono in linea generale le istruzioni d'uso dell' S⁴ Spinal System- Lumbar/Deformity TAO11187 e la vite augmentation S⁴ Spinal SystemTAO12865!
Le presenti informazioni sulla cannula di iniezione S⁴ Spinal System integrano le indicazioni delle istruzioni per l'uso della vite augmentation e dell' S⁴ Spinal System-Lumbar/Deformity e vite augmentation.
Nota
La cannula di iniezione S⁴ Spinal System è concepita per utilizzo monouso (Single Use) in associazione con la vite augmentation S⁴ Spinal System.

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

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 Destinazione d'uso.
► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
► Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a 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 utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Operatività

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Pericolo di lesioni dovute a perdite di cemento!

- Avvitare la cannula di iniezione nella testa della vite senza eccessi di forza.
- Accertarsi che la vite transpeduncolare e la cannula di iniezione siano allineati.
- Eseguire l'applicazione del cemento soltanto sotto procedimenti radioscopici di alta qualità (max. quantità di cemento per ogni vite transpeduncolare: 2 ml nel peduncolo).

Presenza di impurità sulla filettatura di bloccaggio della vite di augmentation S⁴ Spinal System e/o insufficiente fissaggio alla rimozione del sistema di applicazione da errata viscosità del cemento!

- Assicurarsi che la viscosità del cemento sia corretta.

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Avvitare la cannula di iniezione manualmente nella filettatura della vite transpeduncolare.
- Lasciare avvitata la cannula di iniezione fino al completo indurimento del cemento nella vite transpeduncolare.

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

- Non caricare eccessivamente la cannula di iniezione trasversalmente.
- Non deformare la cannula di iniezione.

Cannula di iniezione SR146SU per procedimento a cielo aperto

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

- Avvitare la vite transpeduncolare in base alle istruzioni. Lasciare il filo di Kirschner nella vite transpeduncolare.
- Togliere la cannula di iniezione SR146SU 1 dall'imballo sterile e sciacquare con soluzione salina sterile.
- Avvitare la cannula di iniezione SR146SU 1 manualmente attraverso il filo di Kirschner in linea con la filettatura ossea della vite transpeduncolare nella testa della vite.
- Rimuovere il filo di Kirschner
- Verificare il corretto alloggiamento della cannula di iniezione SR146SU 1.
- Collegare l'applicatore di cemento all'attacco Luer-Lock.
- Applicare il cemento.
- Togliere l'applicatore di cemento dall'attacco Luer-Lock.
- Svitare la cannula di iniezione SR146SU 1 dalla vite transpeduncolare dopo il completo indurimento del cemento.
- Smaltire la cannula di iniezione SR146SU 1 e non riutilizzarlo o sottoporlo a preparazione sterile.
- Continuare l'intervento e inserire la barra.

Cannula di iniezione SR148SU per procedimento percutaneo

La cannula di iniezione SR148SU può essere utilizzata esclusivamente a livello percutaneo insieme alla camicia di arresto S⁴ percutanea e alle viti di augmentation S⁴.

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Inserire lo stantuffo 2b esclusivamente nella cannula di iniezione SR148SU 2a.

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Inserire la cannula di iniezione SR148SU 2a attraverso il filo di Kirschner o lo stantuffo 2b.

- Avvitare la vite transpeduncolare in base alle istruzioni. Lasciare il filo di Kirschner nella vite transpeduncolare.
- Togliere la cannula di iniezione SR148SU 2a dall'imballo sterile e sciacquare con soluzione salina sterile.
- Avvitare la cannula di iniezione SR148SU 2a manualmente attraverso il filo di Kirschner in linea con la filettatura ossea della vite transpeduncolare nella testa della vite e togliere il filo di Kirschner.
- oppure -
- Inserire lo stantuffo nella cannula di iniezione. Inserire la cannula attraverso lo stantuffo nella testa della vite.
- Per verificare il corretto alloggiamento della cannula di iniezione SR148SU 2a, inserire lo stantuffo 2b fino a fine corsa nella cannula di iniezione SR148SU 2a. In caso di alloggiamento corretto scomparire la marcatura sullo stantuffo 2b completamente nella cannula di iniezione SR148SU 2a.
- Se la marcatura rimane visibile, verificare l'allineamento della cannula di iniezione SR148SU 2a. Se necessario, riavvitare la cannula di iniezione SR148SU 2a.
- Rimuovere lo stantuffo 2b cannula di iniezione SR148SU 2a.
- Collegare l'applicatore di cemento all'attacco Luer-Lock.
- Applicare il cemento.
- Togliere l'applicatore di cemento dall'attacco Luer-Lock. All'occorrenza spingere il cemento con lo stantuffo 2b nella vite.
- Svitare la cannula di iniezione SR148SU 2a dalla vite transpeduncolare dopo il completo indurimento del cemento.
- Smaltire la cannula di iniezione SR148SU 2a e non riutilizzarlo o sottoporlo a preparazione sterile.
- Continuare l'intervento e inserire la barra.

Procedimento di preparazione sterile validato

Prodotti monouso

Rischio di infezione per il paziente e/o l'operatore e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o la morte!

- Non sottoporre il prodotto alla preparazione sterile!

Descrizione	Cod. art.
S ⁴ cannula di iniezione per viti augmentation	SR146SU
S ⁴ cannula di iniezione percutanea per viti augmentation	SR148SU

Conservazione

- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Non modificare il prodotto.**

► Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Smaltimento

► Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

L'incenerimento del prodotto, dei relativi componenti e della confezione non comporta la formazione di residui tossici.

► Nell'incenerimento rispettare assolutamente le normative nazionali!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

Cânula de injeção S⁴® para parafusos de extensão SR146SU, cânula de injeção percutânea S⁴® para parafusos de extensão SR148SU

Legenda

- 1 Cânula de injeção para acesso aberto SR146SU
- 2 Cânula de injeção para acesso percutâneo SR148SU
- 2a Cânula
- 2b Êmbolo

Símbolos existentes no produto e embalagem

STERILE R	Esterilização por radiação
2	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Data de fabrico

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

Os implantes S⁴ Spinal System destinam-se à estabilização mono e multi-segmental da coluna lombar e torácica. A cânula de injeção S⁴ Spinal System é utilizada para aplicar cimento ósseo no parafuso de extensão S⁴ Spinal System.

Manuseamento e preparação seguros

Nota
Para o parafuso de extensão S⁴ Spinal System aplicam-se, de um modo geral, as instruções de utilização do S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 bem como o parafuso de extensão S⁴ Spinal System TA012865!
As presentes informações sobre a cânula de injeção S⁴ Spinal System completam as indicações constantes nas instruções de utilização para S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity e o parafuso de extensão.

Nota
A cânula de injeção S⁴ Spinal System foi concebida para a utilização descartável (Single Use) em conjunto com o parafuso de extensão S⁴ Spinal System.

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- ▶ Não reprocessar o produto.

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada. É proibido reutilizar o produto.

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Utilização

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

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

Perigo de ferimento devido a fugas do cimento!

- ▶ Introduzir a cânula de injeção na cabeça do parafuso sem aplicar qualquer força.
- ▶ Assegurar que os eixos do parafuso pedicular ficam alinhados com a cânula de injeção.
- ▶ Aplicação de cimento apenas sob controlo com técnicas de imagiologia de elevada precisão (quantidade máx. de cimento por parafuso pedicular: 2 ml no pedículo).

Risco de contaminação da rosca de bloqueio do parafuso de aumento S⁴ Spinal System e/ou fixação insuficiente na remoção do sistema de aplicação, devido a valores incorretos na viscosidade do cimento!

- ▶ Assegurar a viscosidade correcta do cimento.

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Aparafusar a cânula de injeção à mão na rosca do parafuso do pedículo.
- ▶ Deixar a cânula de injeção enroscada até ao endurecimento total do cimento no parafuso do pedículo.

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

- ▶ Não esforçar a cânula de injeção excessivamente no sentido transversal.
- ▶ Não curvar a cânula de injeção.

Cânula de injeção SR146SU para procedimento aberto

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

- ▶ Enroscar o parafuso do pedículo de acordo com as instruções. Deixar o fio de Kirschner no parafuso do pedículo.
- ▶ Retirar a cânula de injeção SR146SU 1 da embalagem esterilizada e irrigar com solução de soro fisiológico esterilizado.
- ▶ Aparafusar à mão a cânula de injeção SR146SU 1 sobre o fio de Kirschner numa linha com a rosca óssea do parafuso do pedículo na cabeça do parafuso.
- ▶ Remover o fio de Kirschner.
- ▶ Verificar o assento correcto da cânula de injeção SR146SU 1.
- ▶ Ligar o aplicador de cimento no Luer Lock.
- ▶ Aplicar o cimento.
- ▶ Retirar o aplicador de cimento da conexão Luer Lock.
- ▶ Desaparafusar a cânula de injeção SR146SU 1 após o endurecimento total do cimento no parafuso do pedículo.
- ▶ Eliminar a cânula de injeção SR146SU 1 e não reutilizar ou preparar.
- ▶ Prosseguir com a operação e colocar a barra.

Cânula de injeção SR148SU para procedimento percutâneo

As cânulas de injeção SR148SU podem ser utilizadas por via percutânea exclusivamente em combinação com a pinça de aperto S² e com o parafuso de aumento S⁴.

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Inserir apenas o êmbolo 2b na cânula de injeção SR148SU.

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

- ▶ Inserir a cânula de injeção SR148SU 2a sobre o fio de Kirschner ou o êmbolo 2b.

- ▶ Enroscar o parafuso do pedículo de acordo com as instruções. Deixar o fio de Kirschner no parafuso do pedículo.
- ▶ Retirar a cânula de injeção SR148SU 2a da embalagem esterilizada e irrigar com solução de soro fisiológico esterilizado.
- ▶ Aparafusar manualmente a cânula de injeção SR148SU 2a sobre o fio de Kirschner numa linha com a rosca óssea do parafuso do pedículo na cabeça do parafuso e remover o fio de Kirschner.
 - ou –
- ▶ Inserir o êmbolo na cânula de injeção. Inserir a cânula sobre o êmbolo na cabeça do parafuso.
- ▶ Para verificar o assento correcto da cânula de injeção SR148SU 2a, inserir o êmbolo 2b até ao batente na cânula de injeção SR148SU 2a. Com o assento correcto, desaparece totalmente a marcação no êmbolo 2b na cânula de injeção SR148SU 2a.
- ▶ No caso de a marcação permanecer visível, verificar a direcção da cânula de injeção SR148SU 2a, caso necessário, aparafusar-la novamente SR148SU 2a.
- ▶ Remover o êmbolo 2b da cânula de injeção SR148SU 2a.
- ▶ Ligar o aplicador de cimento no Luer Lock.
- ▶ Aplicar cimento.
- ▶ Retirar o aplicador de cimento da conexão Luer Lock. Se necessário, pressionar o cimento com o êmbolo 2b no parafuso.
- ▶ Desaparafusar a cânula de injeção SR148SU 2a após o endurecimento total do cimento no parafuso do pedículo.
- ▶ Eliminar a cânula de injeção SR148SU 2a e não reutilizar ou preparar.
- ▶ Prosseguir com a operação e colocar a barra.

Método de reprocessamento validado

Produtos para uma única utilização

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- ▶ Não reprocessar o produto!

Designação	Art. n.º
Cânula de injeção S ⁴ para parafusos de extensão	SR146SU
Cânula de injeção percutânea S ⁴ para parafusos de extensão	SR148SU

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

No caso de queima do produto ou respectivos componentes e embalagem, formam-se resíduos inofensivos.

- ▶ Durante a queima, respeitar imprerterivelmente as normas nacionais!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867

Legenda

- 1 Injectiecanule voor open benadering SR146SU
- 2 Injectiecanule voor percutane benadering SR148SU
- 2a Canule
- 2b Stoter

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Productiedatum

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

De S4 Spinal System-implantaten worden gebruikt voor de dorsale mono- en multisegmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervelkolom.
De S4 Spinal System-injectiecanule wordt voor het aanbrengen van botcement wordt in de S4 Spinal System-augmentatieschroef ingebracht.

Veilig gebruik en voorbereiding

Opmerking
Voor de S4 Spinal System-augmentatieschroef geldt in principe de gebruiksaanwijzing voor de S4 Spinal System-Lumbar/Deformity TAO11187 en voor de S4 Spinal System-augmentatieschroef TAO12865.
De informatie in dit document met betrekking tot de S4 Spinal System-injectiecanule vult de betreffende gebruiksaanwijzing voor de S4 Spinal System-Lumbar/Deformity en -augmentatieschroef aan.
Opmerking
De S4 Spinal System-injectiecanule is uitsluitend bedoeld voor eenmalige gebruik (Single Use) in combinatie met de S4 Spinal System-augmentatieschroef.

GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.
Dit product mag niet worden hergebruikt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde 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 Gebruiksdoel.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door cementlekkage!

► Draai de injectiecanule zonder kracht te gebruiken 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 beeldvormings-techniek van hoge kwaliteit uit (max. cementvolume per pediculusschroef: 2 ml in de pedikels).

WAARSCHUWING

Verontreiniging van de vergrendelingsschroefdraad van de S4 Spinal System-augmentatieschroef en/of onvoldoende fixatie bij het verwijderen van het applicatiesysteem door verkeerde viscositeit van het cement.

► Zorg ervoor dat de cement de juiste viscositeit heeft.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► Schroef de injectiecanule stevig op de schroefdraad van de pedikelschroef.

► Laat de injectiecanule in de pedikelschroef zitten totdat de cement volledig is uitgehard.

VOORZICHTIG

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

► Oefen geen overmatige dwarskracht uit op de injectiecanule.

► Buig de injectiecanule niet.

Injectiecanule SR146SU voor open benadering

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

► Gebruik het product alleen onder visuele controle.

- Schroef de pedikelschroef volgens de instructie af. Daarbij de K-draad in de pedikelschroef laten zitten.
- Verwijder de injectiecanule SR146SU 1 uit de steriele verpakking en spoel hem met de steriele zoutoplossing.
- Schroef de injectiecanule SR146SU 1 over de K-draad stevig in een lijn met de botschroefdraad van de pedikel-schroef in de schroefkop.
- Verwijder de K-draad.
- Controleer of de injectiecanule SR146SU 1 correct is geplaatst.
- Sluit de cementapplicator van de Luer-Lock-aansluiting aan.
- Bevestig het cement.
- Verwijder de cementapplicator van de Luer-Lock-aansluiting.
- Schroef de injectiecanule SR146SU 1 na het volledige uitharden van de cement uit de pedikelschroef.
- Gooi de injectiecanule SR146SU 1 weg en gebruik en steriliseer hem niet opnieuw.
- Ga door met de operatie en plaats de staaf.

Injectiecanule SR148SU voor percutane benadering

De injectiecanule SR148SU kan percutaan uitsluitend in combinatie met de S4 klemhuls percutaan en S4 augmentatieschroeven worden gebruikt.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► Breng stoter 2b alleen in injectiecanule SR148SU 2a in.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► Breng injectiecanule SR148SU 2a via K-draad of stoter 2b in.

- Daarbij de K-draad in de pedikelschroef laten zitten.
- Verwijder de injectiecanule SR148SU 2a uit de steriele verpakking en spoel hem met de steriele zoutoplossing.
- Schroef de injectiecanule SR148SU 2a over de K-draad stevig in een lijn met de botschroefdraad van de pedikel-schroef in de schroefkop en verwijder de K-draad.
 - of -
- Breng de stoter in de injectiecanule in. Breng de canule over de stoter in de schroefkop in.
- Om de correcte plaatsing van de injectiecanule SR148SU 2a te controleren brengt u stoter 2b tot de aanslag in de injectiecanule SR148SU 2a in. Bij correcte plaatsing verdwijnt het merkteken op de stoter 2b volledig in de injectiecanule SR148SU 2a.
- Als het merkteken zichtbaar blijft, controleert u de uitrichting van de injectiecanule SR148SU 2a en indien nodig schroeft u de injectiecanule SR148SU 2a er opnieuw in.
- Verwijder de stoter 2b uit de injectiecanule SR148SU 2a.
- Sluit de cementapplicator van de Luer-Lock-aansluiting aan.
- Bevestig het cement.
- Verwijder de cementapplicator van de Luer-Lock-aansluiting. Indien nodig drukt u het cement met de stoter 2b in de schroef.
- Schroef de injectiecanule SR148SU 2a na het volledige uitharden van de cement uit de pedikelschroef.
- Gooi de injectiecanule SR148SU 2a weg en gebruik en steriliseer hem niet opnieuw.
- Ga door met de operatie en plaats de staaf.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Producten voor eenmalig gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

► Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Benaming	Art.nr.
S4 injectiecanule voor augmentatieschroeven	SR146SU
S4 injectiecanule percutaan voor augmentatieschroeven	SR148SU

Opslag

- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties. Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!
Bij verbranding van het product, onderdelen ervan en de verpakking ontstaan onbezwaarlijke residuen.
- Respecteer bij de verbranding steeds de nationale voorschriften!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

S⁴* injektionskanyler för augmentationsskruvar SR146SU, S⁴* injektionskanyler perkutana för augmentationsskruvar SR148SU

Legend

- 1 Injektionskanyler för öppen åtkomst SR146SU
- 2 Injektionskanyler för perkutan åtkomst SR148SU
- 2a Kanyler
- 2b Kolv

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Tillverkningsdatum

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bb.raun.com>

Användningsändamål

S⁴ Spinal System-implantaten används för dorsal mono- och multisegmentell stabilisering av en eller flera kotor i länd- och bröstryggen.
S⁴ Spinal System-injektionskanylen används för applicering av cement i S⁴ Spinal System-augmentationsskruv.

Säker hantering och färdigställande

Tips
För S⁴ Spinal System-augmentationsskruven gäller generellt bruksanvisningen för S⁴ Spinal System- Lumbar/Deformity TA011187 och S⁴ Spinal System-augmentationsskruven TA012865.
De föreliggande informationerna om S⁴ Spinal System-injektionskanyler kompletterar de respektive uppgifterna i bruksanvisningen för S⁴ Spinal System-Lumbar/Deformity och -augmentationsskruv.

Tips
S⁴ Spinal System-injektionskanyl är endast avsedd för engångsbruk (Single Use) i kombination med S⁴ Spinal System-augmentationsskruv.

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!

- Bered inte produkten.

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.
Produkten får inte återanvändas.
► Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
► Läs, följ och spara bruksanvisningen.
► Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
► Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
► Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
► Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Användning

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Risk för personskada vid cementläckage!

- Skruva in injektionskanyl utan kraft i skruvhuvudet.
- Kontrollera att pedikelskruven och injektionskanylens axlar ligger i plan.
- Applicera bara cement vid bildvisande genomlysningförfarande av hög kvalitet (max. cementmängd per pedikelskruv är 2 ml).

Förorening av låsgängningen till S⁴ Spinal System-augmentationsskruven och/eller otillräcklig fixering vid borttagning av applikationssystemet på grund av fel viskositet hos cementen!

- Kontrollera cementens viskositet.

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Skruva in injektionskanylen med handkraft i pedikelskruven.
- Lämna injektionskanylen inskruvad i pedikelskruven tills cementen härdat helt och hållet.

Risk för att injektionskanylen skall brytas sönder om alltför stora krafter leds in.

- Överbelasta inte injektionskanylen!
- Böj inte sönder injektionskanylen.

Injektionskanyl SR146SU för öppet tillvägagångssätt

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

- Ta bort pedikelskruven enligt anvisningen. Lämna K-tråden i pedikelskruven.
- Ta ut injektionskanylen SR146SU 1 ur sterilförpackningen och spola den med steril koksaltlösning.
- Skruva in injektionskanylen SR146SU1 i skruvhuvudet via K-tråden i en linje med pedikelskruvens bängängning. Använd handkraft.
- Ta bort K-tråden.
- Kontrollera att injektionskanylen SR146SU 1 sitter korrekt.
- Anslut cementapplikatorn till Luer-lock-anslutningen.
- Applicera cement.
- Ta bort cementapplikatorn från Luer-lock-anslutningen.
- Skruva ut injektionskanylen SR146SU 1 ur pedikelskruven efter att cementen härdat helt och hållet.
- Avfallshantera injektionskanylen SR146SU 1. Den får inte användas eller beredas igen.
- Fortsätt operationen och sätt in staven.

Injektionskanyl SR148SU för perkutant tillvägagångssätt

Injektionskanyl SR148SU kan uteslutande användas perkutant tillsammans med klämhylsa S⁴ perkutan och med S⁴ augmentationsskruvarna.

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kolven 2b får endast föras in i injektionskanylen SR148SU 2a.

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- För in injektionskanylen SR148SU 2a vid K-tråden eller kolven 2b.

- Ta bort pedikelskruven enligt anvisningen. Lämna K-tråden i pedikelskruven.
- Ta ut injektionskanylen SR148SU 2a ur sterilförpackningen och spola den med steril koksaltlösning.
- Skruva in injektionskanylen SR148SU 2a i skruvhuvudet via K-tråden i en linje med pedikelskruvens bängängning. Använd handkraft.
 - eller -
- För in kolven i injektionskanylen. För in kanylerna via kolven i skruvhuvudet.
- För att kontrollera att injektionskanylen SR148SU 2a sitter korrekt, förs kolven 2b in ända till anslaget i injektionskanylen SR148SU 2a. När den sitter korrekt försvinner markeringen på kolven 2b helt och hållet i injektionskanylen SR148SU 2a.
- Om markeringen förblir synlig kontrolleras injektionskanylens SR148SU 2a justering. I förekommande fall skruvas injektionskanylen SR148SU 2a in igen.
- Ta bort kolven 2b ur injektionskanylen SR148SU 2a.
- Anslut cementapplikatorn till Luer-lock-anslutningen.
- Applicera cement.
- Ta bort cementapplikatorn från Luer-lock-anslutningen. Vid behov trycks cement in i kolven 2b i skruven.
- Skruva ut injektionskanylen SR148SU 2a ur pedikelskruven efter att cementen härdat helt och hållet.
- Avfallshantera injektionskanylen SR148SU 2a. Den får inte användas eller beredas igen.
- Fortsätt operationen och sätt in staven.

Validerad beredningsmetod

Produkter för engångsbruk

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- Bered inte produkten!

Beteckning	Art.-nr.
S ⁴ injektionskanyl för augmentationsskruvar	SR146SU
S ⁴ injektionskanyl perkutan för augmentationsskruvar	SR148SU

Förvaring

- Förvara den förpackade engångsprodukten skyddad mot damm i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Modifiera inte produkten.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.
Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!
Resterna som kvarstår när produkten, dess komponenter eller förpackningen förbränns är ofarliga.
► Följ nationella lagar vid förbränning!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

Инъекционная канюля S⁴* для усилительных винтов SR146SU, инъекционная канюля S⁴* для чрескожных инъекций для усилительных винтов SR148SU

Легенда

- 1 Инъекционная канюля для открытого доступа SR146SU
- 2 Инъекционная канюля для чрескожного доступа SR148SU
- 2a Канюля
- 2b Толкатель

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Дата изготовления

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bb.raun.com>

Назначение

Имплантаты системы S⁴ Spinal System служат для дорсальной одно- и многоуровневой стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника. Инъекционная канюля S⁴ Spinal System используется для впрыскивания костного цемента в усилительный винт S⁴ Spinal System.

Правильное обращение и подготовка к использованию

Указание

Для усилительного винта S⁴ Spinal System в целом действует инструкция по применению для S⁴ Spinal System для лечения деформации поясничного отдела TA011187 а также для усилительного винта S⁴ Spinal System TA012865!

Данная информация об инъекционной канюле S⁴ Spinal System является дополнением к соответствующим сведениям в инструкции по применению S⁴ Spinal System для лечения деформации поясничного отдела и усилительного винта.

Указание

Инъекционная канюля S⁴ Spinal System предназначена только для одnorазового использования (Single Use/одноразовая) в сочетании с усилительным винтом S⁴ Spinal System.



ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- Изделие не подлежит повторной обработке.

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия не разрешается.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате утечки цемента!

- Вкрутить инъекционную канюлю без приложения усилия в головку винта.
- Проследить, чтобы оси педикулярного винта и инъекционной канюли располагались на одной прямой.
- Вводить цемент только с использованием метода просвечивания высокого качества с визуальной индикацией (макс. количество цемента на педикулярный винт: 2 мл в ножке).



ВНИМАНИЕ

Загрязнение блокировочной резьбы усилительного винта S⁴ Spinal System и/или недостаточная фиксация вследствие ненадлежащей вязкости цемента!

- Выбрать цемент надлежащей вязкости.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Вручную установить инъекционную канюлю в резьбу педикулярного винта.
- Оставить инъекционную канюлю закрученной до полного застывания цемента в педикулярном винте.



ОСТОРОЖНО

Опасность разлома инъекционной иглы вследствие приложения слишком большого поперечного усилия!

- Не допускать приложения к инъекционной игле чрезмерных усилий.
- Не сгибать инъекционную иглу.

Инъекционная канюля SR146SU для открытого доступа



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

- Вкрутить педикулярный винт в соответствии с инструкцией. При этом оставить спицу Киршнера в педикулярном винте.
- Извлечь инъекционную канюлю SR146SU 1 из стерильной упаковки и промыть стерильным физраствором.
- Вкрутить инъекционную канюлю SR146SU 1 вручную по спице Киршнера соосно с костной резьбой педикулярного винта в головку винта.
- Извлечь спицу Киршнера.
- Проверить правильность установки инъекционной канюли SR146SU 1.
- Подсоединить аппликатор цемента к люэровскому соединению.
- Ввести цемент.
- Отсоединить аппликатор цемента от люэровского соединения.
- Извлечь инъекционную канюлю SR146SU 1 из педикулярного винта после полного застывания цемента.
- Утилизировать инъекционную канюлю SR146SU 1 и не использовать или не обрабатывать ее повторно.
- Продолжить операцию и установить стержень.

Инъекционная канюля SR148SU для чрескожной процедуры

Инъекционную канюлю SR148SU можно использовать чрескожно только с закрепительной втулкой S⁴ и усилительными винтами S⁴.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Вставить толкатель 2b исключительно в инъекционную канюлю SR148SU 2a.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Вставить инъекционную канюлю SR148SU 2a по спице Киршнера или толкателью 2b.

- Вкрутить педикулярный винт в соответствии с инструкцией. При этом оставить спицу Киршнера в педикулярном винте.
- Извлечь инъекционную канюлю SR148SU 2a из стерильной упаковки и промыть стерильным физраствором.
- Вкрутить инъекционную канюлю SR148SU 2a вручную по спице Киршнера соосно с костной резьбой педикулярного винта в головку винта и вынуть спицу Киршнера.
- или -
- Вставить толкатель в инъекционную канюлю. Вставить канюлю по толкателью в головку винта.
- Для того чтобы проверить правильность установки инъекционной канюли SR148SU 2a, вставить толкатель 2b в инъекционную канюлю SR148SU 2a до упора. При правильной установке маркировка на толкателе 2b полностью исчезает в инъекционной канюле SR148SU 2a.
- Если маркировка остается видимой, проверить направление инъекционной канюли SR148SU 2a. При необходимости вкрутить инъекционную канюлю SR148SU 2a еще раз.
- Вынуть толкатель 2b из инъекционной канюли SR148SU 2a.
- Присоединить аппликатор цемента к люэровскому соединению.
- Ввести цемент.
- Отсоединить аппликатор цемента от люэровского соединения. При необходимости выдавить цемент в винт с помощью толкателя 2b.
- Извлечь инъекционную канюлю SR148SU 2a из педикулярного винта после полного застывания цемента.
- Утилизировать инъекционную канюлю SR148SU 2a и не использовать или не обрабатывать ее повторно.
- Продолжить операцию и установить стержень.

Валлидированный метод обработки

Изделия для одноразового использования



ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- Не проводить обработку изделия!

Наименование	Артикул
Инъекционная канюля S ⁴ для усилительных винтов	SR146SU
Инъекционная канюля S ⁴ для чрескожных инъекций для усилительных винтов	SR148SU

Хранение

- Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!
При сжигании изделия, его компонентов и упаковки образуются безопасные остатки.
- При сжигании непременно соблюдайте национальные предписания!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

S⁴* injekční kanyla pro augmentační šrouby SR146SU, S⁴* injekční kanyla perkutánní pro augmentační šrouby SR148SU

Legenda

- 1 Injekční kanyla pro otevřený přístup SR146SU
- 2 Injekční kanyla pro perkutánní přístup SR148SU
- 2a Kanyla
- 2b Pěchovadlo

Symboly na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby

Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bb.raun.com>

Účel použití

Implantáty S⁴ Spinal System se používají k dorzální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře.
Injekční kanyla S⁴ Spinal System se používá k aplikaci kostního cementu do augmentačního šroubu S⁴ Spinal System.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Upozornění
Pro augmentační šroub S⁴ Spinal System v zásadě platí návod k použití pro S⁴ Spinal System – Bederní/Deformity TA011187 i pro augmentační šroub S⁴ Spinal System TA012865.
Předkládané informace k injekční kanyli S⁴ Spinal System doplňují příslušné údaje v návodu k použití S⁴ Spinal System–Bederní/Deformity a augmentačního šroubu.

Upozornění
Injekční kanyla S⁴ Spinal System je určena k jednorázovému použití ve spojení s augmentačním šroubem S⁴ Spinal System.

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

- Výrobek neupravujte.

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.
Výrobek se nesmí používat opakovaně.
► Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
► Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
► Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
► Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: uvolnění, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlínkami poškozené díly.
► Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Obsluha

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Riziko zdravotní újmy v důsledku úniku cementu!

- Injekční kanylu zašroubujte bez vynaložené síly do hlavy šroubu.
- Zajistěte, aby osy pedikulárního šroubu a injekční kanyly ležely ve stejné ose.
- Cement aplikujte pouze pomocí zobrazovací prosvěčovací metody o vysoké kvalitě (max. množství cementu na jeden pedikulární šroub: 2 ml v pediklu).

Nebezpečí znečištění fixačního závitu augmentačního šroubu S⁴ Spinal System a/nebo nedostatečné fixace při odstranění aplikačního systému v důsledku nesprávné viskozity cementu!

- Zajistěte správnou viskozitu cementu.

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Injekční kanylu přišroubujte do závitu pedikulárního šroubu a dotáhněte rukou.
- Injekční kanylu nechejte přišroubovanou až do úplného vytvrzení cementu v pedikulárním šroubu.

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

- Nezatěžujte injekční kanylu nadměrně v příčném směru.
- Injekční kanylu neohýbejte.

Injekční kanyla SR146SU pro otevřený postup

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

- Pedikulární šroub zašroubujte podle návodu. Přitom nechejte K-drát v pedikulárním šroubu.
- Injekční kanylu SR146SU 1 vyjměte ze sterilního balení a opláchněte sterilním roztokem chloridu sodného.
- Injekční kanylu SR146SU 1 zašroubujte přes K-drát v jedné linii s kostními závitů pedikulárního šroubu do hlavy šroubu a dotáhněte rukou.
- Odstraňte K-drát.
- Zkontrolujte, zda injekční kanyla SR146SU 1 správně sedí.
- Připojte aplikátor cementu ke slojce Luer-Lock.
- Aplikujte cement.
- Odpojte aplikátor cementu od spojky Luer-Lock.
- Injekční kanylu SR146SU 1 po úplném vytvrzení cementu odšroubujte z pedikulárního šroubu.
- Injekční kanylu SR146SU 1 zlikviduje a nepoužívejte ji opakovaně ani ji nepracováváte.
- Pokračujte v operaci a nasadte kolík.

Injekční kanyla SR148SU pro perkutánní postup

Injekční kanylu SR148SU lze používat perkutánně výhradně ve spojení s upínací objímkou S⁴ a augmentačními šrouby S⁴.

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Pěchovadlo 2b zavádějte výhradně do injekční kanyly SR148SU 2a.

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Do injekční kanyly SR148SU 2a zaveďte přes K-drát pěchovadlo 2b.

- Pedikulární šroub zašroubujte podle návodu. Přitom nechejte K-drát v pedikulárním šroubu.
- Injekční kanylu SR148SU 2a vyjměte ze sterilního balení a opláchněte sterilním roztokem chloridu sodného.
- Injekční kanylu SR148SU 2a zašroubujte přes K-drát v jedné linii s kostními závitů pedikulárního šroubu do hlavy šroubu a dotáhněte rukou.
– nebo –
- Zaveďte pěchovadlo do injekční kanyly. Zavěďte kanylu přes pěchovadlo do šroubovací hlavy.
- Pro kontrolu, zda injekční kanyla SR148SU 2a správně sedí, zaveďte pěchovadlo 2b na doraz do injekční kanyly SR148SU 2a. Pokud správně sedí, zcela zmizí označení na pěchovadlu 2b v injekční kanyli SR148SU 2a.
- Pokud označení zůstane viditelné, zkontrolujte vyrovnání injekční kanyly SR148SU 2a, popřípadě injekční kanylu SR148SU 2a znovu zašroubujte.
- Odstraňte pěchovadlo 2b z injekční kanyly SR148SU 2a.
- Připojte aplikátor cementu k připoji Luer-Lock spojky.
- Aplikujte cement.
- Odpojte aplikátor cementu od slojky Luer-Lock. V případě potřeby zatlačte pěchovadlem 2b cement do šroubu.
- Injekční kanylu SR148SU 2a po úplném vytvrzení cementu odšroubujte z pedikulárního šroubu.
- Injekční kanylu SR148SU 2a zlikviduje a nepoužívejte ji opakovaně ani ji nepracováváte.
- Pokračujte v operaci a nasadte kolík.

Validovaná metoda úpravy

Výrobky k jednorázovému použití

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

- Výrobek nepracováváte!

Název	Kat. č.
S ⁴ injekční kanyla pro augmentační šrouby	SR146SU
S ⁴ injekční kanyla perkutánní pro augmentační šrouby	SR148SU

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

► Na výrobku neprovádějte změny.

► V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedeně adresy.

Likvidace

► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Při spalování výrobku, jeho komponent a obalu vznikají nezávadné zbytky.

► Při spalování bezpodmínečně dodržujte národní předpisy!

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867

PL

Aesculap®

Kaniula iniekcyjna S⁴® do śrub augmentacyjnych SR146SU, kaniula iniekcyjna przeskórna S⁴® do śrub augmentacyjnych SR148SU

Legenda

- 1 Kaniula iniekcyjna do otwartego dostępu SR146SU
- 2 Kaniula iniekcyjna do dostępu przeskórnego SR148SU
- 2a Kaniula
- 2b Iglica – Mandryn

Symbole na produkcie i opakowaniu

STERILE R	Sterylizowane promieniami gamma
2	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Data produkcji

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Implanty systemu S⁴ Spinal System stosowane są do tylnej jedno- i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa w odcinkach lędźwiowym i piersiowym.
Kaniula do iniekcji S⁴ Spinal System stosowana jest do aplikowania cementu kostnego do śruby augmentacyjnej systemu S⁴ Spinal System.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Notyfikacja
W odniesieniu do elementu S⁴ Spinal System – śruba augmentacyjna obowiązuje instrukcja użytkownika elementu S⁴ Spinal System – zniekształcenie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym TA011187 oraz S⁴ Spinal System – śruba augmentacyjna TA012865!
Niniejsze informacje o kaniuli iniekcyjnej S⁴ Spinal System uzupełniają dane zawarte w instrukcji obsługi S⁴ Spinal System-zniekształcenie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym i śruba augmentacyjna.

Notyfikacja
Kaniula iniekcyjna S⁴ Spinal System przeznaczona jest wyłącznie do użytku jednorazowego (Single Use), w połączeniu ze śrubą augmentacyjną S⁴ Spinal System.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!
► Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.
Produktu nie wolno używać ponownie.
► Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
► Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
► Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
► Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
► Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
► Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Obsługa

OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała lub niewłaściwego działania!
► Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo urazu na skutek wycieku cementu!
► Kaniulę iniekcyjną wkręcić w głowicę śruby bez użycia większej siły.
► Zwrócić uwagę, aby osie śruby pedikularnej i kaniul do iniekcji pokrywały się ze sobą.
► Cement aplikować wyłącznie wspomagając się wysokiej jakości prześwietlającymi urządzeniami obrazującymi (maks. ilość cementu przypadająca na śrubę pedikularną: 2 ml w nasadzie łuku kręgowego).

OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenie gwintu blokującego S⁴ Spinal System śruby augmentacyjnej i/lub niedostateczne zamocowanie systemu aplikacyjnego na skutek niewłaściwej lepkości cementu!
► Zapewnić właściwą lepkość cementu.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!
► Wkręcić kaniulę do gwintu śruby pedikularnej.
► Kaniulę iniekcyjną pozostawić w śrubie pedikularnej, aż do całkowitego utwardzenia cementu.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo złamania kaniul do iniekcji na skutek działania zbyt dużych sił poprzecznych!
► Nie oddziaływać na kaniulę do iniekcji zbyt dużymi siłami poprzecznymi.
► Nie zginać kaniul do iniekcji.

Kaniula iniekcyjna SR146SU do otwartego dostępu

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!
► Używany produkt powinien być stale widoczny.

- Wkręcić śrubę pedikularną zgodnie z instrukcją. Drut Kirschnera należy przy tym zostawić w śrubie pedikularnej.
- Wyjąć kaniulę iniekcyjną SR146SU 1 ze sterylnego opakowania i wypłukać w sterylnym roztworze soli kuchennej.
- Wkręcić kaniulę iniekcyjną SR146SU 1 przez drut Kirschnera, w jednej linii z gwintem kostnym śruby pedikularnej, do łba śruby.
- Wyjąć drut Kirschnera.
- Sprawdzić, czy zamocowanie kaniuli SR146SU 1 jest prawidłowe.
- Podłączyć aplikator cementu do łącznika Luer.
- Zaaplikować cement.
- Odłączyć aplikator cementu od łącznika Luer.
- Po całkowitym utwardzeniu cementu należy wykręcić kaniulę iniekcyjną SR146SU 1 ze śruby pedikularnej.
- Następnie zutylizować kaniulę iniekcyjną SR146SU 1. Kaniula nie nadaje się do ponownego zastosowania.
- Kontynuować operację i zastosować pręt.

Kaniula iniekcyjna SR148SU do dostępu przeskórnego

Kaniulę do iniekcji SR148SU można stosować przeskórnie wyłącznie razem z tuleją zaciskową S⁴ i śrubami augmentacyjnymi S⁴.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!
► Mandryn 2b należy wprowadzać wyłącznie do kaniuli iniekcyjnej SR148SU 2a.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała lub niewłaściwego działania!
► Kaniulę iniekcyjną SR148SU 2a należy wprowadzać poprzez drut lub iglicę 2b.

- Wkręcić śrubę pedikularną zgodnie z instrukcją. Drut Kirschnera należy przy tym zostawić w śrubie pedikularnej.
- Wyjąć kaniulę iniekcyjną SR148SU 2a ze sterylnego opakowania i wypłukać w sterylnym roztworze soli kuchennej.
- Wkręcić kaniulę iniekcyjną SR148SU 2a przez drut Kirschnera, w jednej linii z gwintem kostnym śruby pedikularnej, do łba śruby.
- lub –
- Wprowadzić iglicę do kaniuli iniekcyjnej. Wprowadzić kaniulę za pośrednictwem iglicy do łba śruby.
- W celu zagwarantowania prawidłowego zamocowania kaniuli iniekcyjnej SR148SU 2a, należy wprowadzić iglicę 2b do kaniuli SR148SU 2a, aż do uzyskania oporu. Jeżeli zamocowanie jest prawidłowe, znacznik na iglicy 2b całkowicie zniknie w kaniuli iniekcyjnej SR148SU 2a.
- Jeżeli znacznik pozostanie widoczny, należy sprawdzić ustawienie kaniuli iniekcyjnej SR148SU 2a. w razie konieczności ponownie wkręcić kaniulę iniekcyjną SR148SU 2a.
- Wyjąć iglicę 2b z kaniuli iniekcyjnej SR148SU 2a.
- Podłączyć aplikator cementu do łącznika Luer.
- Zaaplikować cement.
- Odłączyć aplikator cementu od łącznika Luer. W razie konieczności wcisnąć cement do śruby za pomocą iglicy 2b.
- Po całkowitym utwardzeniu cementu należy wykręcić kaniulę iniekcyjną SR148SU 2a ze śruby pedikularnej.
- Następnie zutylizować kaniulę iniekcyjną SR148SU 2a. Kaniula nie nadaje się do ponownego zastosowania.
- Kontynuować operację i zastosować pręt.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Produkty jednorazowego użytku

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w przypadku ich ponownego użycia. Zanieczyszczenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą doprowadzić do obrażeń ciała, chorób lub śmierci.
► Produkt nie nadaje się do ponownego użycia.

Oznaczenie	Nr artykułu
Kaniula iniekcyjna S ⁴ do śrub augmentacyjnych	SR146SU
Kaniula iniekcyjna przeskórna S ⁴ do śrub augmentacyjnych	SR148SU

Przechowywanie

- Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym, pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała lub niewłaściwego działania!

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Przy spalaniu produktu, jego elementów składowych i opakowania powstają nieszkodliwe pozostałości.

- Przy spalaniu należy bezwzględnie przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych!

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

S4® injekčná kanyla pre augmentačné skrutky SR146SU, S4® injekčná kanyla perkutánná pre augmentačné skrutky SR148SU

Legenda

- 1 Injekčná kanyla pre otvorený prístup SR146SU
- 2 Injekčná kanyla pre perkutánný prístup SR148SU
- 2a Kanyla
- 2b Mandrén

Symboly na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Dátum výroby

Použiteľnosť

- Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Implantáty S⁴ Spinal System sa používajú na dorzálnu mono a multisegmentálnu stabilizáciu lumbálnej a torakálnej chrbtice.
Injekčná kanyla S⁴ Spinal System sa používa na aplikáciu kostného cementu do augmentačnej skrutky S⁴ Spinal System.

Bezpečná manipulácia a príprava

Oznámenie

Pre augmentačnú skrutku S⁴ Spinal System platí zásadne návod na použitie pre S⁴ Spinal System- Lumbar/Deformity TA011187 ako aj augmentačnú skrutku S⁴ Spinal System TA012865!
Tu uvedené informácie ku injekčnej kanyle S⁴ Spinal System dopĺňajú príslušné údaje v návodu na použitie pre S⁴ Spinal System Lumbar/Deformity a augmentačnú skrutku.

Oznámenie

Injekčná kanyla S⁴ Spinal System je určená len na jedno použitie (Single Use) v spojení s augmentačnou skrutkou S⁴ Spinal System.

NEBEZPEČENSTVO
Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!
► Produkt neupravujte.

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Obsluha

VAROVANIE
Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poškodenia!
► **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**

VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku presakovania cementu!
► Injekčnú kanylu zaskrutkujte bez použitia sily do hlavičky skrutky.
► Uistite sa, že osi skrutky pedikla a injekčnej kanyly lúčujú.
► Aplikujte cement len pomocou zobrazovacích presvecovacích metód vysokej kvality (max. množstvo cementu na pediklovú skrutku: 2 ml v pedikle).

VAROVANIE
Znečistenie blokovacieho závitú augmentačnej skrutky S⁴ Spinal System či nedostatočná fixácia pri odstránení aplikáčného systému v dôsledku nesprávnej viskozity cementu!
► Zabezpečte správnu viskozitu cementu.

VAROVANIE
Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► Zakrúťte pevne rukou injekčnú kanylu pedikulárnej skrutky.
► Injekčnú kanylu nechajte zakrútenú až do úplného vytvrdenia cementu v pedikulárnej skrutke.

UPOZORNENIE
Pri zavedení príliš veľkých križových síl hrozí nebezpečenstvo zlomenia kanyly!
► Injekčné kanyly príliš priečne nezaťažujte.
► Injekčnú kanylu neohýbajte.

Injekčná kanyla SR146SU pre otvorený postup

VAROVANIE
Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!
► Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

- Zakrúťte pedikulámu skrutku podľa návodu. Pritom ponechajte K-drôt v pediklovej skrutke.
- Injekčnú kanylu SR146SU 1 vyberte von zo sterilného obalu a opláchnite sterilným fyziologickým roztokom.
- Injekčnú kanylu SR146SU 1 zakrúťte pevne rukou v jednej línii s kostným závitom pedikulárnej skrutky do hlavice skrutky.
- Odstráňte K-drôt.
- Skontrolujte správnu polohu injekčnej kanyly SR146SU 1.
- Pripojte aplikátor cementu na uzáver na Luer-lock konektor.
- Aplikujte cement.
- Odstráňte aplikátor cementu z prípoja Luer-lock.
- Injekčnú kanylu SR146SU 1 po úplnom vytvrdnutí cementu vykrúťte von z pedikulárnej skrutky.
- Injekčnú kanylu SR146SU 1 zlikvidujte a už ju druhýkrát nepoužite ani neupravujte.
- Pokračujte v operácii a osadte tyč.

Injekčná kanyla SR148SU pre perkutánný postup

Injekčná kanyla SR148SU sa perkutánnie môže používať výlučne v spojení s perkutánnou zvieracou objímkou S⁴ a augmentačnými skrutkami S⁴.

VAROVANIE
Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► **Tlčík 2b zaveďte výlučne do injekčnej kanyly SR148SU 2a.**

VAROVANIE
Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► **Injekčnú kanylu SR148SU 2a zaveďte cez K-drôt alebo tlčík 2b.**

- Zakrúťte pedikulámu skrutku podľa návodu. Pritom ponechajte K-drôt v pedikulárnej skrutke.
- Injekčnú kanylu SR148SU 2a vyberte von zo sterilného obalu a opláchnite sterilným fyziologickým roztokom.
- Injekčnú kanylu SR148SU 2a zakrúťte pevne rukou v jednej línii s kostným závitom pediklovej skrutky do hlavice skrutky a odstráňte K-drôt.
- alebo -
- Zaveďte mandrén do injekčnej kanyly. Kanylu s mandrénom zaveďte do hlavice skrutky.
- Na skontrolovanie správnej polohy injekčnej kanyly SR148SU 2a zaveďte tlčík 2b až po doraz do injekčnej kanyly SR148SU 2a. Pri správnej polohe zmizne značka na mandréne 2b úplne v injekčnej kanyli SR148SU 2a.
- Ak značka ostane viditeľná, skontrolujte vyrovnanie injekčnej kanyly SR148SU 2a. Prípadne injekčnú kanylu SR148SU 2a znovu zakrúťte.
- Odstráňte 2b mandrén z injekčnej kanyly SR148SU 2a.
- Pripojte aplikátor cementu na uzáver na Luer-lock konektor.
- Aplikujte cement.
- Odstráňte aplikátor cementu z prípoja Luer-lock. V prípade potreby potlačte mandrénom 2b do skrutky.
- Injekčnú kanylu SR148SU 2a po úplnom vytvrdnutí cementu vykrúťte von z pedikulárnej skrutky.
- Injekčnú kanylu SR148SU 2a zlikvidujte a už ju druhýkrát nepoužite ani neupravujte.
- Pokračujte v operácii a osadte tyč.

Validované postupy prípravy

Výrobky na jedno použitie

VAROVANIE
Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!
► Výrobok nečistiť!

Označenie	Číslo výrobku
Injekčná kanyla S ⁴ pre augmentačné skrutky	SR146SU
Injekčná kanyla S ⁴ perkutánná pre augmentačné skrutky	SR148SU

Skladovanie

- Sterilne zabalený jednorázový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► Výrobok neupravovať.

► Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Pri spálení výrobku, jeho komponentov a obalu vznikajú bezpochybne zvyšky.

► Pri spaľovaní nutne dodržiavať národné predpisy!

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867



Aesculap®

SR146SU ogmentasyon cıvatalarına yönelik S⁴® enjeksiyon kanülü,
SR148SU ogmentasyon cıvatalarına yönelik S⁴® perkütan enjeksiyon kanülü

Açıklamalar

- 1 Açık girişe yönelik enjeksiyon kanülü SR146SU
- 2Perkütan girişe yönelik enjeksiyon kanülü SR148SU
- 2a Kanül
- 2b İtici

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Üretim tarihi

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

S⁴ Spinal System implantları lumbal ve trokal belkemiğinin sırta ait mono ve multi parçalı stabilizasyonu için kullanılır.

S⁴ Spinal System enjeksiyon kanülü kemik çimentosunun S⁴ Spinal System ogmentasyon cıvatasına uygulanması için kullanılır.

Güvenli kullanım ve hazırlama

Not

S⁴ Spinal System ogmentasyon cıvatası için temel olarak S⁴ Spinal System- Lumbar/Deformity TA011187 ve S⁴ Spinal System ogmentasyon cıvatasına TA012865 yönelik kullanım kılavuzu geçerlidir!

S⁴ Spinal System enjeksiyon kanülüne yönelik mevcut bilgiler S⁴ Spinal System Lumbar/Deformity ve ogmentasyon cıvatasına yönelik kullanım talimatında ilgili bilgileri tamamlamaktadır.

Not

S⁴ Spinal System enjeksiyon kanülü S⁴ Spinal System ogmentasyon cıvatası ile bağlantılı olarak tek seferlik kullanım (Single Use) için belirlenmiştir.



UYARI

S⁴ Spinal System çoğaltma cıvatasının kilitleme dişlisinde kirlenme ve/veya çimentonun yanlış vizkozitesi nedeniyle uygulama sistemini kaldırırken yetersiz sabitleme!

- Çimentonun viskozitesinin doğru olduğundan emin olun.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Enjeksiyon kanülünü manuel olarak pedikül cıvatası dişlisine vidalayın.
- Enjeksiyon kanülünü çimento tamamen kuruyana kadar pedikül cıvatasında vidalanmış bir şekilde bırakın.



DİKKAT

Fazla büyük çapraz güçlerin yerleştirilmesinde enjeksiyon kanülünün kırılma tehlikesi!

- Enjeksiyon kanülünü aşırı çapraz yüklemeyin.
- Enjeksiyon kanülünü bükmeyin.

Açık yönetem yönelik enjeksiyon kanülü SR146SU



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

- Pedikül vidasını talimat uyarınca vidalayın. Bu esnada K telini pedikül vidasında bırakın.
- Enjeksiyon kanülünü SR146SU 1 teril ambalajdan çıkarın ve steril tuzlu su ile durulayın.
- Enjeksiyon kanülünü SR146SU 1 K teli üzerinden manuel olarak tek bir çizgide pedikül vidasının kemik dişlisi ile cıvata başlığına vidalayın.
- K telini çıkarın.
- Enjeksiyon kanülünün SR146SU 1 doğru oturumunu kontrol edin.
- Çimento aplikatörünü Luer-Lock bağlantısına bağlayın.
- Çimentoyu uygulayın.
- Çimento aplikatörünü Luer-Lock bağlantısından ayırın.
- Enjeksiyon kanülünü SR146SU 1 çimento tamamen kuruduktan sonra pedikül vidasından sökün.
- Enjeksiyon kanülünü SR146SU 1 imha edin ve tekrar kullanmayın ya da hazırlamayın.
- Operasyona devam edin ve çubuğu yerleştirin.

Perkütan işleme yönelik enjeksiyon kanülü SR148SU

SR148SU enjeksiyon kanülü, perkütan olarak sadece S⁴ sıkıştırma kovani ve S⁴ çoğaltma cıvataları ile kullanılabilir.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- İtici 2b'yi sadece enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'nın içine sürün.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya eksik fonksiyon!

- Enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'yı K teli ya da itici 2b üzerinden içeri sürün.

- Pedikül vidasını talimat uyarınca vidalayın. Bu esnada K telini pedikül vidasında bırakın.
- Enjeksiyon kanülünü SR148SU 2a steril ambalajdan çıkarın ve steril tuzlu su ile durulayın.
- Enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'yı K teli üzerinden manuel olarak tek bir çizgide pedikül vidasının kemik dişlisi ile cıvata başlığına vidalayın ve K telini çıkarın.
- ya da -
- İticiyi enjeksiyon kanülünün içine sürün. Kanülü itici üzerinden cıvata başlığının içine sürün.
- Enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'nın doğru oturumunu kontrol etmek için, itici 2b'yi dayanak noktasına kadar enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'nın içine sürün. Doğru oturumda itici 2b'deki işaret tamamen enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'nın içine girer.
- Eğer işaret hala görünüyorsa enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'nın hizasını kontrol edin. Gerekğinde enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'yı tekrar vidalayın.
- İtici 2b'yi enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'dan çıkarın.
- Çimento aplikatörünü Luer-Lock bağlantısına bağlayın.
- Çimentoyu uygulayın.
- Çimento aplikatörünü Luer-Lock bağlantısından ayırın. Gerekğinde çimentoyu itici 2b ile cıvataya bastırın.
- Enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'yı çimento tamamen kuruduktan sonra pedikül vidasından sökün.
- Enjeksiyon kanülü SR148SU 2a'yı imha edin ve tekrar kullanmayın ya da hazırlamayın.
- Operasyona devam edin ve çubuğu yerleştirin.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Tek kullanımlık ürünler



UYARI

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!

- Ürünü hazırlamayın!

Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya eksik fonksiyon!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Çimento sızıntıları nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Enjeksiyon kanülünü güç kullanımı ile vida başlığına vidalayın.
- Pedikül vidasının ve enjeksiyon kanülünün akslarının bir hizada olmasını sağlayın.
- Çimento aplikasyonunu sadece görseelliği sağlayacak yüksek kaliteli aydınlatma uygulaması altında uygulayın (pedikül vidası başına maks. çimento miktarı: pedikülide 2 ml).

Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya eksik fonksiyon!
► Üründe değişiklik yapmayın.

► Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!
Ürünün, bileşenlerinin ve ambalajın yakılması halinde beklenmedik kalıntılar oluşabilir.
- Yakma durumunda mutlaka ulusal kurallar yerine getirilmelidir!

TA-Nr. 013132 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57867