

Streamline® TL/MIS Cement injection set

Package contents

The package contains a Streamline TL/MIS Cement injection set for the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System. The Streamline TL/MIS Cement injection set consists of the following components:

- 2 x Streamline TL/MIS Cement injection kits. Each kit consists of:
 - 1 x Cement injection tubes
 - 1 x Cement injection plungers
 - 1 x Adapters for Polyaxial pedicle screw, TL
 - 1 x Adapters for Polyaxial pedicle screw, TL reduction and MIS
- 1 x Counter torque

Description

The Streamline TL/MIS Cement injection set is a sterile, single use medical aid for applying bone cement to vertebral bodies using the cement adapter and the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System.

The Streamline TL/MIS Cement injection kit has a capacity of 1.5 ml.

Material

The Streamline TL/MIS Cement injection set is made from X5CrNi 18-10 austenitic Stainless Steel (1.4301) and X8CrNiS 18-9 austenitic Stainless Steel (1.4305).

Indications for use

The Streamline TL/MIS Cement injection set is intended to be used with the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System, and bone cement in order to apply the bone cement into the Streamline TL/MIS Fenestrated screw, to improve the fixation of the screw within the bone. For this purpose only bone cement with a medium viscosity shall be used. Refer to the applicable IFU of the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System and bone cement for detailed information and instructions for use.

Contraindications

Contraindications include the contraindications of the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System and the contraindications of the used bone cement. Refer to the applicable IFU of the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System and the bone cement supplier.

Adverse reactions

Adverse reactions may include:

- Clinical failure (i.e. pain or injury) due to fracture of instrument
- Primary and/or secondary infections
- Allergic reactions to instrument material
- Allergic reactions to bone cement material
- Injury to vessels, nerves, the spinal cord, and organs
- Hematoma and/or impaired wound healing; hemorrhage
- Pain or malaise
- Bursitis
- Cement leakage into the adjacent tissue



Safety precautions



- Prior to use, thoroughly read these instructions for use and become familiar with the surgical technique.

- Keep the instructions for use accessible to all staff.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.

- Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening, dislocation and migration, as well as other complications.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant malfunction, the implant must be checked periodically post-operatively using appropriate techniques.



- The Streamline TL/MIS Cement injection set is designed for single use on one patient. It may not be reused, re-sterilized or re-processed. Reusing, re-sterilizing or reprocessing may lead to the structural integrity of the product being compromised or to the product malfunctioning, which could lead to injury or illness of the patient. Furthermore, reusing, re-sterilizing or reprocessing may lead to an increased risk of contamination of the product and/or to the patient becoming infected, including but not limited to passing on infectious diseases from one patient to another.



- Never use the Streamline TL/MIS Cement injection set if the packaging is damaged. The Streamline TL/MIS Cement injection set with damaged packaging might be damaged itself and thus may no longer be used.



- Never use a Streamline TL/MIS Cement injection set that is past its expiration date.

- Each patient's record shall document the Streamline TL/MIS Cement injection set used (name, article number, lot number).
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed about post-surgical behavioral requirements.
- Caution: The operating manual of the cement must also be observed in every situation.
- The amount of cement used must be chosen by the surgeon depending on the individual anatomy of the patient and the cement used.

Storage, inspection and sterilization

Storage

The Streamline TL/MIS Cement injection set is packed in protective packaging that is labeled according to its contents.

STERILE R The instrument is sterilized with gamma sterilization (25 kGy minimum).

- Always store the instrument in the original protective packaging.
- Do not remove the instrument from the packaging until immediately before use.
- Store the instrument in a dry and dust-free place (standard hospital environment).

Disinfection / cleaning

The Streamline TL/MIS Cement injection set is not designed to be disinfected or cleaned by the user.

Resterilization



The Streamline TL/MIS Cement injection is not designed to be re-sterilized by the user.

Technique

The Streamline TL/MIS Cement injection set may only be used with the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System.

1. The Adapter for Polyaxial pedicle screw, TL is screwed onto the already inserted Polyaxial pedicle screw, TL or the Adapter for Polyaxial pedicle screw, TL reduction and MIS is screwed onto the already inserted Polyaxial pedicle screw, TL reduction and MIS, by means of the Streamline TL/MIS adapter inserter and Counter torque.
2. The Cement injection tube gets filled with the prepared bone cement by a standard disposable syringe. The bone cement is applied via Cement injection plunger.
3. Hardening of the bone cement.
4. Removing the cement injection tube and plunger
5. Removing the Adapter with the help of the Counter torque and the Streamline TL/MIS adapter inserter.

Detailed information regarding the use of the Streamline TL/MIS Cement injection set can be found in the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System surgical technique.

Preoperative

Refer to the applicable IFU of the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System and bone cement for detailed information. for detailed information.



Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement.



The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged / broken instruments or patient injury.

- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant operating techniques.
- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range

Intra-operative

Prior to use, please read the Streamline TL/MIS and Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System surgical technique and become familiar with it the corresponding implants and the instruments.



- Prior to use, verify the integrity of the sterile packaging. Never use instruments if the packaging is damaged.



- Prior to use, check the product expiration date. Never use instruments that are past their expiration date.

General information regarding technique

- Do not use instruments that are damaged with scratches, notches or unintentional bending.
- Only use the instruments intended for the respective step.

NOTE

Detailed information regarding the use of the Streamline TL/MIS Cement injection set can be found in the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System surgical technique. Further information regarding the procedure is available in workshops,

product training or individual consultation with RTI Surgical or Paradigm Spine.

Postoperative

- Refer to the applicable IFU of the Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System and bone cement for detailed information.

Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with these instructions for use. Subject to technical modifications.

For further information

Please contact RTI Surgical, Paradigm Spine or your medical product representative if further information is needed.

IMPORTANT NOTE

These instructions for use are complete at the time of publishing. The Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System may be supplemented with new products in the future. If a new instrument is used which is not mentioned in this document, please read the respective instructions for use.

Symbols

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Content of usable units(s)
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use at this website.
	Caution
	CE-marking according to directive 93/42/EEC

Streamline® TL/MIS Zementinjektionsset

Inhalt der Verpackung

Die Verpackung enthält ein Streamline TL/MIS Zementinjektionsset für das Streamline TL/MIS fenestrierte Wirbelsäulenfixationssystem. Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset besteht aus den folgenden Komponenten:

- 2 Streamline TL/MIS Zementinjektionssets. Jedes Set besteht aus:
 - 1 Zementinjektionszylinder
 - 1 Zementinjektionskolben
 - 1 Adapter für polyaxiale Pedikelschraube, TL
 - 1 Adapter für polyaxiale Pedikelschraube, TL Reduktion und MIS
- 1 Gegenhalter

Beschreibung

Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset ist ein steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch, vorgesehen zur Einbringung von Knochenzement in Wirbelkörper mithilfe des Zementadapters und des Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystems.

Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset hat ein Fassungsvermögen von 1,5 ml.

Material

Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset ist aus austenitischem Edelstahl X5CrNi 18-10 (1.4301) und austenitischem Edelstahl X8CrNi 18-9 (1.4305) gefertigt.

Vorgesehene Verwendung

Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset ist für die Verwendung mit dem Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystem und Knochenzement für die Einbringung des Knochenzements in die Streamline TL/MIS fenestrierte Schraube zur Verbesserung der Fixation der Schraube im Knochen vorgesehen. Zu diesem Zweck darf nur Knochenzement mit mittlerer Viskosität verwendet werden. Detaillierte Informationen und Anwendungshinweise erhalten Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystems und des Knochenzements.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen entsprechen denjenigen des Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystems und des verwendeten Knochenzements. Informieren Sie sich in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystems und des Knochenzementherstellers.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen:

- Klinisches Versagen (d. h. Schmerzen oder Verletzungen) durch Bruch des Instruments
- Primär- und/oder Sekundärinfektionen
- Allergische Reaktionen auf das Instrumentenmaterial
- Allergische Reaktionen auf das Knochenzementmaterial
- Verletzung von Gefäßen, Nerven, Rückenmark und Organen
- Hämatome und/oder Wundheilungsstörungen; Blutungen
- Schmerz oder Unwohlsein
- Bursitis
- Zementleckage ins angrenzende Gewebe



Sicherheitsvorkehrungen



- Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Operationstechnik vertraut.

- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für das gesamte Personal zugänglich auf.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatwahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.
- Modulare Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen keinesfalls kombiniert werden.
- Schäden an kraftübertragenden Strukturen können dazu führen, dass sich das Implantat löst, und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen verursachen.
- Um die frühestmögliche Erkennung von Faktoren sicherzustellen, die eine Implantatfehlfunktion begünstigen, muss das Implantat postoperativ regelmäßig mit geeigneten Verfahren geprüft werden.



- Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset ist für die einmalige Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Es darf nicht wiederverwendet, resterilisiert oder wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung, Resterilisation oder Wiederaufbereitung kann das Produkt in seiner Struktur oder Funktion beeinträchtigen und zu Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Resterilisation oder Wiederaufbereitung kann außerdem zu einem erhöhten Risiko der Kontamination des Produkts und/oder zu einer Infektion des Patienten führen, unter anderem zu einer Übertragung infektiöser Erkrankungen von einem Patienten auf einen anderen.



- Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset niemals verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ein Streamline TL/MIS Zementinjektionsset mit beschädigter Verpackung kann selbst beschädigt und daher unbrauchbar sein.



- Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset niemals nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.

- Jede Patientenakte muss das verwendete Streamline TL/MIS Zementinjektionsset dokumentieren (Name, Artikelnummer, Chargenbezeichnung).
- In der postoperativen Phase ist zusätzlich zum Mobilitäts- und Muskeltraining besonders auf die eingehende Information des Patienten über die postoperativen Verhaltensvorschriften zu achten.
- Achtung: Die Gebrauchsanweisung des Zements muss ebenfalls unter allen Umständen beachtet werden.
- Die Menge des Zements muss vom Operateur je nach der individuellen Anatomie des Patienten und dem verwendeten Zement gewählt werden.

Lagerung, Inspektion und Sterilisation

Lagerung

Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset ist einzeln in einer Schutzverpackung mit entsprechender Kennzeichnung des Inhalts verpackt.

STERILE R Das Instrument ist durch Gamma-Bestrahlung (min. 25 kGy) sterilisiert.

- Lagern Sie das Instrument immer in der Original-Schutzverpackung.
- Nehmen Sie das Instrument immer erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung.



- Lagern Sie das Instrument an einem trockenen und staubfreien Ort (Standard-Klinikumgebungsbedingungen).

Desinfektion/Reinigung

Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset ist nicht zur Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

Resterilisation



- Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset ist nicht zur Resterilisation durch den Anwender vorgesehen.

Technik

Das Streamline TL/MIS Zementinjektionsset darf nur mit dem Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystem verwendet werden.

1. Mithilfe des Streamline TL/MIS Adapter-Einsetzinstrumentes und des Gegenhalters wird der Adapter für die polyaxiale Pedikelschraube, TL, auf die bereits eingesetzte polyaxiale Pedikelschraube, TL, oder der Adapter für die polyaxiale Pedikelschraube, TL Reduktion und MIS, auf die bereits eingesetzte polyaxiale Pedikelschraube, TL Reduktion und MIS, geschraubt.
2. Der Zementinjektionszylinder wird mithilfe einer Standard-Einwegspritze mit dem präparierten Knochenzement befüllt. Der Knochenzement wird mit dem Zementinjektionskolben eingebracht.
3. Aushärtung des Knochenzements.
4. Entfernung des Zementinjektionszylinders und des Kolbens.
5. Entfernung des Adapters mithilfe des Gegenhalters und des Streamline TL/MIS Adapter-Einsetzinstrumentes.

Detaillierte Informationen zur Verwendung des Streamline TL/MIS Zementinjektionssets sind der Information zur Operationstechnik für das Streamline TL/MIS fenestrierte Wirbelsäulenfixationssystem zu entnehmen.

Präoperativ

Detaillierte Informationen erhalten Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystems und des Knochenzements.



Beschädigte oder defekte Instrumente nicht verwenden und nicht wiederaufbereiten. Reparatur oder Ersatz beim örtlichen Vertreter oder Händler anfordern.



Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung eines Instruments kann zur Beschädigung/Zerstörung des Instruments und zu Verletzungen des Patienten führen.

- Der Operateur muss ein entsprechend ausgebildeter Spezialist für Wirbelsäulenchirurgie sein und mit den biomechanischen Gegebenheiten der Wirbelsäule und den relevanten Operationstechniken vertraut sein.
- Der Operateur und das OP-Team müssen umfassend mit der Operationstechnik sowie mit den Produkten vertraut sein.

Intraoperativ

Machen Sie sich vor der Verwendung des Zementinjektionssets mit dem Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystem und der entsprechenden Operationstechnik sowie den zugehörigen Implantaten und Instrumenten vertraut.



- Prüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Niemals Instrumente aus beschädigten Verpackungen verwenden.



- Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum. Niemals Instrumente mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.

Allgemeine Informationen zur Technik

- Keine durch Kratzer, Kerben oder unbeabsichtigtes Biegen beschädigten Instrumente verwenden.
- Nur die Instrumente verwenden, die für den jeweiligen Schritt vorgesehen sind.

HINWEIS

Detaillierte Informationen zur Verwendung des Streamline TL/MIS Zementinjektionssets sind der Information zur Operationstechnik für das Streamline TL/MIS fenestrierte Wirbelsäulenfixationssystem zu entnehmen. Weitere Informationen zum Vorgehen erhalten Sie in Seminaren, bei Produktschulungen oder bei einer persönlichen Beratung mit RTI Surgical oder Paradigm Spine.

Postoperativ

- Detaillierte Informationen erhalten Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystems und des Knochenzements.

Gewährleistung

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch Unbefugte erlöschen alle Garantierechte. Wenn das Produkt nicht gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.

Weitergehende Informationen














Weitere Informationen erhalten Sie jederzeit bei RTI Surgical, Paradigm Spine oder bei Ihrem Vertreter für Medizinprodukte.

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung ist zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung vollständig.

Das Streamline TL/MIS fenestrierte Wirbelsäulenfixationssystem kann in Zukunft mit neuen Produkten ergänzt werden. Falls ein neues Instrument verwendet wird, das nicht im vorliegenden Dokument erwähnt ist, muss die entsprechende Gebrauchsanweisung konsultiert werden.

Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Anzahl der verwendbaren Einheiten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Jeu d'injection de ciment Streamline® TL/MIS

Contenu de l'emballage

L'emballage contient un jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS pour le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre. Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS comprend les composants suivants:

- 2 x Kits d'injection de ciment Streamline TL/MIS.
Chaque kit comprend:
 - 1 x Tube d'injection de ciment
 - 1 x Plongeur d'injection de ciment
 - 1 x Adaptateur pour vis pédiculaire polyaxiale, TL
 - 1 x Adaptateur pour vis pédiculaire polyaxiale, réduction TL et MIS
- 1 x Couple antagoniste

Description

Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS est une aide médicale stérile à usage unique pour l'application de ciment osseux sur des corps vertébraux avec utilisation de l'adaptateur pour ciment et du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre.

Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS a une capacité de 1,5 ml.

Matériaux

Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS est fabriqué en acier inoxydable austénitique X5CrNi 18-10 (1.4301) et acier inoxydable austénitique X8CrNiS 18-9 (1.4305).

Instructions d'utilisation

Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS est conçu pour l'utilisation avec le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre et du ciment osseux afin d'appliquer le ciment osseux dans la vis Streamline TL/MIS avec fenêtre, dans le but d'améliorer la fixation de la vis dans l'os. Dans ce but, on utilisera uniquement du ciment osseux de viscosité moyenne. Consultez le mode d'emploi applicable du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre et du ciment osseux pour des informations détaillées et des instructions d'utilisation.

Contre-indications

Les contre-indications comprennent les contre-indications du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre et les contre-indications du ciment osseux utilisé. Consultez le mode d'emploi applicable du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre et du ciment osseux.

Effets secondaires

Des effets secondaires possibles sont:

- Echec clinique (c.-à-d. douleur ou blessure) dû à la rupture de l'instrument
- Infections primaires et/ou secondaires
- Réactions allergiques au matériau de l'instrument
- Réactions allergiques au matériau du ciment osseux
- Lésion aux vaisseaux, nerfs, à la moelle épinière et aux organes
- Hématome et/ou mauvaise cicatrisation; hémorragie
- Douleur ou malaise
- Bursite
- Fuite de ciment dans les tissus adjacents



Précautions de sécurité

- Avant utilisation, lisez attentivement ces instructions d'utilisation et familiarisez-vous avec la technique chirurgicale.
- Conservez le mode d'emploi en un lieu accessible à tout le personnel.
- Le chirurgien doit avoir une maîtrise approfondie tant de la pratique que des aspects théoriques des techniques opératoires établies.
- La responsabilité de la réalisation chirurgicale correcte de l'implantation incombe au chirurgien.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un implant incorrect, de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.
- Des composants d'implants modulaires de différents fournisseurs ne peuvent en aucun cas être combinés.
- Des dommages aux structures d'appui peuvent donner lieu à un descellement, une dislocation et une migration, ainsi qu'à d'autres complications.
- Afin d'assurer la détection la plus précoce possible de tels facteurs favorisant le dysfonctionnement de l'implant, l'implant doit être contrôlé périodiquement après l'opération à l'aide de techniques appropriées.



- Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS est conçu pour un usage unique sur un patient. Il ne peut pas être réutilisé, restérilisé ni traité. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent conduire à une détérioration de l'intégrité structurelle du produit ou au dysfonctionnement du produit, ce qui peut conduire à une lésion ou une maladie du patient. De plus, la réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent conduire à un risque augmenté de contamination du produit et/ou une infection du patient, incluant mais sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.



- N'utilisez jamais le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS si l'emballage est endommagé. Un jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS dont l'emballage est endommagé peut être lui-même endommagé et ne peut donc plus être utilisé.



- N'utilisez jamais un jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS au-delà de sa date d'expiration.

- Le dossier de chaque patient documentera le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS utilisé (nom, référence, numéro de lot).
- Durant la phase postopératoire, en plus des exercices de mobilité et d'affermissement des muscles, il est particulièrement important que le médecin veille à ce que le patient soit bien informé des exigences de comportement après l'intervention.
- Attention: Le manuel d'utilisation du ciment doit également être respecté en toute situation.
- La quantité de ciment utilisée doit être choisie par le chirurgien en fonction de l'anatomie individuelle du patient et du ciment utilisé.

Stockage, inspection et stérilisation

Stockage

Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS est emballé dans un emballage protecteur qui est étiqueté en fonction du contenu.

STERILE R L'instrument est stérilisé par irradiation gamma (minimum 25 kGy).

- Stockez toujours l'instrument dans l'emballage protecteur d'origine.
- Ne retirez l'instrument de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Stockez l'instrument dans un endroit sec et sans poussière (environnement hospitalier standard).



Désinfection/Nettoyage

Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS avec fenêtre n'est pas conçu pour être désinfecté ou nettoyé par l'utilisateur.

Restérilisation



Le jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS avec fenêtre n'est pas conçu pour être restérilisé par l'utilisateur.

Technique

Le jeu d'injection de ciment TL/MIS peut uniquement être utilisé avec le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre.

1. L'adaptateur pour vis pédiculaire polyaxiale, TL est vissé sur la vis pédiculaire polyaxiale déjà insérée, TL ou l'adaptateur pour vis pédiculaire polyaxiale, réduction TL et MIS est vissé sur la vis pédiculaire polyaxiale déjà insérée, réduction TL et MIS, au moyen de l'outil d'insertion pour adaptateur Streamline TL/MIS et du couple antagoniste.
2. Le tube d'injection de ciment est rempli de ciment osseux préparé à l'aide d'une seringue jetable standard. Le ciment osseux est appliqué via le plongeur d'injection de ciment.
3. Durcissement du ciment osseux.
4. Retrait du tube et du plongeur d'injection de ciment.
5. Retrait de l'adaptateur à l'aide du couple antagoniste et de l'outil d'insertion pour adaptateur Streamline TL/MIS.

Vous trouverez des informations détaillées sur l'utilisation du jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS dans la technique chirurgicale du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre.

Avant l'opération

Pour des informations détaillées, consultez le mode d'emploi applicable du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre et du ciment osseux.



N'utilisez et ne traitez jamais d'outils endommagés ou défectueux. Contactez votre représentant ou revendeur local pour la réparation ou le remplacement.



L'utilisation d'un instrument pour d'autres tâches que celles pour lesquelles il a été conçu peut conduire à la détérioration/au bris de l'instrument ou à une blessure du patient.

- Le chirurgien doit être spécifiquement formé en ce qui concerne la chirurgie spinale, les principes biomécaniques de la colonne vertébrale et les techniques opératoires pertinentes.
- Le chirurgien opérateur et l'équipe de la salle d'opération doivent être bien familiarisés avec la technique opératoire, ainsi qu'avec la gamme.

Peropératoire

Avant utilisation, lisez la technique chirurgicale du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS et familiarisez-vous avec les implants et instruments correspondants.



- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile. N'utilisez jamais des instruments dont l'emballage est endommagé.



- Avant utilisation, vérifiez la date d'expiration du produit. N'utilisez jamais d'instruments ayant dépassé leur date d'expiration.

Information générale concernant la technique

- N'utilisez pas d'instruments qui sont endommagés présentant des rayures, des encoches ou un pliage non voulu.
- Utilisez uniquement les instruments prévus pour l'étape respective.

NOTE

Vous trouverez des informations détaillées sur l'utilisation du jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS dans la technique chirurgicale du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre. Des informations supplémentaires concernant la procédure sont disponibles dans des ateliers, lors d'une formation de produit ou d'une consultation individuelle chez RTI Surgical ou Paradigm Spine.

Après l'opération

- Pour des informations détaillées, consultez le mode d'emploi applicable du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre et du ciment osseux.

Garantie

Tous les droits à la garantie deviennent caducs si des réparations ou modifications sont effectuées par un centre de service non autorisé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tous effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances du produit qui seraient dues à une utilisation du produit non conforme à ces instructions d'utilisation. Sujet à modifications techniques.















Informations complémentaires

Si vous désirez des informations supplémentaires sur ce produit, veuillez contacter RTI Surgical, Paradigm Spine ou votre représentant en produits médicaux.

NOTE IMPORTANTE

Ce mode d'emploi est complet au moment de la publication. Le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre peut être remplacé par de nouveaux produits à l'avenir. Si un nouvel instrument est utilisé qui n'est pas mentionné dans ce document, veuillez lire le mode d'emploi respectif.

Symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Utiliser avant le
	Code de lot
	Référence catalogue
	Contenu de l'unité ou des unités utilisables
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Consultez le mode d'emploi sur ce site web
	Attention
	Label CE conformément à la directive 93/42/CEE

Set de inyección de cemento Streamline® TL/MIS

Contenido del paquete

El paquete contiene un set de inyección de cemento Streamline TL/MIS para el sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado. El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS consta de los siguientes componentes:

- 2 x kits de inyección de cemento Streamline TL/MIS. Cada kit consta de:
 - 1 x tubos de inyección de cemento
 - 1 x pistones de inyección de cemento
 - 1 x adaptadores para tornillo pedicular poliaxial, TL
 - 1 x adaptadores para tornillo pedicular poliaxial, reducción de TL y MIS
- 1 x par antagonista

Descripción

El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS es una ayuda médica estéril de un solo uso para aplicar cemento óseo a cuerpos vertebrales utilizando el adaptador de cemento y el sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado.

El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS tiene una capacidad de 1,5 ml.

Material

El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS está hecho de X5CrNi 18-10 acero inoxidable austenítico (1.4301) y X8CrNiS 18-9 acero inoxidable austenítico (1.4305).

Indicaciones para el uso

El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS está diseñado para usarse con el sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado y cemento óseo para aplicar el cemento óseo en el tornillo Streamline TL/MIS fenestrado, para mejorar la fijación del tornillo dentro del hueso. Para este fin se utilizará solamente cemento óseo con una baja viscosidad. Consulte las instrucciones de manejo aplicables del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado y cemento óseo para obtener información detallada e instrucciones de manejo.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen las contraindicaciones del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado y las contraindicaciones del cemento óseo usado. Consulte las instrucciones de manejo aplicables del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado y el proveedor de cemento óseo.

Reacciones adversas

Entre las reacciones adversas se incluye:

- Fracaso clínico (p.ej. dolor o lesión) debido a la fractura del instrumento
- Infecciones primarias y secundarias
- Reacciones alérgicas al material del instrumento
- Reacciones alérgicas al material del cemento óseo
- Lesiones a vasos, nervios, médula espinal y órganos
- Hematomas y mala cicatrización de heridas; hemorragia
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Fuga de cemento al tejido adyacente



Advertencias de seguridad

- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.

- Todo el personal debe tener acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano debe tener un perfecto dominio tanto de los aspectos prácticos como de los aspectos conceptuales de las técnicas de operación establecidas.
- El cirujano tiene la responsabilidad de la correcta operación quirúrgica del implante.
- El fabricante no se hace responsable de cualquier complicación surgida de diagnósticos incorrectos, elección del implante o de la técnica quirúrgica incorrecta, limitaciones de los métodos de tratamiento o asepsia inadecuada.
- Bajo ninguna circunstancia se deberán combinar componentes de implantes modulares de distintos proveedores.
- El daño de las estructuras de soporte puede provocar el aflojamiento, la dislocación y la migración de los componentes, así como otras complicaciones.
- Para asegurar la detección más pronta posible de tales catalizadores de la disfunción del implante, después de la operación éste se debe comprobar periódicamente utilizando las técnicas apropiadas.



- El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS está diseñado para un solo uso en un paciente. No se puede reutilizar, volver a esterilizar o volver a procesar. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden conducir a que la integridad estructural del producto sea comprometida o al mal funcionamiento del producto, lo que podría conducir a una lesión o enfermedad del paciente. Además, la reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden conducir a un mayor riesgo de contaminación del producto y/o que el paciente se infecte, incluyendo, pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.



- Nunca utilice el set de inyección de cemento Streamline TL/MIS si el envoltorio está dañado. El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS con el envoltorio dañado podría dañarse a sí mismo y por lo tanto no se puede usar más.




- Nunca utilice un set de inyección de cemento Streamline TL/MIS que haya pasado su fecha de caducidad.

- Cada registro del paciente debe documentar el set de inyección de cemento Streamline TL/MIS utilizado (nombre, número de artículo, número de lote).
- Durante el postoperatorio, además de la movilidad y ejercitación de los músculos, resulta particularmente importante que el médico mantenga al paciente bien informado sobre los requisitos de comportamiento posteriores a la cirugía.
- Advertencia: El manual de instrucciones del cemento también debe observarse en cada situación.
- La cantidad de cemento utilizado debe ser elegida por el cirujano dependiendo de la anatomía individual del paciente y el cemento utilizado.

Almacenamiento, inspección y esterilización**Almacenamiento**

El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS está embalado en un envoltorio protector etiquetado según su contenido.

 El instrumento se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacene siempre el instrumento en su envoltorio protector original.
- No extraiga el instrumento de su envoltorio hasta inmediatamente antes de su uso.



- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (entorno de hospital estándar).

Desinfección/limpieza

El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS no está diseñada para ser desinfectada o limpiada por el usuario.

Reesterilización

El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS no está diseñada para ser reesterilizada por el usuario.

Técnica

El set de inyección de cemento Streamline TL/MIS sólo se puede usar con el sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado.

1. El adaptador para tornillo pedicular poliaxial, TL se atornilla al tornillo pedicular poliaxial ya insertado, TL o el adaptador para tornillo pedicular poliaxial, reducción TL y MIS se atornilla al tornillo pedicular poliaxial ya insertado, reducción TL y MIS, por medio del insertador del adaptador Streamline TL/MIS y el par antagonista.
2. El tubo de inyección de cemento se llena con el cemento óseo preparado por medio de una jeringa desechable estándar. El cemento óseo se aplica a través del pistón de inyección de cemento.
3. Endurecimiento del cemento óseo.
4. Extracción del tubo de inyección de cemento y el pistón.
5. Extracción del adaptador con la ayuda del par antagonista y el insertador del adaptador Streamline TL/MIS.

Se puede encontrar información detallada sobre el uso del set de inyección de cemento Streamline TL/MIS en la técnica quirúrgica del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado.

Preoperatorio

Consulte las instrucciones de manejo aplicables del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado y cemento óseo para obtener información detallada.



Jamás utilice o procese instrumental que esté dañado o defectuoso. Para obtener información sobre la reparación o recambio, póngase en contacto con su representante o distribuidor local.



El uso de un instrumento para una finalidad distinta de la prevista puede causar daños/rotura del instrumento o incluso heridas al paciente.

- El cirujano deberá estar especialmente formado en cirugía espinal, principios biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas de operación relevantes.
- El cirujano y el equipo del quirófano deben estar completamente familiarizados con la técnica operativa, así como con el alcance.

Intraoperatorio

Antes de su utilización, lea el Streamline TL/MIS y la técnica quirúrgica del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS

fenestrado, y familiarícese con los implantes y los instrumentos correspondientes.



- Antes de su utilización, verifique la integridad del envoltorio estéril. Jamás utilice instrumentos cuyos envoltorios están dañado.



- Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad del producto. Jamás utilice instrumentos después de su fecha de caducidad.

Información general respecto a la técnica

- No utilice instrumentos dañados con huellas de rayadura, muescas o doblado involuntario.
- Utilice sólo el instrumental previsto para el respectivo paso.

NOTA

Se puede encontrar información detallada sobre el uso del set de inyección de cemento Streamline TL/MIS en la técnica quirúrgica del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado. Mayor información respecto al procedimiento está disponible en talleres, cursos de capacitación del producto o en consultas individuales con RTI Surgical o Paradigm Spine.

Postoperatorio

- Consulte las instrucciones de manejo aplicables del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado y cemento óseo para obtener información detallada.

Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en estas instrucciones de manejo. Sujeto a modificaciones técnicas.

Para más información















Si necesita información adicional, póngase en contacto con RTI Surgical, Paradigm Spine o con el distribuidor autorizado de su producto médico.

NOTA IMPORTANTE

Estas instrucciones de manejo están completas a la fecha de publicación.

El sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado puede complementarse con nuevos productos en el futuro. Si se utiliza un nuevo instrumento que no se ha mencionado en este documento, lea las respectivas instrucciones de manejo.

Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Contenido de unidad(es) utilizables
	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está roto
	Mantener seco
	No volver a usar
	Consultar las instrucciones de manejo en este sitio web
	Precaución
	Marcado CE de conformidad con la directiva 93/42/CEE

Set per l'iniezione del cemento Streamline® TL/MIS

Contenuto della confezione

La confezione contiene un set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS per il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato. Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS è formato dai seguenti componenti:

- 2 kit per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS. Ogni kit è formato da:
 - 1 tubetto per l'iniezione del cemento
 - 1 pistoncino per l'iniezione del cemento
 - 1 adattatore per vite peduncolare poliassiale TL
 - 1 adattatore per vite peduncolare poliassiale TL riduzione e MIS
- 1 strumento di bloccaggio

Descrizione

Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS è un dispositivo medico monouso sterile per l'applicazione di cemento osseo in corpi vertebrali mediante l'adattatore per il cemento e il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato.

Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS ha una capacità di 1,5 ml.

Materiale

Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS è realizzato in acciaio austenitico inossidabile X5CrNi 18-10 (1.4301) e in acciaio austenitico inossidabile X8CrNi 18-9 (1.4305).

Indicazioni sull'uso

Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS è previsto per l'uso con il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato e cemento osseo per applicare il cemento osseo nella vite Streamline TL/MIS finestrata al fine di migliorare la fissazione della vite nell'osso. Si deve utilizzare solo cemento osseo di viscosità media. Per informazioni dettagliate e per le istruzioni per l'uso consultare le istruzioni per l'uso del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato e del cemento osseo.

Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono le controindicazioni del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato e quelle del cemento osseo utilizzato. Consultare le istruzioni per l'uso del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato e del fornitore del cemento osseo.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali possibili sono:

- Fallimento clinico (ossia dolori o lesioni) dovuto a frattura dello strumento
- Infezioni primarie e/o secondarie
- Reazioni allergiche al materiale dello strumento
- Reazioni allergiche al materiale del cemento osseo
- Lesioni ai vasi, ai nervi, al midollo spinale ed agli organi
- Ematomi e/o disturbi della cicatrizzazione, emorragie
- Dolore o malessere
- Borsite
- Perdita di cemento nel tessuto adiacente

**Indicazioni sulla sicurezza**

- Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni e familiarizzare con la tecnica operatoria.

- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo accessibile a tutto il personale.
- È indispensabile che il chirurgo che esegue l'intervento acquisisca una conoscenza profonda sia degli aspetti pratici sia di quelli concettuali delle tecniche chirurgiche stabilite.

- Il chirurgo che esegue l'intervento è responsabile dell'efficacia chirurgica dell'impiantazione.
- Il fabbricante non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata diagnosi, scelta dell'impianto non corretta, tecniche operatorie sbagliate, ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Non è consentito in nessun caso impiantare componenti modulari combinati di produttori o fornitori diversi.
- Danni alle strutture di trasmissione delle forze possono far sì che l'impianto si allenti, causando dislocazioni e migrazioni, nonché altre complicanze.
- Per assicurare un tempestivo riconoscimento dei fattori che favoriscono la malfunzione dell'impianto, dopo l'intervento controllare regolarmente l'impianto con procedimenti idonei.



- Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS è monouso. Non può essere né riutilizzato né risterilizzato né ripreparato. Il riutilizzo, la risterilizzazione o la ripreparazione può compromettere l'integrità strutturale o causare la malfunzione del prodotto con conseguenti lesioni o patologie del paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o la ripreparazione può inoltre aumentare il rischio di contaminazione del prodotto e/o di infezioni del paziente, come pure la trasmissione di malattie contagiose da un paziente all'altro.



- Non utilizzare un set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS prelevato da una confezione danneggiata. Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS con confezione danneggiata può essere esso stesso danneggiato e pertanto non deve essere più usato.



- Non utilizzare un set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS dopo la sua data di scadenza.

- Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS utilizzato (nome, codice d'ordine e codice del lotto) deve essere indicato nella cartella del paziente.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è che il medico curante informi in maniera idonea sulle regole comportamentali da seguire dopo l'intervento.
- Attenzione: Attenersi alle istruzioni per l'uso del cemento in ogni situazione.
- La quantità di cemento usata deve essere scelta dal chirurgo in funzione delle caratteristiche anatomiche del paziente e del tipo di cemento utilizzato.

Conservazione, ispezione e sterilizzazione**Immagazzinamento**

Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS è imballato in una confezione protettiva recante un'etichetta che ne specifica il contenuto.

STERILE R Lo strumento è sterilizzato a raggi gamma (min. 25 kGy).

- Immagazzinare lo strumento sempre nella sua confezione protettiva originale.
- Prelevare lo strumento dalla confezione protettiva soltanto immediatamente prima dell'uso.
- Immagazzinare lo strumento in un luogo asciutto e privo di polvere (condizioni ambientali cliniche standard).

Disinfezione/pulizia

Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS non è previsto per essere disinfettato o pulito dall'operatore.

Risterilizzazione

Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS non è previsto per essere risterilizzato dall'operatore.

Tecnica

Il set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS deve essere usato soltanto con il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato.

1. L'adattatore per la vite peduncolare poliassiale TL viene avvitato sulla vite peduncolare poliassiale TL già inserita o l'adattatore per la vite peduncolare poliassiale TL riduzione e MIS viene avvitato sulla vite peduncolare poliassiale TL riduzione e MIS già inserita mediante l'inseritore dell'adattatore Streamline TL/MIS e lo strumento di bloccaggio.
2. Il tubetto di iniezione del cemento viene riempito di cemento osseo preparato mediante una normale siringa monouso. Il cemento osseo viene applicato tramite il pistoncino di iniezione del cemento.
3. Indurimento del cemento osseo.
4. Rimozione del tubetto di iniezione del cemento e del pistoncino.
5. Rimozione dell'adattatore mediante lo strumento di bloccaggio e l'inseritore dell'adattatore Streamline TL/MIS.

Per informazioni dettagliate sull'uso del set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS consultare la tecnica chirurgica del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato.

Fase preoperatoria

Per informazioni dettagliate consultare le istruzioni per l'uso del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato e del cemento osseo.



Non utilizzare e non ripreparare gli strumenti danneggiati o difettosi. Per la riparazione o la sostituzione contattare la sede di rappresentanza o il rivenditore autorizzato locale.



L'uso di uno strumento per scopi diversi da quelli indicati può provocare lesioni al paziente o danni ad altri strumenti.

- Il chirurgo che esegue l'intervento deve essere abilitato alla chirurgia spinale, deve conoscere i principi biomeccanici della colonna vertebrale e le relative tecniche operatorie.
- Il chirurgo che esegue l'intervento e il team di sala operatoria devono essere perfettamente a conoscenza della tecnica operatoria e del tipo di impianti e strumenti che saranno usati.

Fase intraoperatoria

Prima dell'uso leggere la tecnica chirurgica per il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS e Streamline TL/MIS finestrato e familiarizzare con i relativi impianti e con gli strumenti.



- Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare strumenti prelevati da una confezione danneggiata.



- Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto. Non utilizzare gli strumenti dopo la loro data di scadenza.

Informazioni generali sulla tecnica

- Non usare strumenti danneggiati da graffi, tacche o deformazioni non intenzionali.
- Usare solo gli strumenti previsti per le singole fasi operatorie.

NOTA

Per informazioni dettagliate sull'uso del set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS consultare la tecnica chirurgica del sistema di

fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato. Ulteriori informazioni sulla procedura sono offerte in workshop, in corsi di training sul prodotto o in consulti individuali RTI Surgical o Paradigm Spine.

Fase postoperatoria

- Per informazioni dettagliate consultare le istruzioni per l'uso del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato e del cemento osseo.

Garanzia

Eventuali riparazioni o modifiche effettuate da un centro non autorizzato comportano la nullità dei diritti di garanzia. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità relativa alla sicurezza, affidabilità o efficienza del prodotto qualora esso non venga usato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso. Con riserva di modifiche tecniche.

Per ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni possono essere richieste a RTI Surgical, a Paradigm Spine o al rappresentante autorizzato.

NOTA IMPORTANTE

Le presenti istruzioni per l'uso sono complete alla data di pubblicazione. In futuro, il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato potrà essere completato da nuovi prodotti. Prima di si usare un nuovo strumento non menzionato nel presente documento, si prega di leggerne le istruzioni per l'uso.

Simboli

	Fabbricante
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Codice catalogo
	Contenuto di unità utilizzabili
	Sterilizzazione a raggi
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare in un luogo asciutto
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso nel sito web indicato
	Attenzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline® TL/MIS

Conteúdo da embalagem

O pacote contém um conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS para o sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado. O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS é composto pelos seguintes componentes:

- 2 kits de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS. Cada kit é composto por:
 - 1 tubo de injeção de cimento ósseo
 - 1 êmbolo de injeção de cimento ósseo
 - 1 adaptador para parafuso pedicular poliaxial, TL
 - 1 adaptador para parafuso pedicular poliaxial, redução TL e MIS
- 1 contrabinário

Descrição

O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS é um dispositivo médico esterilizado e de utilização única para aplicar cimento ósseo em corpos vertebrais utilizando o adaptador de cimento e o sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado. O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS tem uma capacidade de 1,5 ml.

Material

O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS é fabricado em aço inoxidável austenítico X5CrNi 18-10 (1.4301) e aço inoxidável austenítico X8CrNiS 18-9 (1.4305).

Indicações

O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS destina-se a ser usado com o sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado, e com cimento ósseo de forma a aplicar o cimento ósseo no parafuso Streamline TL/MIS fenestrado para melhorar a fixação do parafuso no interior do osso. Para este efeito apenas pode ser utilizado cimento ósseo com viscosidade média. Para informações pormenorizadas e instruções de utilização relativas ao sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado e ao cimento ósseo, consulte as instruções de utilização aplicáveis.

Contraindicações

As contraindicações incluem as contraindicações do conjunto de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado e as contraindicações do cimento ósseo utilizado. Consulte as instruções de utilização aplicáveis do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado e do fabricante do cimento ósseo.

Reações adversas

As reações adversas podem incluir:

- Falha clínica (ou seja, dor ou lesão) devido a fratura do instrumento
- Infecções primárias e/ou secundárias
- Reações alérgicas ao material do instrumento
- Reações alérgicas ao material do cimento ósseo
- Lesões dos vasos, nervos, espinal medula e órgãos
- Hematoma e/ou cicatrização insuficiente da ferida; hemorragia
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Dispersão de cimento para os tecidos adjacentes



Precauções de segurança



- Antes da utilização, leia estas instruções de utilização de forma íntegra e familiarize-se com a técnica cirúrgica.

- Mantenha as instruções de utilização acessíveis a todo o pessoal.

- O cirurgião deverá ter um conhecimento profundo dos aspetos conceptuais e práticos das técnicas cirúrgicas vigentes.
- O desempenho cirúrgico correto da implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- O fabricante não é responsável por quaisquer complicações decorrentes de um diagnóstico incorreto, escolha do implante incorreto, técnicas cirúrgicas incorretas, limitações dos métodos de tratamento ou assepsia inadequada.
- Nunca, em circunstância alguma, combine componentes modulares do implante de diferentes fornecedores.
- A danificação das estruturas sustentadoras do peso pode dar origem a afrouxamento, deslocação e migração, bem como a outras complicações.
- Para garantir uma deteção o mais precoce possível de tais catalisadores de mau funcionamento do implante, este tem de ser inspecionado periodicamente no pós-operatório, utilizando as técnicas apropriadas.



- O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS destina-se a uma utilização individual num único doente. Não pode ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do produto ou causar o mau funcionamento do mesmo, o que poderia provocar lesões ou doenças no doente. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem, ainda, originar um risco aumentado de contaminação do produto e/ou causar infeções ao doente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas entre doentes.



- Nunca utilize um conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS cuja embalagem esteja danificada. Um conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS com uma embalagem danificada pode estar ele próprio danificado e, como tal, não pode ser utilizado.



- Nunca utilize um conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS cujo prazo de validade já tenha expirado.

- O registo de cada doente documentará o conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS usado (nome, número do artigo, número do lote).
- Durante o pós-operatório, além da mobilidade e do treino muscular, é particularmente importante que o médico mantenha o doente devidamente informado acerca dos requisitos comportamentais pós-cirúrgicos.
- Advertência: O manual de funcionamento do cimento ósseo também tem de ser cumprido em qualquer circunstância.
- A quantidade de cimento utilizada tem de ser decidida pelo cirurgião, tendo em conta a anatomia do doente e o tipo de cimento usado.

Conservação, inspeção e esterilização

Conservação

O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS é acondicionado numa embalagem protetora que é rotulada de acordo com o seu conteúdo.



O instrumento é esterilizado por esterilização com radiação gama (25 kGy no mínimo).

- Guarde sempre o instrumento na embalagem de proteção original.
- O instrumento só pode ser retirado da embalagem imediatamente antes da sua utilização.



- Guarde o instrumento num local seco e sem partículas de pó (meio hospitalar padronizado).

Desinfecção/limpeza

O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS não foi concebido para desinfecção ou limpeza pelo utilizador.

Reesterilização



- O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS não foi concebido para ser reesterilizado pelo utilizador.

Técnica

O conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS só pode ser utilizado com o sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado.

1. O adaptador para parafuso pedicular poliaxial, TL é aparafusado ao parafuso pedicular poliaxial, TL já inserido, ou o adaptador para parafuso pedicular poliaxial, redução TL e MIS é aparafusado ao parafuso pedicular poliaxial, redução TL e MIS já inserido, por meio do introdutor do adaptador Streamline TL/MIS e contrabinário.
2. O tubo de injeção de cimento é enchido com o cimento ósseo preparado, mediante uma seringa comum descartável. O cimento ósseo é aplicado através do êmbolo de injeção do cimento.
3. Endurecimento do cimento ósseo.
4. Retirar o tubo de injeção de cimento ósseo e o êmbolo.
5. Remover o adaptador com a ajuda do contrabinário e do introdutor do adaptador Streamline TL/MIS.

Podem ser encontradas informações detalhadas sobre a utilização do conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS na técnica cirúrgica do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado.

Pré-operatório

Para informações pormenorizadas relativas ao sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado e ao cimento ósseo, consulte as instruções de utilização aplicáveis.



Nunca utilize nem processe instrumentos danificados ou defeituosos. Contacte o representante ou revendedor local do produto para que se efetue a sua reparação ou substituição.



A utilização de um instrumento para fins que não os indicados pode resultar em dano/quebra de instrumentos ou em lesões do doente.

- O cirurgião deverá ter uma formação especializada em cirurgia da coluna, princípios biomecânicos da coluna e técnicas operatórias pertinentes.
- O cirurgião e a equipa do bloco operatório têm de estar devidamente familiarizados com a técnica operatória, bem como com a gama.

Intraoperatório

Antes de utilizar, leia a técnica cirúrgica do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado e Streamline TL/MIS e familiarize-se com ela, bem como com os respetivos implantes e instrumentos.



- Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem esterilizada. Nunca utilize instrumentos cuja embalagem esteja danificada.



- Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto. Nunca utilize instrumentos cujo prazo de validade já tenha expirado.

Informações gerais relativas à técnica

- Não use instrumentos danificados com entalhes, riscos ou curvaturas não intencionais.
- Utilize apenas os instrumentos destinados ao passo correspondente.

NOTA

Podem ser encontradas informações detalhadas sobre a utilização do conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS na técnica cirúrgica do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado. Mais informações relativas ao procedimento estão disponíveis em seminários, ações de formação sobre o produto ou consulta individual à RTI Surgical ou à Paradigm Spine.

Pós-operatório

- Para informações pormenorizadas relativas ao sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado e ao cimento ósseo, consulte as instruções de utilização aplicáveis.

Garantia

A garantia é anulada se forem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos sobre a segurança, a fiabilidade ou o desempenho do produto se este não for usado em conformidade com as instruções de utilização. Sujeito a alterações técnicas.

Para obter mais informações















Contacte a RTI Surgical e a Paradigm Spine ou o representante do produto, em caso de necessidade de mais informações.

NOTA IMPORTANTE

As presentes instruções de utilização estão completas na data de publicação.

O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado pode ser complementado com novos produtos no futuro. Se for utilizado um instrumento novo, que não seja mencionado no presente documento, por favor leia as respetivas instruções de utilização.

Símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Código do lote
	N.º de encomenda
	Conteúdo de unidade(s) utilizável(utilizáveis)
	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização neste sitio da Internet
	Precaução
	Marcação CE segundo a Diretiva 93/42/CEE

Streamline® TL/MIC cementinjectieset

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat een Streamline TL/MIC cementinjectieset voor het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem.

De Streamline TL/MIC cementinjectieset bestaat uit de volgende componenten:

- 2x Streamline TL/MIC cementinjectiekits.
Elke kit bestaande uit:
 - 1x cementinjectiehuls
 - 1x cementinjectieplunjer
 - 1x adapter voor polyaxiale pedikelschroef, TL
 - 1x adapter voor polyaxiale pedikelschroef, TL reductie en MIC
- 1x tegenkoppelinstrument

Beschrijving

De Streamline TL/MIC cementinjectieset is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik om botcement aan te brengen op wervellichamen met de cementadapter en het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem.

De Streamline TL/MIC cementinjectieset heeft een capaciteit van 1,5 ml.

Materiaal

De Streamline TL/MIC cementinjectieset is gemaakt van X5CrNi 18-10 austenitisch roestvrij staal (1.4301) en X8CrNiS 18-9 austenitisch roestvrij staal (1.4305).

Indicaties voor gebruik

De Streamline TL/MIC cementinjectieset is bedoeld om te worden gebruikt met het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem en botcement om het botcement aan te brengen in de Streamline TL/MIC gefenestreeerde schroef teneinde de fixatie in het bot te verbeteren. Voor dit doel mag uitsluitend botcement met een gemiddelde viscositeit worden gebruikt. Zie de gebruiksaanwijzing van het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem en van het botcement voor gedetailleerde informatie en gebruiksinstructies.

Contra-indicaties

Contra-indicaties omvatten de contra-indicaties voor het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem en de contra-indicaties voor het botcement. Zie de gebruiksaanwijzing van het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem en van het botcement.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- Klinisch falen (d.w.z. pijn of letsel) ten gevolge van breuk van het instrument
- Primaire en/of secundaire infecties
- Allergische reacties op het instrumentmateriaal
- Allergische reacties op het botcementmateriaal
- Letsel aan bloedvaten, zenuwen, de ruggengraat en organen
- Hematomen en/of wondgenezingsstoornissen; bloedingen
- Pijn of onbehagen
- Bursitis
- Lekkage van het cement naar aangrenzend weefsel



Voorzorgsmaatregelen



- Lees voor gebruik deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en maak u vertrouwd met de chirurgische techniek.

- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een voor al het personeel toegankelijke locatie.

- De chirurg moet zowel theoretisch als praktisch de erkende operatieve technieken beheersen.
- De chirurg draagt de verantwoordelijkheid voor een deskundige implantatie.
- De fabrikant aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor complicaties ten gevolge van een onjuiste diagnose, een verkeerde implantaatkeuze, verkeerde operatieve technieken, de beperkingen van de behandelmethode of onvoldoende aseptis.
- Modulaire implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten mogen niet worden gecombineerd.
- Schade aan krachtoverbrengende structuren kan ertoe leiden, dat het implantaat losraakt en dislocatie, migratie of andere complicaties veroorzaakt.
- Om te garanderen dat dergelijke oorzaken van implantaatdefecten zo vroeg mogelijk worden ontdekt, dient het implantaat periodiek postoperatief te worden gecontroleerd met geschikte technieken.



- De Streamline TL/MIC cementinjectieset is bedoeld voor eenmalig gebruik bij slechts één patiënt. De set mag niet opnieuw worden gebruikt, gesteriliseerd en/of gereinigd. Hergebruik, resterilisatie of reiniging kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit en/of tot defecten van het product, wat kan leiden tot letsel of aandoeningen van de patiënt. Daarnaast kan hergebruik, resterilisatie of reiniging leiden tot een verhoogd risico op besmetting van het product en/of infectie van de patiënt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van een infectieziekte van de ene patiënt naar de andere.



- Gebruik de Streamline TL/MIC cementinjectieset nooit wanneer de verpakking is beschadigd. Wanneer de verpakking van de Streamline TL/MIC cementinjectieset is beschadigd, kan de set zelf zijn beschadigd en mag deze derhalve niet meer worden gebruikt.



- Gebruik de Streamline TL/MIC cementinjectieset nooit wanneer de vervaldatum is verstreken.

- De gebruikte Streamline TL/MIC cementinjectieset (naam, artikelnummer, batchnummer) moet worden vastgelegd op de status van de patiënt.
- Tijdens de postoperatieve fase is naast mobiliteits- en spiertraining, met name van belang dat de arts de patiënt voldoende informeert over de postoperatieve gedragseisen.
- Let op: Te allen tijde moet tevens de gebruiksaanwijzing van het botcement in acht worden genomen.
- De te gebruiken hoeveelheid cement moet worden bepaald door de chirurg afhankelijk van de individuele anatomie van de patiënt en het gebruikte cement.

Opslag, inspectie en sterilisatie

Opslag

De Streamline TL/MIC cementinjectieset wordt geleverd in een beschermende verpakking, voorzien van een identificatie van de inhoud.

STERILE R Het instrument is gesteriliseerd door middel van gammabestraling (min. 25 kGy).

- Sla het instrument altijd op in de originele beschermende verpakking.
- Neem het instrument altijd pas onmiddellijk voor gebruik uit de beschermende verpakking.



- Bewaar het instrument op een droge, stofvrije locatie (standaard ziekenhuisomstandigheden).

Desinfectering/reiniging

De Streamline TL/MIC cementinjectieset is niet ontworpen om te worden gedesinfecteerd of gereinigd door de gebruiker.

Resterilisatie



De Streamline TL/MIC cementinjectieset is niet ontworpen om te worden geresteriliseerd door de gebruiker.

Techniek

De Streamline TL/MIC cementinjectieset mag uitsluitend worden gebruikt met het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem.

1. De adapter voor polyaxiale pedikelschroef, TL wordt geschroefd op de reeds aangebrachte polyaxiale pedikelschroef, TL of de adapter voor polyaxiale pedikelschroef, TL reductie en MIC wordt geschroefd op de polyaxiale pedikelschroef, TL reductie en MIC met behulp van de Streamline TL/MIC adapterinbrenger en het tegenkoppelinstrument.
2. De cementinjectiehuls wordt gevuld met het geprepareerde botcement met een standaard wegwerpspuit. Het botcement wordt aangebracht door middel van de cementinjectieplunjer.
3. Uitharden van het botcement.
4. Verwijderen van de cementinjectiehuls en -plunjer.
5. Verwijderen van de adapter met behulp van het tegenkoppelinstrument en de Streamline TL/MIC adapterinbrenger.

Gedetailleerde informatie over het gebruik van de Streamline TL/MIC cementinjectieset staat in de documentatie over de Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem chirurgische techniek.

Preoperatief

Zie de gebruiksaanwijzing van het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem en van het botcement voor gedetailleerde informatie.



Gebruik nooit beschadigde of defecte instrumenten. Laat deze herstellen of vervangen door de plaatselijke vertegenwoordiger of leverancier.



Gebruik van een instrument in strijd met de voorschriften kan leiden tot beschadiging/vernietiging van het instrument en tot verwonding van de patiënt.

- De chirurg die de operatie uitvoert, dient met name te zijn getraind in spinale chirurgie, de biomechanische principes van de wervelkolom en de relevante operatietechnieken.
- De chirurg die de operatie uitvoert en het operatiekamerteam dienen grondig vertrouwd te zijn met de operatietechniek en met de toe te passen implantaten en instrumenten.

Intra-operatief

Lees voorafgaand aan het gebruik de documentatie over de Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem chirurgische techniek en maak u vertrouwd met de betreffende implantaten en de instrumenten.



- Controleer voorafgaand aan het gebruik dat de steriele verpakking onbeschadigd is. Gebruik nooit instrumenten uit een beschadigde verpakking.



- Controleer voorafgaand aan het gebruik de vervaldatum van het product. Gebruik nooit instrumenten waarvan de vervaldatum is verlopen.

Algemene informatie met betrekking tot de techniek

- Gebruik geen instrumenten die zijn beschadigd met krassen en inkepingen of die onbedoeld zijn verbogen.
- Gebruik uitsluitend de instrumenten die zijn bedoeld voor de betreffende stap.

OPMERKING

Gedetailleerde informatie over het gebruik van de Streamline TL/MIC cementinjectieset staat in de documentatie over de Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem chirurgische techniek. Aanvullende informatie over de procedure kan worden verkregen door middel van workshops, producttrainingen of individuele consultatie door RTI Surgical of Paradigm Spine.

Postoperatief

- Zie de gebruiksaanwijzing van het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem en van het botcement voor gedetailleerde informatie.

Garantie

Bij reparaties of modificaties door een ongeautoriseerde servicewerkplaats vervalt elk recht op garantie. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af met betrekking tot veiligheid, betrouwbaarheid of werking van het product wanneer dit niet wordt gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. Technische wijzigingen voorbehouden.

Voor meer informatie

Neem voor meer informatie contact op met RTI Surgical, Paradigm Spine of uw lokale vertegenwoordiger in medische producten.

BELANGRIJKE OPMERKING

Deze gebruiksaanwijzing is volledig op het moment van publicatie. Het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem kan in de toekomst worden uitgebreid met nieuwe producten. Lees de betreffende gebruiksaanwijzing wanneer een nieuw instrument wordt gebruikt dat niet in dit document wordt vermeld.

Pictogrammen

	Fabrikant
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode
	Bestelnummer
	Aantal bruikbare eenheden
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet restoreren
	Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
	Droog bewaren
	Niet geschikt voor hergebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Let op
	CE-markering conform richtlijn 93/42/EEG

Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline® TL/MIS

Περιεχόμενο συσκευασίας

Η συσκευασία περιλαμβάνει ένα Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS για το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS. Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- 2 x κιτ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS.
Κάθε κιτ αποτελείται από:
 - 1 x σωληνάριο έγχυσης τσιμέντου
 - 1 x έμβολο έγχυσης τσιμέντου
 - 1 x προσαρμογέα για πολυαξονική διαυχενική βίδα, TL
 - 1 x προσαρμογέα για πολυαξονική διαυχενική βίδα, ανάταξη TL και MIS
- 1 x αντίστροφη ροπή

Περιγραφή

Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS είναι ένα στείρο ιατρικό βοήθημα μίας χρήσης για την εφαρμογή οστικού τσιμέντου σε σπονδυλικά σώματα με χρήση του προσαρμογέα τσιμέντου και του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS.

Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS έχει χωρητικότητα 1,5 ml.

Υλικό

Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS κατασκευάζεται από ωστενιτικό ανοξείδωτο χάλυβα X5CrNi 18-10 (1.4301) και ωστενιτικό ανοξείδωτο χάλυβα X8CrNiS 18-9 (1.4305).

Ενδείξεις χρήσης

Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS ενδείκνυται για χρήση με το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS, και με οστικό τσιμέντο με στόχο την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου μέσα στη βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS, έτσι ώστε να βελτιώνεται η σταθεροποίηση της βίδας εντός του οστού. Για το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται τσιμέντο μόνο μέτριου ιξώδους. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS και του οστικού τσιμέντου για λεπτομερείς πληροφορίες και οδηγίες χρήσης.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν τις αντενδείξεις του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS καθώς και τις αντενδείξεις του οστικού τσιμέντου που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS και του προμηθευτή του οστικού τσιμέντου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Κλινική αστοχία (δηλαδή, πόνος ή τραυματισμός) λόγω θραύσης του εργαλείου
- Πρωτοπαθείς ή/και δευτεροπαθείς λοιμώξεις
- Αλλεργικές αποκρίσεις στο υλικό του εργαλείου
- Αλλεργικές αποκρίσεις στο υλικό του οστικού τσιμέντου
- Τραυματισμός αγγείων, νεύρων, του νωτιαίου μυελού και οργάνων
- Αιμάτωμα ή/και διαταραγμένη επούλωση τραύματος, αιμορραγία
- Πόνος ή δυσφορία
- Θυλακίτιδα
- Διαρροή τσιμέντου σε παρακείμενους ιστούς



Προφυλάξεις ασφαλείας



- Πριν τη χρήση, διαβάστε ενδελεχώς αυτές τις οδηγίες χρήσης και εξοικειωθείτε με την χειρουργική τεχνική.

- Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε μέρος προσβάσιμο από το σύνολο του προσωπικού.
- Ο εκτελών χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτος κύριος και των πρακτικών και των θεωρητικών πλευρών των καθιερωμένων χειρουργικών τεχνικών.
- Η σωστή χειρουργική εκτέλεση της εμφύτευσης τελεί υπό την ευθύνη του εκτελούντος χειρουργού.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από λανθασμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων αγωγής ή ανεπαρκή σσηψία.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται ο συνδυασμός τμημάτων αρθρωτών εμφυτευμάτων από διαφορετικούς προμηθευτές.
- Ζημιά σε δομές που φέρουν βάρος μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, μετατόπιση και μετακίνηση, καθώς και άλλες επιπλοκές.
- Για να διασφαλιστεί ο δυνατόν συντομότερος εντοπισμός τέτοιου είδους αποφασιστικών σημείων δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά μετεγχειρητικά με χρήση κατάλληλων τεχνικών.



- Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί, να επαναποστερωθεί ή να γίνει εκ νέου επεξεργασία του. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση ή η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση ή η επανεπεξεργασία ενδέχεται να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και λοίμωξης για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.



- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία. Εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά και το ίδιο το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS, και επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πλέον.




- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.

- Ο φάκελος κάθε ασθενή πρέπει να τεκμηριώνει το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS που χρησιμοποιήθηκε (ονομασία, αριθμός είδους, αριθμός παρτίδας).
- Κατά τη μετεγχειρητική φάση, εκτός από την κινητικότητα και την εξάσκηση των μυών, έχει ιδιαίτερη σημασία να κρατά ο ιατρός καλά ενήμερο τον ασθενή σχετικά με τις μετεγχειρητικές απαιτήσεις συμπεριφοράς.
- Προσοχή: Σε κάθε περίπτωση πρέπει επίσης να τηρούνται οι οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης του τσιμέντου.
- Η ποσότητα του τσιμέντου που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να επιλέγεται από τον χειρουργό ανάλογα με την ανατομία του συγκεκριμένου ασθενή και το τσιμέντο που χρησιμοποιείται.

Αποθήκευση, επιθεώρηση και αποστείρωση**Αποθήκευση**

Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS συσκευάζεται σε προστατευτική συσκευασία που επισημαίνεται σύμφωνα με τα περιεχόμενά της.

 Το εργαλείο αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα (25 kGy κατ' ελάχιστον).

- Αποθηκεύετε πάντα το εργαλείο στην αρχική προστατευτική συσκευασία.
- Μην αφαιρείτε το εργαλείο από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν τη χρήση.



- Αποθηκεύετε το εργαλείο σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη (τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον).

Απολύμανση/καθαρισμός

Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS δεν έχει σχεδιαστεί για απολύμανση ή καθαρισμό από το χρήστη.

Επαναποστείρωση

Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS δεν έχει σχεδιαστεί για επαναποστείρωση από το χρήστη.

Τεχνική

Το Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS.

1. Ο Προσαρμογέας για πολυαξονική διαυχενική βίδα, TL βιδώνεται πάνω στην ήδη εισαχθείσα Πολυαξονική διαυχενική βίδα, TL ή ο Προσαρμογέας για πολυαξονική διαυχενική βίδα, ανάταξη TL και MIS βιδώνεται πάνω στην ήδη εισαχθείσα Πολυαξονική διαυχενική βίδα, ανάταξη TL και MIS, με τη βοήθεια του Εισαγωγέα προσαρμογέα Streamline TL/MIS και της Αντίστροφης ροπής.
2. Το Σωληνάριο έγχυσης τσιμέντου γεμίζει με το προετοιμασμένο οστικό τσιμέντο με τυπική αναλώσιμη σύριγγα. Το οστικό τσιμέντο εφαρμόζεται μέσω του Εμβόλου οστικού τσιμέντου.
3. Σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου.
4. Αφαίρεση του σωληναρίου και του εμβόλου οστικού τσιμέντου.
5. Αφαίρεση του προσαρμογέα με τη βοήθεια της αντίστροφης ροπής και του εισαγωγέα προσαρμογέα Streamline TL/MIS.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS βρίσκονται στην χειρουργική τεχνική του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS.

Προεγχειρητικά

Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS και του οστικού τσιμέντου για λεπτομερείς πληροφορίες.



Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ή επεξεργάζεστε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή έμπορο για επισκευή ή αντικατάσταση.



Η χρήση ενός εργαλείου για εργασίες διαφορετικές από τις προοριζόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά/θραύση των εργαλείων ή τραυματισμό του ασθενή.

- Ο εκτελών χειρουργός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ιδιαίτερος στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, τις εμβιομηχανικές αρχές της σπονδυλικής στήλης και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές.
- Ο εκτελών χειρουργός και η ομάδα του χειρουργείου πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική, αλλά και το εύρος.

Ενδοεγχειρητικά

Πριν τη χρήση, διαβάστε τη χειρουργική τεχνική του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS και εξοικειωθείτε με αυτήν, τα αντίστοιχα εμφυτεύματα και τα εργαλεία.



- Πριν τη χρήση, επαληθεύστε την ακεραιότητα της σειράς συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



- Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης τους.

Γενικές πληροφορίες σχετικά με την τεχνική

- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά με γρατζουνιές, εγκοπές ή μη σκόπιμη κάμψη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία που προορίζονται για το αντίστοιχο βήμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS βρίσκονται στην χειρουργική τεχνική του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία διατίθενται σε εργαστήρια, εκπαιδευσεις προϊόντων ή ατομικές συμβουλευτικές συναντήσεις με την RTI Surgical ή την Paradigm Spine.

Μετεγχειρητικά

- Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS και του οστικού τσιμέντου για λεπτομερείς πληροφορίες.

Εγγύηση

Όλα τα δικαιώματα εγγύησης χάνονται αν διεξαχθούν επισκευές ή τροποποιήσεις από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, αξιοπιστία ή απόδοση του προϊόντος αν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σε συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Υπόκειται σε τεχνικές τροποποιήσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες














Επικοινωνήστε με την RTI Surgical, Paradigm Spine ή τον αντιπρόσωπό σας ιατρικών προϊόντων εάν χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι πλήρεις κατά την ημερομηνία δημοσίευσης.

Το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS ενδέχεται να συμπληρωθεί στο μέλλον με νέα προϊόντα. Αν χρησιμοποιηθεί ένα νέο εργαλείο που δεν αναφέρεται στο παρόν έγγραφο, διαβάστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Περιεχόμενο ωφέλιμων μονάδων
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτόν τον ιστότοπο
	Προσοχή
	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC

Sada pro vstřikování cementu Streamline® TL/MIS

Obsah balení

Balení obsahuje sadu pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS a systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS. Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS se skládá z následujících komponent:

- 2 x sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS.
Každá sada obsahuje:
 - 1 x trubice pro vstřikování cementu
 - 1 x písty pro vstřikování cementu
 - 1 x adaptéry pro polyaxiální pediklový šroub, TL
 - 1 x adaptéry pro polyaxiální pediklový šroub, TL, redukci a MIS
- 1 x kontra nástroj

Popis

Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS je sterilní, jednorázový lékařský prostředek pro aplikaci kostního cementu na tělesa obratlů pomocí adaptéru pro cement a systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS.

Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS má objem 1,5 ml.

Materiál

Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS je vyrobena z austenitické korozivzdorné oceli X5CrNi 18-10 (1.4301) a austenitické korozivzdorné oceli X8CrNiS 18-9 (1.4305).

Indikace pro použití

Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS je určena pro použití se systémem pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS a kostní cement za účelem aplikování kostního cementu do fenestrovaneho šroubu Streamline TL/MIS ke zlepšení fixace šroubu v kosti. K tomuto účelu musí být použit jen kostní cement se střední viskozitou. Podrobné informace a pokyny pro použití systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS a kostního cementu naleznete v příslušném návodu k použití.

Kontraindikace

Kontraindikace zahrnují kontraindikace systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS a kontraindikace použití kostního cementu. Řiďte se příslušnými návody k použití systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS a kostního cementu.

Nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky může patřit:

- Klinické selhání (tj. bolest nebo zranění) v důsledku zlomení nástroje
- Primární a/nebo sekundární infekce
- Alergické reakce na materiál nástroje
- Alergické reakce na materiál kostního cementu
- Poranění cév, nervů, míchy a orgánů
- Hematom a/nebo zhoršené hojení rány, krvácení
- Bolest nebo nevolnost
- Bursitida
- Únik cementu do okolní tkáně



Bezpečnostní opatření



- Před použitím pozorně prostudujte tento návod k použití a seznamte se s operační technikou.

- Uchovávejte návod k použití na místě přístupném pro veškerý personál.
- Operátor musí ovládat jak praktické tak koncepční aspekty dané operační techniky.

- Za řádný chirurgický výkon implantace zodpovídá operátor.
- Výrobce nezodpovídá za žádné komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, volby nesprávného implantátu, nesprávných operačních postupů, nedostatečných léčebných metod nebo nedostatečné asepse.
- Za žádných okolností nesmí být kombinovány komponenty modulárního implantátu od různých dodavatelů.
- Poškození struktur nesoucích zátěž může způsobit uvolnění, dislokaci a migraci i další komplikace.
- Pro zajištění co nejrychlejšího odhalení takovéto komplikace (dysfunkce implantátu) je nutno implantát po operaci pravidelně kontrolovat s použitím vhodné techniky.



- Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS je navržena na jedno použití u jednoho pacienta. Nesmí být znovu použita, resterilizována nebo znovu zpracována. Opětovné použití, resterilizace nebo přepracování může vést ke zhoršení strukturální integrity produktu nebo k jeho nesprávné funkci, což by mohlo vést ke zranění nebo nemoci pacienta. Kromě toho opakované použití, resterilizace nebo přepracování může vést ke zvýšenému riziku kontaminace produktu a/nebo k riziku infekce pacienta včetně přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého.



- Nikdy nepoužívejte sadu pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS, jestliže je obal poškozen. Při poškozeném obalu může být poškozena také samotná sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS, a proto již nesmí být použita.



- Nikdy nepoužívejte sadu pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS po uplynutí data expirace.

- Ve zdravotní dokumentaci pacienta musí být vždy zdokumentována sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS (název, katalogové číslo, číslo šarže).
- V průběhu pooperační fáze je důležité vedle pohybové a svalové rehabilitace, aby lékař pacienta dobře informoval o požadavcích na chování po operaci.
- Pozor: Návod k použití cementu musí být rovněž v každé situaci dodržován.
- Množství použitého cementu musí chirurg zvolit podle individuální anatomie pacienta a použitého cementu.

Skladování, kontrola a sterilizace

Skladování

Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS je balena v ochranném obalu, označeném podle obsahu.

STERILE R Nástroj je sterilizován gama zářením (minimálně 25 kGy).

- Nástroj vždy uchovávejte v originálním ochranném obalu.
- Nástroj vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím.
- Skladujte nástroj na suchém a bezprašném místě (standardní nemocniční prostředí).



Desinfekce/čištění

Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS není určena k tomu, aby byla desinfikována nebo čištěna uživatelem.

Resterilizace

Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS není určena k tomu, aby byla resterilizována uživatelem.



Technika

Sada pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS smí být použita výhradně se systémem pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS.

1. Adaptér pro polyaxiální pediklový šroub, TL, je přišroubován k již vloženému polyaxiálnímu pediklovému šroubu, TL nebo adaptéru pro polyaxiální pediklový šroub, redukce TL a MIS je přišroubována k již vloženému polyaxiálnímu pediklovému šroubu, TL redukcí a MIS s použitím zavaděče adaptéru Streamline TL/MIS a kontra nástroje.
2. Vstřikovací trubice cementu se naplní připraveným kostním cementem pomocí standardní jednorázové injekční stříkačky. Kostní cement je aplikován tlakem na vstřikovací píst.
3. Vytvrzení kostního cementu.
4. Odstranění vstřikovací trubice cementu a pístu.
5. Odstranění adaptéru pomocí kontra nástroje a zavaděče adaptéru Streamline TL/MIS.

Podrobné informace týkající se použití sady pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS najdete v návodu pro chirurgickou techniku systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS.

Před operací

Podrobné informace o použití systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS a kostního cementu naleznete v příslušném návodu k použití k použití.



Nikdy nepoužívejte ani nepřipravujte poškozené nebo vadné nástroje. Kontaktujte místního zástupce nebo prodejce za účelem sjednání opravy nebo výměny.



Použití nástrojů k jiným úkonům než ke kterým jsou určeny může mít za následek jejich poškození/rozbití nebo poranění pacienta.

- Operátér musí být speciálně vyškolen ve spinální chirurgii, principech biomechaniky páteře a v příslušných operačních postupech.
- Operátér a tým operačního sálu musí být důkladně seznámen s operační technikou a rovněž se sortimentem implantátů a nástrojů.

V průběhu operace

Před použitím si přečtěte návod Streamline TL/MIS a seznamte se s chirurgickou technikou systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS, s příslušnými implantáty a nástroji.



- Před použitím ověřte neporušenost sterilního balení. Nikdy nepoužívejte nástroje, pokud mají poškozený obal.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace výrobku. Nikdy nepoužívejte nástroje po uplynutí data expirace.



Všeobecné informace o technice

- Nepoužívejte nástroje poškozené poškrábáním, vruby nebo neúmyslným ohnutím.
- Používejte pouze nástroje určené pro příslušný krok.

POZNÁMKA

Podrobné informace týkající se použití sady pro vstřikování cementu Streamline TL/MIS najdete v návodu pro chirurgickou techniku systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS. Další informace o postupu jsou k dispozici na workshopech, školeních o produktu nebo individuálních konzultacích s RTI Surgical nebo Paradigm Spine.

Po operaci

- Podrobné informace o použití systému pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS a kostního cementu naleznete v příslušném návodu.

Záruka

Veškeré záruční nároky se ruší v případě provedení oprav nebo úprav neautorizovaným servisním střediskem. Výrobce nepřebírá odpovědnost za žádné účinky ovlivňující bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s tímto návodem k použití. Technické změny vyhrazeny.

Získání dalších informací

Pokud potřebujete další informace, kontaktujte RTI Surgical, Paradigm Spine nebo místního autorizovaného zástupce pro zdravotnické prostředky.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento návod k použití je úplný v době zveřejnění.

Systém pro fenestrovanou spinální fixaci Streamline TL/MIS může být v budoucnu doplněn novými výrobky. Pokud je použit nový nástroj, který není uveden v tomto dokumentu, přečtěte si příslušný návod k použití.

Symbole

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Obsah použitelné jednotky/použitelných jednotek
	Sterilizováno zářením
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití na této webové stránce
	Pozor
	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS

Zestaw do podawania cementu Streamline® TL/MIS

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS przeznaczony do fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS. Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS zawiera następujące elementy:

- 2 zestawy do podawania cementu Streamline TL/MIS.
Każdy zestaw zawiera:
 - 1 szt. rurkę do podawania cementu
 - 1 szt. tłok do podawania cementu
 - 1 szt. adapter do pedikularnej śruby poliaxialnej, TL
 - 1 szt. adapter do pedikularnej śruby poliaxialnej, redukcja TL i MIS
- 1 szt. klucz przeciwskrętny

Opis

Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS to sterylny przyrząd medyczny jednorazowego użytku służący do podawania cementu kostnego do trzonów kręgowych przy użyciu adaptera cementu i fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS.

Pojemność zestawu do podawania cementu Streamline TL/MIS wynosi 1,5 ml.

Materiał

Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS został wykonany z austenitycznej stali nierdzewnej X5CrNi 18-10 (1.4301) i austenitycznej stali nierdzewnej X8CrNiS 18-9 (1.4305).

Wskazania do stosowania

Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS przeznaczony jest stosowania z fenestracyjnym systemem stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS i cementem kostnym w celu jego podania do śruby fenestracyjnej Streamline TL/MIS i poprawy stabilizacji śruby w kości. Do tego celu należy stosować wyłącznie cement kostny o średniej lepkości. W celu uzyskania dodatkowych informacji oraz zapoznania się z instrukcjami użycia patrz odpowiednie instrukcje użycia fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS oraz cementu kostnego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS oraz przeciwwskazania użycia cementu kostnego. Patrz właściwa instrukcja użycia dostawcy fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS oraz cementu kostnego.

Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą obejmować:

- Kliniczne objawy nieskuteczności leczenia (tzn. ból lub uraz) spowodowane złamaniem narzędzia
- Zakażenia pierwotne i/lub wtórne
- Reakcje alergiczne na materiał, z którego wykonane jest narzędzie
- Reakcje alergiczne na składniki cementu kostnego
- Obrażenie naczyń, nerwów, rdzenia kręgowego i narządów
- Krwaki i/lub zaburzenia gojenia rany, krwotok
- Ból lub złe samopoczucie
- Zapalenie kaletki
- Wyciek cementu do otaczającej tkanki


**Środki ostrożności**

- Przed zastosowaniem implantu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i zapoznać się z techniką chirurgiczną.
- Instrukcja powinna być przechowywana w miejscu dostępnym dla całego personelu.
- Chirurg przeprowadzający zabieg musi dokładnie znać aspekty praktyczne oraz koncepcyjne ustalonych technik operacyjnych.
- Za prawidłowe wykonywanie zabiegów wszczepiania implantów odpowiada chirurg przeprowadzający zabieg.
- Producent nie odpowiada za jakiegokolwiek powikłania wynikające z nieprawidłowej diagnozy, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwej techniki operacyjnej, ograniczeń metod leczenia ani niewłaściwej aseptyki.
- W żadnym wypadku nie wolno łączyć elementów implantów dostarczanych przez różnych producentów.
- Uszkodzenie struktur podtrzymujących może doprowadzić do poluzowania, przesunięcia i przemieszczenia oraz innych powikłań.
- Aby zapewnić jak najwcześniejsze wykrycie takich katalizatorów awarii implantu, należy implant w okresie pooperacyjnym okresowo sprawdzać za pomocą odpowiednich technik.
- Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS przeznaczony jest do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Zestawu tego nie wolno ponownie stosować, sterylizować ani przetwarzać. Ponowne zastosowanie, sterylizacja lub przetwarzanie mogą prowadzić do utraty konstrukcyjnej integralności produktu lub do jego nieprawidłowego działania, mogą przyczynić się do urazu lub choroby pacjenta. Ponadto ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie zestawu może prowadzić do zwiększonego ryzyka zanieczyszczenia produktu i/lub zakażenia pacjenta, w tym między innymi do przekazania chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego.
- Nigdy nie stosować zestawu do podawania cementu Streamline TL/MIS, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS, którego opakowanie zostało uszkodzone, może sam być uszkodzony i tym samym nie wolno go użyć.
- Nigdy nie stosować zestawu do podawania cementu Streamline TL/MIS, którego termin ważności upłynął.



Przechowywanie, sprawdzanie i sterylizacja**Przechowywanie**

Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS jest pakowany w opakowanie ochronne oznaczone zgodnie z zawartością.

 Narzędzie jest sterylizowane promieniowaniem gamma (co najmniej 25 kGy).

- Narzędzie należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.
- Narzędzie należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.



- Narzędzie należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od pyłu (standardowe warunki szpitalne).

Dezynfekcja/mycie

Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS nie jest przeznaczony do dezynfekcji ani mycia przez użytkownika.

Ponowna sterylizacja

Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji przez użytkownika.

Technika

Zestaw do podawania cementu Streamline TL/MIS może być stosowany wyłącznie z fenestracyjnym systemem stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS.

1. Adapter pedikularnej śruby poliaxialnej, TL, jest dokręcany do już zamocowanej pedikularnej śruby poliaxialnej, TL, lub adapter pedikularnej śruby poliaxialnej, redukcja TL i MIS, jest dokręcany do już zamocowanej pedikularnej śruby poliaxialnej, redukcja TL i MIS, przy użyciu narzędzia do wprowadzania adaptera Streamline TL/MIS i klucza przeciwskrętnego.
2. Rurka do podawania cementu zostanie napełniona przygotowanym cementem kostnym przy użyciu standardowej strzykawki jednorazowego użytku. Cement kostny zostanie podany za pośrednictwem tłoka do podawania cementu.
3. Twardnienie cementu kostnego.
4. Usunięcie rurki i tłoka do podawania cementu.
5. Usunięcie adaptera przy użyciu klucza przeciwskrętnego i narzędzia do wprowadzania adaptera Streamline TL/MIS.

Szczegółowe informacje na temat stosowania zestawu do podawania cementu Streamline TL/MIS dostępne są w broszurze dotyczącej techniki chirurgicznej fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS.

Przed zabiegiem

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz właściwe instrukcje użycia fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS oraz cementu kostnego.



Nie należy nigdy używać narzędzi uszkodzonych lub wadliwych. Należy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem w celu ich naprawy lub wymiany.



Stosowanie narzędzia do zadań innych niż zadania, do których jest przeznaczone, może doprowadzić do uszkodzenia lub awarii narzędzi albo obrażeń pacjenta.

- Chirurg wykonujący zabieg musi być w szczególności przeszkolony w zakresie chirurgii kręgosłupa, zasad biomechaniki kręgosłupa oraz odpowiednich technik operacyjnych.
- Chirurg wykonujący zabieg oraz personel sali operacyjnej musi dokładnie znać technikę operacji, jak również jej zakres.

W trakcie zabiegu

Przed użyciem należy przeczytać broszurę dotyczącą techniki chirurgicznej Streamline TL/MIS oraz systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS oraz zapoznać się z odpowiadającymi jej implantami i narzędziami.



- Przed użyciem należy sprawdzić integralność jałowego opakowania. Nie należy nigdy używać narzędzi, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.



- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu. Nie należy nigdy używać narzędzi, których termin ważności upłynął.

Ogólne informacje na temat techniki

- Nie stosować narzędzi uszkodzonych, noszących ślady zarysowań, nacięć lub niezamierzonych odkształceń.
- Stosować wyłącznie narzędzia przeznaczone do określonego kroku procedury operacyjnej.

UWAGA

Szczegółowe informacje na temat stosowania zestawu do podawania cementu Streamline TL/MIS dostępne są w broszurze dotyczącej techniki chirurgicznej fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS. Więcej informacji na temat procedury można uzyskać, korzystając z warsztatów, szkoleń dotyczących produktu oraz poprzez indywidualne konsultacje organizowane przez RTI Surgical lub Paradigm Spine.

Po zabiegu

- W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz właściwe instrukcje użycia fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS oraz cementu kostnego.

Gwarancja

W razie dokonywania napraw lub modyfikacji wyrobu przez nieupoważniony ośrodek serwisowy następuje utrata wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ingerencję w bezpieczeństwo, niezawodność lub działanie produktu w razie jego zastosowania niezgodnie z instrukcją użycia. Podlega zmianom technicznym.















Dalsze informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy kontaktować się z RTI Surgical, Paradigm Spine lub przedstawicielem medycznym produktu.

WAŻNA UWAGA

Instrukcja użycia jest kompletna w chwili publikacji. Fenestracyjny system stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS może zostać uzupełniony nowymi produktami w przyszłości. W przypadku zastosowania nowego narzędzia, o którym nie ma mowy w niniejszym dokumencie, należy skorzystać z właściwej instrukcji użycia.

Symbole

	Producent
	Data produkcji
	Zużyć do
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Zawartość jednostki(-ek) zdanej(-ych) do użycia
	Sterylizacja przez napromienianie
	Nie wyjąławać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie
	Instrukcja użycia dostępna jest na stronie internetowej
	Przeostoga
	Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG