HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE 0297

Stand: 12.10.2018

DE

WICHTIGER HINWEIS
Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

BESCHREIBUNG
Der Bone Filler ist ein Hilfsmittel für die Applikation von Knochenzement über einen Zementadapter und die kanülierten Pedikelschrauben des VENUS Fixationssystems in den Wirbelkörper.

Der Bone Filler wird nach dem Befüllen auf den Zementadapter des VENUS Fixationssystems aufgeschraubt. Mittels des Stößels wird der Zement appliziert.

Der Bone Filler hat ein Fassungsvolumen von 1,5ml.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
Der Bone Filler ist vorgesehen für die Applikation von Knochenzement über einen Zementadapter und eine kanülierte Pedikelschraube des VENUS Fixationssystems in den Wirbelkörper.

ANWENDUNGSBEREICH
Der Anwendungsbereich ist beschränkt auf die Applikation von Knochenzement über einen Zementadapter und eine kanülierte Pedikelschraube des VENUS Fixationssystems in den Wirbelkörper.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG
- Der Bone Filler darf nur von Chirurgen angewendet werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben. Der Gebrauch des Bone Fillers für die Zementapplikation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und mit dieser Art des chirurgischen Eingriffs verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen entschieden werden.
- Es wird empfohlen, den Bone Filler nicht zusammen mit Komponenten anderer Spinal-Fusions-Systeme einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers zu verwenden. Sollte dies vorkommen, übernimmt die HumanTech Germany GmbH keine Verantwortung.
- Der Bone Filler ist für den einmaligen Gebrauch in einem Patienten konzipiert. Er darf nicht wieder benutzt, resterilisiert oder wiederaufbereitet werden. Wiederbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können zur Beeinträchtigung der strukturellen Integrität des Produktes oder Produkteversagen führen, die möglicherweise zur Verletzung oder Krankheit des Patienten führen. Wiederbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können weiterhin zu einem höheren Risiko der Kontaminationen des Produktes und /oder zu einer Infektion beim Patienten, inklusive aber nicht begrenzt auf einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.
- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten, um Kontakt mit im Blut befindlichen Kranheitserregern zu vermeiden.
- Achtung: In jedem Fall ebenfalls die Gebrauchsanweisung des Zementes beachten.
- Die Menge an verwendeten Zement muss vom Chirurgen in Abhängigkeit der individuellen Anatomie des Patienten und dem verwendeten Zement gewählt werden.

KONTRAINDIKATIONEN
Kontraindikationen beinhalten, werden aber nicht beschränkt auf die Kontraindikationen des VENUS Fixationssystems und die Kontraindikationen des verwendeten Zements.

NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen sind, werden aber nicht beschränkt auf die Nebenwirkungen des VENUS Fixationssystems und die Nebenwirkungen des verwendeten Zements.
- Zementleckage in umliegendes Gewebe und damit verbunden Verbrennungen während des Aushärtens des Zements
- Verletzungen durch Bruch des Bone Fillers

VERACKUNG, BESCHRIFTUNG UND LAGERUNG
- Bone Filler werden STERIL ausgeliefert. Sie dürfen nur verwendet werden, wenn die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und darf nicht verwendet werden.
- Bone Filler dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Bone Filler dürfen nicht resterilisiert werden.
- Die Handhabung und die Lagerung der Bone Filler muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen des Produkts können dessen Festigkeit signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Produkts zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Bone Filler sollte bei +5°C bis +40°C erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Produkte wirken.
- Eine Inspektion und ein Montageversuch vor der Operation ist zu empfehlen, um das Zusammenspiel der Produkte sicher zu stellen.

Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique des verwendeten VENUS Systems) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-solutions.de oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN
Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und/ oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.
Sollte ein Bone Filler jemals eine „Fehlfunktion" aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden.
Falls ein HumanTech-Produkt jemals eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen.
Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.

WEITERE INFORMATIONEN
Im Falle von Beanstandungen, Anregungen oder Hinweise zum Inhalt dieser Gebrauchsanleitung oder den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die oben genannte Adresse.

© HUMANTECH Germany GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Lotnummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Phtalat frei
	Empfohlene Lagertemperatur +5°C bis +40°C
	Pyrogen frei

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
E-mail: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE
0297

Last updated: 12.10.2018

EN

IMPORTANT INFORMATION
This instruction for use must be read carefully and its content must be adhered.

DESCRIPTION
Bone Filler is a medical aid for applying bone cement to vertebral bodies using a cement adapter and the cannulated pedicle screws of the VENUS fixation system.

The Bone Filler is screwed onto the cement adapter of the VENUS fixation system after being filled. The cement is applied by means of the push rod.

The Bone Filler has a capacity of 1.5ml.

INDICATIONS FOR USE
The Bone Filler is intended for applying bone cement to vertebral bodies using a cement adapter and the cannulated pedicle screws of the VENUS fixation system.

AREA OF APPLICATION
The area of application is restricted to applying bone cement to vertebral bodies using a cement adapter and the cannulated pedicle screws of the VENUS fixation system.

GENERAL CONDITIONS FOR USE
- The Bone Filler may only be used by surgeons who have completed the necessary training in the area of spinal surgery. The use of the Bone Filler for applying cement must be decided according to the surgical and medical indications, the potential dangers, and the restrictions associated with this type of surgical intervention as well as in awareness of contra-indications, side effects and defined precautionary measures.
- It is recommended that the Bone Filler is not used together with components of other spinal fusions systems from another supplier or another manufacturer. If this is the case, HumanTech Germany GmbH does not assume any liability.
- The Bone Filler is designed for one-time use on one patient. It may not be reused, resterilised nor reprocessed. Reusing, resterilising or reprocessing may lead to the 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, resterilising 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.
- Observe general precautionary measures in order to avoid contact with pathogens in blood.
- 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.

CONTRA-INDICATIONS
Contra-indications include, but are not restricted to the contra-indications of the VENUS fixation system and the contra-indications of the cement used.

SIDE EFFECTS
Side effects include, but are not restricted to the side effects of the VENUS fixation system and the side effects of the cement used.
- Leakage of cement into surrounding tissues and burns associated with this while the cement is hardening.
- Injuries resulting from the Bone Filler breaking.

PACKAGING, LABELLING AND STORAGE
- Bone Fillers are distributed STERILE. They may not be used if the inner packaging has been compromised. If the packaging is damaged or has already been opened, the sterility of the implant is not guaranteed and it must not be used.
- Bone Fillers must not be used if the expiry date given has been exceeded.
- Bone Fillers must not be resterilised.
- Bone Fillers must be handled and stored with care. Damage to the product can significantly reduce its stability. It can lead to cracks and/or increased internal tensions which can result in the rupture of the product.
- Bone Fillers should be stored between +5°C and +40°C. Environmental factors such as salt-laden air, moisture, chemicals etc. should not effect the products.
- An inspection and an assembly attempt are recommended before the operation in order to ensure that the products interact with each other correctly.

The instructions in the operation instructions (Surgical Technique of the used VENUS system) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-solutions.de or directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be accepted for the use of external instruments.

PRODUCT COMPLAINTS
Any person operating within the healthcare system (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or who was dissatisfied when using the product in terms of quality, identity, durability, stability, safety, effectiveness and/ or function should inform the relevant HumanTech representative.
If a Bone Filler ever exhibits “malfunctioning” (i.e. does not correspond to the performance specifications or does not work as intended), or something occurs which would suggest this, the HumanTech representative should be informed immediately.
If a HumanTech product ever exhibits malfunctioning which has caused or contributed to the death or serious injury of the patient, the representative should be informed immediately by phone, fax or in writing.
Should you have a complaint, we would ask you to send us the names, item numbers and the batch number of the components as well as your name and address together with a fault description with as much detail as possible in writing.

FURTHER INFORMATION
In the event of complaints, suggestions or indications regarding the content of these instructions for use or the use of the product, please refer to the above-mentioned address.

© HUMANTECH Germany GmbH. All rights reserved.

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Expiry date
	Only for one-time use
	Batch number
	Order number
	Read this documentation
	Sterilisation with ethylene oxide
	Do not use if the packaging is damaged
	Phthalate-free
	Recommended storage temperature: +5°C to +40°C
	Pyrogen-free

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
71144 Steinenbronn (Alemania)
Tel.: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
E-mail: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE
0297

Versión: 12.10.2018

ES

AVISO IMPORTANTE
Esta instrucción de uso debe ser leida con atención y debe ser seguida sin restricción.

DESCRIPCIÓN
Bone Filler es un dispositivo de asistencia para la aplicación de cemento óseo en el cuerpo de la vértebra mediante un adaptador de cemento y un tornillo de pedículo con cánula del sistema de fijación VENUS.

Bone Filler se atornilla después de haber llenado el adaptador de cemento del sistema de fijación VENUS. El cemento se aplica con un punzón.

Bone Filler tiene un volumen de engaste de 1,5 ml.

INDICACIONES DE USO
Bone Filler está diseñado para la aplicación de cemento óseo en el cuerpo de la vértebra mediante un adaptador de cemento y un tornillo de pedículo con cánula del sistema de fijación VENUS.

ÁMBITO DE APLICACIÓN
El ámbito de aplicación se restringe a la aplicación de cemento óseo en el cuerpo de la vértebra mediante un adaptador de cemento y un tornillo de pedículo con cánula del sistema de fijación VENUS.

INSTRUCCIONES DE USO GENERALES
- Solo cirujanos que hayan superado la formación necesaria en el campo de la cirugía de la columna vertebral pueden hacer uso de Bone Filler. El uso de Bone Filler para la aplicación de cemento se decidirá en función de las indicaciones quirúrgicas y médicas, los peligros potenciales y las intervenciones quirúrgicas relacionadas con restricciones de este tipo, así como el conocimiento de las contraindicaciones, efectos secundarios y medidas preventivas específicas.
- Se desaconseja la utilización de Bone Filler junto con piezas de otros sistemas de fusión espinal procedentes de otros proveedores o fabricantes. Si esto ocurriera, HumanTech Germany GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.
- Bone Filler se ha concebido para un uso único en cada paciente. Queda prohibida su reutilización, reesterilización o reciclaje. La reutilización, reesterilización o reciclaje pueden comprometer la integridad estructural del producto o producir averías que deriven en posibles lesiones o enfermedades para el paciente. Además, la reutilización, reesterilización o reciclaje pueden conllevar un alto riesgo de contaminación del producto y/o infección del paciente, lo que incluye, con carácter enunciativo pero no limitativo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Tenga en cuenta las medidas preventivas generales para evitar el contacto con los gérmenes patógenos existentes en la sangre.
- Atención: Tenga en cuenta en todo momento las instrucciones de uso del cemento.
- La cantidad de cemento utilizado la debe determinar el cirujano en función de la anatomía particular del paciente y el cemento utilizado.

CONTRAINDICACIONES
Presenta contraindicaciones, aunque se limitan a las contraindicaciones del sistema de fijación VENUS y las contraindicaciones del cemento utilizado.

EFECTOS SECUNDARIOS
Presenta efectos secundarios, aunque se limitan a los efectos secundarios del sistema de fijación VENUS y los efectos secundarios del cemento utilizado.
- Derrame de cemento en el tejido circundante y consiguientes quemaduras al endurecerse el cemento
- Lesiones debidas a la fractura de Bone Filler

ENVASADO, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO
- Bone Filler se entrega ESTERILIZADO. Debe utilizarse únicamente cuando el envase interior esté intacto. Si el envase está roto o abierto, la esterilidad del injerto no está garantizada y no debería usarse.
- Bone Filler no debe utilizarse cuando se haya superado la fecha de caducidad indicada.
- Bone Filler no debe volver a esterilizarse.
- Bone Filler debe manipularse y almacenarse con cuidado. El deterioro del producto puede reducir de forma significativa su estabilidad. Pueden tener lugar desgarros y/o tensión interna elevada como consecuencia de la fractura del producto.
- La temperatura de almacenamiento recomendada de Bone Filler es de +5 a +40 ºC Las influencias del entorno como el aire salobre, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar al producto.
- Se recomienda inspeccionar y tratar de montar el producto antes de la operación para garantizar la interacción del mismo.

Las indicaciones del manual de operaciones (Técnica quirúrgica de los sistemas VENUS usados) deben seguirse de manera estricta. Podrá encontrarlo en Internet, en www.humantech-solutions.de, o directamente a través de su distribuidor de HumanTech. Se sugiere usar los instrumentos allí descritos y previstos por el fabricante. El fabricante no toma la responsabilidad en el caso de uso de instrumentos ajenos.

OBJECIONES AL PRODUCTO
Toda persona que forme parte del sistema de salud, p. ej., clientes o usuarios del sistema, que tenga cualquier tipo de objeción o que esté descontenta con el tratamiento del producto en cuanto a calidad, identidad, durabilidad, resistencia, seguridad, eficacia y/o funcionalidad deberá notificarlo al representante de HumanTech correspondiente.
Si Bone Filler presenta un «defecto de funcionamiento», es decir, si no cumple las especificaciones de rendimiento o no funciona como estaba previsto, o se sospecha que esto pueda pasar, deberá notificarlo inmediatamente al representante de HumanTech.
En caso de que un producto de HumanTech presente algún defecto de funcionamiento que cause la muerte o una lesión grave al paciente o contribuya a ello, debe notificarlo inmediatamente al representante por teléfono, fax o medio escrito.
Si tiene alguna queja, le rogamos que nos haga llegar el nombre, el número de artículo y el número de lote de la pieza, así como su nombre y dirección con una descripción por escrito del defecto con el máximo detalle.

MÁS INFORMACIÓN
Si tiene alguna objeción, sugerencia o advertencia que hacer sobre el contenido de estas instrucciones de uso o el uso del producto, diríjase a la dirección anteriormente mencionada.

© HUMANTECH Germany GmbH. Todos los derechos reservados.

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	De un solo uso
	Número de lote
	Número de pedido
	Lea la documentación
	Esterilizado con óxido de etileno
	No usar cuando el envase esté dañado
	Sin ftalatos
	Temperatura de almacenamiento recomendada de +5 a +40 ºC
	Sin pirógenos

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Faks: +49 (0) 7157/5246-33
e-posta:info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE 0297

Güncelleme: 12.10.2018

TR

ÖNEMLİ UYARILAR
Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

TANIM
Bone Filler bir siman adaptörü ve VENUS sabitleme sisteminin kanüllüyle birlikte kemik içi vidaları sayesinde omurga kemiği içersine kemik simanı uygulamaya yarayan bir yardımcı maddedir.

Bone Filler doldurulduktan sonra, VENUS sabitleme sisteminin siman adaptörüne takılır. Siman itici yardımıyla uygulanır.

Bone Filler iç hacmi 1,5 ml dir.

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR
Bone Filler bir siman adaptörü ve VENUS sabitleme sisteminin kanüllüyle birlikte bir kemik içi vidası sayesinde omurga kemiği içerisine kemik simanı uygulaması için ön görülmüştür.

UYGULAMA ALANLARI
Uygulama alanı, siman adaptörü ve VENUS sabitleme sisteminin kanüllüyle birlikte bir kemik içi vidası sayesinde omurga kemiği içerisine kemik simanı uygulaması ile sınırlıdır.

KULLANIMI İLE İLGİLİ GENEL ŞARTLAR
- Bone Filler sadece omurga cerrahisi konusunda gerekli olan eğitimi almış cerrahlar tarafından kullanılabilir. Bone Filler'in simantasyon uygulaması için kullanımı cerrahi ve tıbbi endikasyon, potansiyel tehlikeler ve bu tarz cerrahi bir girişim ile bağlantılı olan kısıtlamalarla kontrendikasyonların bilinmesi, yan etkilerin ve tanımlanan güvenlik önlemlerinin birbiriyle uyumlu olması halinde karara bağlanmalıdır.
- Başka bir tedarik kaynağından ya da farklı bir üreticiye ait spinal füzyon sistemlerine ait bileşenler ile birlikte Bone Filler kullanılması tavsiye edilmez. Böyle bir durumda HumanTech Germany GmbH hiç bir şekilde sorumluluk üstlenmez.
- Bone Filler tek bir hasta içerisinde sadece bir kere kullanılması için tasarlanmıştır. Tekrar kullanılmamalı, sterilize edilmemeli ya da kullanım için yenilenmemelidir. Tekrar kullanım ve sterilizasyon ya da yenileme hastanın yaralanması ya da hastalanması ile sonuçlanabilecek şekilde ürünün yapısal sağlamlığının olumsuz etkilenmesine neden olabilir. Tekrar kullanım ve sterilizasyon ya da yenileme ayrıca ürünün kontamine olması ve ya hastada enfeksiyon yapması ve de hastanın bir enfeksiyon hastalığını başka bir hastaya geçirmesiyle de sınırlı olmaksızın sonuçlanabilir.
- Genel geçerli emniyet önlemlerinin alınması ve kan içerisinde bulunabilecek olan bakterilerle temasından kaçınılması gereklidir.
- Dikkat: Her durumda simanın kullanım kılavuzunu da dikkate alın.
- Kullanılacak olan siman miktarı, her bir hastanın kişisel anatomisi ve kullanılan simana bağlı olarak cerrah tarafından tespit edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLARI
Kontrendikasyonları bulunmaktadır, ancak bunlar VENUS sabitleme sisteminin ve kullanılan simanın kontrendikasyonları ile sınırlı tutulamazlar.

YAN ETKİLERİ
Yan etkileri bulunmaktadır, ancak bunlar VENUS sabitleme sisteminin ve kullanılan simanın yan etkileri ile sınırlı tutulamazlar.
- Etraftaki dokuya siman lekeleri sıçraması sonucu, simanın sertleşmesi esnasında yanma
- Bone Filler'in kırılması sonucu yaralanmalar

PAKETLEME, ETİKETLEME VE SAKLAMA
- Bone Filler steril olarak satışa sunulur. Sadece iç paketleme zarar görmemişse kullanılmalıdır. Paket zarar görmüş ya da açılmışsa, sterilite garanti edilemez ve bu yüzden kullanılmamalıdır.
- Bone Filler, eğer son kullanma tarihi geçmişse kullanılmamalıdır.
- Bone Filler tekrar sterilize edilemez.
- Bone Filler'in kullanımı ve saklanması dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Ürünün hasar görmesi, sağlamlığını belirgin olarak düşürebilir. Yarıklar ve ya ürünün kırılmasıyla sonuçlanacak iç gerginlikler oluşabilir.
- Bone Filler +5°C ile +40°C arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Tuzlu hava, nem, kimyasallar gibi çevresel şartların ürüne etki etmesine izin vermeyin.
- Operasyon öncesi bir kontrol ve montaj denemesi bileşenlerin birbirleriyle etkileşimlerinden emin olmak için önemlidir.

Ameliyat talimatında (Kullanılan VENUS sisteminin ameliyat talimatı) bulunan uyarılara uyulması zorunludur. Bu bilgileri www.humantech-solutions.de internet sitesinden ya da doğrudan HumanTech temsilcisinden alabilirsiniz. Üretici tarafından kullanma talimatında açıklanan ve öngürülen el aletlerinin kullanılması tavsiye edilir. Yabancı araçların kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilemez.

ÜRÜN İLE İLGİLİ ŞİKAYETLER
Bu ürün ile ilgili şikayeti olan ya da ürünün uygulamasında kalite, kimlik, kullanım ömrü, sağlamlık, güvenlik, etkinlik ve ya fonksiyon alanlarında memnuniyetsizlik yaşayan, tıp alanında görev yapan herkes (ör. bu sistemin müşterisi, kullanıcısı) ilgili HumanTech Temsilcisi ile iletişime geçmelidir.
Her hangi bir anda Bone Filler bir "hatalı işlev" doğuracak olursa (tanımlanan fonksiyonunu yerine getirmez ya da ön görüldüğü gibi çalışmazsa), ya da bu tarz bir durumun oluşacağı şüphesi ortaya çıkması durumlarında bir HumanTech Temsilcisi ile iletişime geçmelidir.
Bir HumanTech ürünü bir hastanın ölümüne ya da ciddi olarak yaralanmasına sebebiyet verecek hatalı bir işlev doğurduğunda ya da bunun oluşması için etkili olduğunda, Temsilci doğrudan telefon, faks ya da yazılı olarak bilgilendirilmelidir.
Bir şikayetiniz varsa sizden ürünün ismini, ürün kodunu ve LOT numarasını ve de isminiz ile adresinizi, hatanın detaylı olarak tanımlandığı bir yazılı evrakı tarafımıza göndermenizi rica ederiz.

İLAVE BİLGİLER
Bu kullanım kılavuzu ya da ürünün kullanımı ile ilgili şikayet, öneri ve fikirlerinizde lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerinden faydalanın.

© HUMANTECH Germany GmbH. Tüm hakları saklıdır.

	Üretici
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Tek kullanımlıktır
	Lot no.
	Sipariş no.
	Lütfen kullanım kılavuzunu okuyun
	Etilen oksit ile sterilizasyon
	Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Ftalat içermez
	Tavsiye edilen saklama koşulları +5°C ile +40°C arasında
	Pirojen içermez

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Тел. +49 (0) 7157/5246-71
Факс +49 (0) 7157/5246-33
Имейл: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE 0297

Информация: 12.10.2018

BG

ВАЖНО УКАЗАНИЕ
Внимателно прочетете и задължително спазвайте настоящото упътване за употреба.

ОПИСАНИЕ
Bone Filler е помощно средство за апликация на костен цимент посредством циментов адаптер и канюлни педикулни винтове на VENUS фиксиращатасистема в тялото на пресшлена.

След напълване Bone Filler се завинтва върху циментовия адаптер на VENUS фиксиращата система . Циментът се аплицира посредством бутало.

Флаконът Bone Filler е с вместимост от 1,5ml.

ИНДИКАЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕТО
Bone Filler е предназначен за апликация на костен цимент посредством циментов адаптер и канюлен педикулен винт на VENUS фиксиращата система в тялото на пресшлена.

ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ
Областта на приложение е ограничена до апликацията на костен цимент посредством циментов адаптер и канюлен педикулен винт на VENUS фиксиращата система в тялото на пресшлена.

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ
- Bone Filler може да се използва само от хирурзи с необходимата специализация в областта хирургия на гръбначния стълб. Приложението на Bone Filler за апликацията на цимент следва да се предприема в съответствие с хирургичните и медицински индикации, потенциалните рискове и свързаните с този вид хирургична интервенция ограничения, както и предвид противопоказанията, страничните ефекти и дефинираните предпазни мерки.
- Препоръчително е Bone Filler да не се използва заедно с компоненти на други системи за спинална фузия от друг източник или друг производител. Ако това се случи, HumanTech Germany GmbH не поема отговорност.
- Bone Filler е предназначен за еднократна употреба за един пациент. Той не може да се прилага повторно, да се рестерилизира или преработва. Повторното приложение, рестерилизацията или преработката могат да доведат до влошаване на структурната цялост или неефективност на продукта, което евентуално да причини нараняване или заболяване на пациента. Повторното приложение, рестерилизацията или преработката могат да доведат освен това до по-висок риск от замърсяване на продукта и/или до инфекция на пациента, включително, но не само ограничена до пренасянето на инфекциозни болести от един пациент на друг.
- Да се съблюдават общите предпазни мерки, за да се избегне контакт с намиращи се в кръвта болестни причинители.
- Внимание: Задължително да се спазва също и упътването за приложение на цимента.
- Количеството се избира от хирурга в зависимост от индивидуалната анатомия на пациента и използвания цимент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказанията включват, но не се ограничават до противопоказанията на фиксиращата система VENUS и тези на използвания цимент.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
Страничните ефекти включват, но не се ограничават до страничните ефекти на фиксиращата система VENUS система и тези на използвания цимент.
- Изтичане на цимент в околната тъкан и свързани с това изгаряния по време на втвърдяването на цимента
- Наранявания вследствие счупване на Bone Filler

ОПАКОВКА, ЕТИКЕТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ
- Флаконите Bone Filler се доставят СТЕРИЛНИ. Да се използват само ако опаковката е невредима. Ако опаковката е повредена или вече отворена, стерилността на импланта не е гарантирана и тя не трябва да се използва.
- Флаконите Bone Filler да не се използват при изтекъл срок на годност.
- Флаконите Bone Filler да не се рестерилизират.
- Прилагането и съхранението на Bone Filler да се извършва грижливо. Повредите на продукта могат значително да намалят здравината му. Това може да доведе до напукване и/или по-високи вътрешни напрежения, които да предизвикат счупване на продукта.
- Съхранението на Bone Filler да се извършва при +5 C до +40°C. Не бива да се допуска условията на околната среда, като например солен въздух, влага, химикали и т.н., да оказват влияние върху продуктите.
- Преди операция е препоръчителна проверка и проба за поставянето, за да се гарантира съвместимостта на продуктите.

Стриктно следвайте указанията в ръководството за хирургични операции (хирургична техника на използваната система VENUS). Указанията можете да намерите в интернет на www.humantech-solutions.deили да ги получите директно от Вашия представител на HumanTech. Препоръчително е да използвате описаните в указанията и предвидените от производителя инструменти. За използването на чужди инструменти не може да се поема отговорност.

РЕКЛАМАЦИИ НА ПРОДУКТА
Всяко лице, работещо в сферата на здравеопазването (напр. клиент или потребител на тази продуктова система), което има рекламации от всякакъв вид или е недоволно от работата с продукта по отношение качество, идентичност, трайност, устойчивост, безопасност, ефективност и/или действие, следва да уведоми съответния представител на HumanTech.
Ако Bone Filler прояви във времето "неизправност" (т.е. не отговаря на спецификациите за действие или няма предвидения ефект) или съществува съмнение за възникване на такава, представителят на HumanTech следва да бъде уведомен незабавно.
При възникнала във времето неизправност на продукт на HumanTech, причинила смърт или сериозно нараняване на пациент или допринесла за това, незабавно да бъде уведомен представителят по телефон, факс или в писмена форма.
Ако имате оплакване, Ви молим да ни изпратите наименованието, номера на артикула и партидния номер на компонента, както и Вашето име и адрес заедно с подробно писмено описание на дефекта.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
В случай на рекламации, предложения или указания относно съдържанието на настоящото упътване за употреба или приложението на продукта, моля обръщайте се на посочения по-горе адрес.

© HUMANTECH Germany GmbH. Всички права запазени.

	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Само за еднократна употреба
	Партиден номер
	Номер на поръчка
	Прочетете документацията
	Стерилизация с етиленов оксид
	Да не се използва, ако опаковката е повредена.
	Не съдържа фталати
	Препоръчителна температура на съхранение +5 C до +40°C
	Не съдържа пироген

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE 0297

Vydání: 12.10.2018

CZ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ
Tento návod k použití si musíte pečlivě přečíst a musíte jej bezpodmínečně dodržovat.

POPIS
Bone Filler je pomocný prostředek pro aplikaci kostního cementu pomocí cementového adaptéru a kanylovaných pedikulárních šroubů fixačního systému VENUS do těla obratle.

Bone Filler se po naplnění našroubuje na cementový adaptér fixačního systému VENUS. Cement se aplikuje pomocí tlouku.

Bone Filler se dodává v objemu 1,5 ml.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Bone Filler je určen pro aplikaci kostního cementu pomocí cementového adaptéru a kanylovaného pedikulárního šroubu fixačního systému VENUS do těla obratle.

OBLAST POUŽITÍ
Oblast použití je omezena na aplikaci kostního cementu pomocí cementového adaptéru a kanylovaného pedikulárního šroubu fixačního systému VENUS do těla obratle.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY POUŽITÍ
- Bone Filler smí používat pouze chirurgové, kteří absolvovali potřebné vzdělání v oblasti chirurgie páteře. O použití Bone Filleru pro aplikaci cementu musí být rozhodnuto v souladu s chirurgickými a zdravotními indikacemi, potenciálními riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgických zákroků, s přihlédnutím ke kontraindikacím, vedlejším účinkům a stanoveným preventivním opatřením.
- Doporučujeme, abyste Bone Filler nepoužívali společně s komponenty spinálních fúzních systémů od jiných dodavatelů nebo jiných výrobců. Pokud by tomu tak bylo, nepřebírá společnost HumanTech Germany GmbH žádnou odpovědnost.
- Bone Filler je určen pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Nesmí být používán opakovaně, znovu sterilizován nebo znovu upravován. Opakované použití, nová sterilizace nebo nové úpravy mohou způsobit narušení strukturální integrity produktu nebo jeho selhání, což by mohlo vést ke zranění nebo onemocnění pacienta. Opakované použití, nová sterilizace nebo nové úpravy mohou dále způsobit zvýšené riziko kontaminace produktu a/nebo infekce u pacienta, včetně, ale bez omezení, přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty.
- Dodržujte všeobecná preventivní opatření, abyste zamezili styku s původci onemocnění nacházejícími se v krvi.
- Pozor: V každém případě rovněž dodržujte návod k použití cementu.
- Množství použitého cementu musí stanovit chirurg v závislosti na individuální anatomii pacienta a použitém cementu.

KONTRAINDIKACE
Možnými kontraindikacemi, výčet však není úplný, jsou kontraindikace fixačního systému VENUS a kontraindikace použitého cementu.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Vedlejšími účinky, výčet však není úplný, jsou vedlejší účinky fixačního systému VENUS a vedlejší účinky použitého cementu.
- Únik cementu do okolní tkáně a s tím spojené popáleniny od tvrdnoucího cementu
- Zranění způsobená zlomením Bone Filleru

BALENÍ, OZNAČENÍ A SKLADOVÁNÍ
- Bone Fillery se dodávají STERILNÍ. Mohou se používat, jen není-li poškozený vnitřní obal. Je-li obal poškozen nebo už otevřen, není zaručena sterilita implantátu a produkt se nesmí používat.
- Bone Fillery se nesmí používat, je-li překročena uvedená doba životnosti.
- Bone Fillery nesmí být znovu sterilizovány.
- Je nutné zajistit pečlivou manipulaci a uskladnění Bone Filleru. Poškození produktu může významně snížit jeho pevnost. To může vést k trhlinám a/nebo vyššímu vnitřnímu pnutí, což může mít za následek zlomení produktu.
- Bone Fillery byste měli skladovat při teplotách + 5 °C až + 40 °C. Na produkty nesmí působit okolní podmínky, např. vzduch s obsahem soli, vlhkost, chemikálie atd.
- Doporučujeme provést před operací inspekci a pokusnou montáž a ujistit se tak o správném fungování produktu.

Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Chirurgická technika použitého systému VENUS). Najdete ho na internetu na adrese www.humantech-solutions.de nebo si ho vyžádejte přímo u Vašeho zástupce HumanTech. Doporučuje se používat nástroje, jež jsou v něm popsány a jsou určeny výrobcem. Za používání cizích nástrojů nemůže být převzata žádná odpovědnost.

REKLAMACE VÝROBKU
Každá osoba činná ve zdravotnictví (např. zákazník nebo uživatel tohoto produktového systému), která má jakékoliv výtky nebo je nespokojena s použitím produktu, nezávisle na tom, zda se jedná o kvalitu, značení, životnost, odolnost, bezpečnost, účinnost a/nebo funkčnost, by měla informovat příslušného zástupce společnosti HumanTech.
V případě závady Bone Filleru (tzn. že by neodpovídal výkonnostním specifikacím nebo nefungoval podle očekávání) nebo při pochybnostech by měl být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech.
Vyskytne-li se u produktu HumanTech závada, která způsobí smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta nebo k ní přispěje, musí být o tom okamžitě informován zástupce společnosti, a to telefonicky, faxem nebo písemně.
V případě reklamací Vás prosíme, abyste nám písemně sdělili název a číslo výrobku, číslo šarže komponenty a také Vaše jméno a adresu, a to společně s co nejpodrobnějším popisem závady.

DALŠÍ INFORMACE
V případě reklamací, podnětů nebo upozornění k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití produktu se prosím obracejte na výše uvedenou adresu.

© HUMANTECH Germany GmbH. Všechna práva vyhrazena.

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum životnosti
	Pouze k jednorázovému použití
	Číslo šarže
	Objednací číslo
	Přečtěte si dokumentaci
	Sterilizace ethylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Neobsahuje ftaláty
	Doporučená skladovací teplota + 5 °C až + 40 °C
	Neobsahuje pyrogeny

Dok: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Τηλ.: +49 (0) 7157/5246-71
Φαξ: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE
0297

Ισχύει από: 12.10.2018

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν πλήρως με τη δέουσα προσοχή και να τηρούνται.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ
Το Bone Filler είναι ένα βοηθητικό μέσο για την εφαρμογή οστικού τσιμέντου μέσω ενός προσαρμογέα τσιμέντου και τη βίδα αυχένα σπονδυλικού τόξου με αύλακα του συστήματος σταθεροποίησης VENUS στο σπονδυλικό σώμα.

Το Bone Filler ξεβιδώνεται μετά την πλήρωση του προσαρμογέα τσιμέντου τουσυστήματος στερέωσης VENUS. Το τσιμέντο εφαρμόζεται μέσω του εμβόλου.

Η χωρητικότητα του Bone Filler ανέρχεται σε 1,5 ml.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Bone Filler προορίζεται για την εφαρμογή οστικού τσιμέντου μέσω ενός προσαρμογέα τσιμέντου και μίας βίδας αυχένα σπονδυλικού τόξου με αύλακα συστήματος σταθεροποίησηςVENUS στο σπονδυλικό σώμα.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Το πεδίο εφαρμογής περιορίζεται στην εφαρμογή οστικού τσιμέντου μέσω ενός προσαρμογέα τσιμέντου και μίας βίδας αυχένα σπονδυλικού τόξου με αύλακα του συστήματος σταθεροποίησης VENUS στο σπονδυλικό σώμα.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ
- Το Bone Filler επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση του Bone Filler για την εφαρμογή του τσιμέντου πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κίνδυνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικής επέμβασης, καθώς και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Bone Filler μαζί με στοιχεία συστημάτων σπονδυλοδεσίας άλλου προμηθευτή ή άλλου κατασκευαστή. Σε μία τέτοια περίπτωση η HumanTech Germany GmbH δεν αναγνωρίζει ουδεμία ευθύνη.
- Το Bone Filler είναι σχεδιασμένο για μία χρήση σε έναν ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση ή η εκ νέου προετοιμασία. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση ή η εκ νέου προετοιμασία ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο τη μείωση της δομικής ακεραιότητας ή την αστοχία του προϊόντος και να επιφέρουν τον τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση ή η εκ νέου προετοιμασία ενδέχεται επίσης να έχουν ως επακόλουθο έναν επαυξημένο κίνδυνο επιμόλυνσης του προϊόντος ή/και του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στο άλλο.
- Λαμβάνετε τα γενικά μέτρα προφύλαξης, προκειμένου να αποφεύγεται η επαφή με παθογόνους οργανισμούς που περιέχονται στο αίμα.
- Προσοχή: Σε κάθε περίπτωση λαμβάνετε υπόψη και τις οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου.
- Η ποσότητα του χρησιμοποιούμενου οστικού τσιμέντου πρέπει να επιλέγεται από τον χειρουργό σε συνάρτηση της ιδιαίτερης ανατομίας του ασθενούς και του χρησιμοποιούμενου τσιμέντου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι αντενδείξεις του συστήματος σταθεροποίησης VENUS και οι αντενδείξεις του χρησιμοποιούμενου οστικού τσιμέντου.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Στις παρενέργειες περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι παρενέργειες του συστήματος σταθεροποίησης VENUS και οι παρενέργειες του χρησιμοποιούμενου οστικού τσιμέντου.
- Διαρροή τσιμέντου σε παρακείμενους ιστούς και επακόλουθα εγκαύματα κατά τη σκλήρυνση του τσιμέντου
- Τραυματισμοί λόγω ρήξης του Bone Filler

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- Τα Bone Filler παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ. Η χρήση τους επιτρέπεται μόνον, εφόσον η εσωτερική συσκευασία είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοιχτεί, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του.
- Η χρήση των Bone Filler δεν επιτρέπεται, εφόσον έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση των Bone Filler.
- Ο χειρισμός και η αποθήκευση των Bone Filler πρέπει να διενεργείται με τη δέουσα προσοχή. Η ύπαρξη φθορών στο προϊόν ενδέχεται να επιφέρει σημαντική μείωση της ανθεκτικότητάς του. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές ή αυξημένες εσωτερικές τάσεις και επακόλουθη ρήξη του προϊόντος.
- Συνίσταται η αποθήκευση των Bone Filler σε θερμοκρασίες από +5°C έως +40°C. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως της υψηλής αλατότητας του αέρα, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα προϊόντα.
- Συνίσταται η επιθεώρηση και η διενέργεια μίας δοκιμαστικής συναρμολόγησης πριν την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλίζεται η συναρμογή των προϊόντων.

Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Χειρουργική τεχνική του χρησιμοποιούμενου συστήματος VENUS) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-solutions.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται σε αυτές και που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Δεν μπορούμε να αναλάβουμε καμία ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης οργάνων τρίτων κατασκευαστών.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ
Κάθε άτομο που εργάζεται στον τομέα της υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του συγκεκριμένου προϊόντος) που έχει οποιαδήποτε παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, τη διάρκεια ζωής, την αντοχή, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τη λειτουργία θα πρέπει να ενημερώσει τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο της HumanTech σχετικά.
Εάν ένα Bone Filler παρουσιάσει κάποτε κάποια «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, τότε θα πρέπει άμεσα ο αντιπρόσωπος της HumanTech να ενημερωθεί σχετικά.
Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποτεδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως.
Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Στην περίπτωση παραπόνων, προτάσεων ή υποδείξεων σχετικά με το περιεχόμενο των προκείμενων οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος απευθυνθείτε στην ως άνω διεύθυνση.

© HUMANTECH Germany GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Για μία μόνο χρήση
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις
	Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης +5°C έως +40°C
	Δεν περιέχει πυρογενή

Έγγ.: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE 0297

Ultimo aggiornamento: 12.10.2018

IT

AVVERTENZA IMPORTANTE
Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE
Il Bone Filler è un mezzo ausiliario per l'applicazione di cemento osseo nel corpo vertebrale tramite un adattatore e le viti peduncolari cannulate del sistema di fissaggio VENUS.

Dopo il riempimento, il Bone Filler viene avvitato sull'adattatore del sistema di fissaggio VENUS. Il cemento viene applicato tramite l'apposita slitta.

Il Bone Filler ha una capacità di 1,5ml.

INDICAZIONI PER L'USO
Il Bone Filler è stato progettato per l'applicazione di cemento osseo nel corpo vertebrale tramite un adattatore e le viti peduncolari cannulate del sistema di fissaggio VENUS.

CAMPO D'APPLICAZIONE
Il campo d'applicazione è ristretto all'applicazione di cemento osseo nel corpo vertebrale tramite un adattatore e le viti peduncolari cannulate del sistema di fissaggio VENUS.

CONDIZIONI GENERALI D'UTILIZZO
- Il Bone Filler deve essere utilizzato solo da chirurghi che hanno completato la necessaria formazione nel settore della chirurgia spinale. La decisione di utilizzare il Bone Filler per l'applicazione di cemento osseo deve essere presa in acccordo con le indicazioni chirurgiche e mediche, i rischi potenziali e con le limitazioni connesse a questo tipo di intervento chirurgico nonché con la conoscenza delle controindicazioni, degli effetti collaterali e delle misure precauzionali definite.
- Si consiglia di non utilizzare il Bone Filler congiuntamente ai componenti di altri sistemi di fusione spinale provenienti da altra fonte d'acquisto o di produttori terzi. Se ciò dovesse verificarsi, HumanTech Germany GmbH non si assume alcuna responsabilità.
- Il Bone Filler è stato progettato per un'applicazione monouso in un singolo paziente. Non deve essere utilizzato, sterilizzato o preparato una seconda volta. Il suo riutilizzo, la risterilizzazione o la rigenerazione possono influenzare l'integrità strutturale del prodotto o causare malfunzionamenti del prodotto che possono portare a lesioni o malattie nel paziente. Il suo riutilizzo, la risterilizzazione o la rigenerazione possono inoltre causare un elevato rischio di contaminazioni del prodotto e/o infezioni nel paziente, comprendendo ma non limitandosi ad una trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Rispettare le misure precauzionali generali al fine di evitare un contatto con gli agenti patogeni contenuti nel sangue.
- Attenzione: rispettare in ogni caso le istruzioni per l'uso del cemento.
- La quantità di cemento utilizzata deve essere decisa dal chirurgo a seconda dell'anatomia individuale del paziente e del cemento utilizzato.

CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni includono ma non sono limitate alle controindicazioni del sistema di fissaggio VENUS e a quelle del cemento utilizzato.

EFFETTI COLLATERALI
Gli effetti collaterali includono ma non sono limitati agli effetti collaterali del sistema di fissaggio VENUS e a quelli del cemento utilizzato.
- Fuoriuscita del cemento nel tessuto circostante e conseguenti ustioni durante l'indurimento del cemento.
- Lesioni da rottura del Bone Filler

IMBALLAGGIO, DENOMINAZIONE E CONSERVAZIONE
- Il Bone Filler viene consegnato STERILE. Utilizzarlo solo se l'imballaggio interno è ancora integro. Se l'imballaggio è danneggiato o è già stato aperto, non è possibile garantire la sterilità dell'impianto e non deve quindi essere utilizzato.
- Non utilizzare il Bone Filler se la data di scadenza è stata già stata superata.
- Non sterilizzare nuovamente il Bone Filler.
- Maneggiare e conservare il Bone Filler con cautela. Danni al prodotto possono ridurre significativamente la sua resistenza e causare fenditure e/o forti attriti interni che potrebbero avere come conseguenze una rottura del prodotto.
- Conservare il Bone Filler ad una temperatura compresa tra +5°C e +40°C. Gli agenti ambientali quali aria salmastra, umidità, sostanze chimiche ecc. non devono avere effetti sul prodotto.
- Prima dell'operazione eseguire un controllo e un montaggio di prova per verificare l'interazione del prodotto.

Attenersi strettamente alle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'operazione (Tecnica chirurgica del sistema VENUS usato), disponibili in Internet all'indirizzo www.humantech-solutions.de o direttamente presso il proprio rappresentante HumanTech. Si consiglia di utilizzare gli strumenti ivi descritti e previsti dal produttore. Non ci assumiamo alcuna responsabilità in caso di impiego di strumenti diversi.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO
Chiunque operi nel settore sanitario (ad es., cliente o utilizzatore di questo prodotto) e abbia un reclamo di qualsiasi tipo o che sia insoddisfatto del prodotto relativamente alla sua qualità, identità, durata, stabilità, sicurezza, efficacia e/o funzionalità deve informare il proprio rappresentante HumanTech.
Se dovesse accadere che un Bone Filler presenti un "difetto di funzionamento" (ovvero, non soddisfa le specifiche relative alle sue prestazioni o non funziona come previsto) o sussista il sospetto che possa verificarsi una delle condizioni precedenti, informare immediatamente il rappresentante HumanTech.
Se un prodotto HumanTech presenta un difetto di funzionamento che causa il decesso o una grave lesione ai danni del paziente o ha contribuito a tali eventi, informare immediatamente il rappresentante via telefono, fax o per iscritto.
Se dovessero verificarsi dei disturbi, La preghiamo di comunicarci per iscritto il nome, il codice articolo e il numero di lotto del componente nonché il Suo nome e indirizzo congiuntamente ad una descrizione il più dettagliata possibile del difetto.

ALTRE INFORMAZIONI
In caso di reclami, suggerimenti o informazioni sul contenuto di queste istruzioni per l'uso o sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi all'indirizzo sopracitato.

© HUMANTECH Germany GmbH. Tutti i diritti riservati.

	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Confezione monouso
	Numero di lotto
	Numero d'ordine
	Leggere la documentazione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Senza ftalati
	Temperatura di conservazione consigliata tra +5°C e +40°C
	Senza pirogeni

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE 0297

Versie 12.10.2018

NL

BELANGRIJKE OPMERKING
Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze dient nauwgezet te worden opgevolgd.

BESCHRIJVING
De Bone Filler is een hulpmiddel voor het aanbrengen van botcement door middel van een cementadapter en de gecanuleerde pedikelschroeven van het VENUS-fixatiesysteem in het wervellichaam.

De Bone Filler wordt na het vullen op de cementadapter van het VENUS-fixatiesysteem geschroefd. Door middel van de drijfstang wordt het cement aangebracht.

De Bone Filler heeft een capaciteit van 1,5 ml.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
De Bone Filler is ontworpen voor het aanbrengen van botcement door middel van een cementadapter en een gecanuleerde pedikelschroef van het VENUS-fixatiesysteem in het wervellichaam.

TOEPASSINGSBEREIK
Het toepassingsbereik is beperkt tot het aanbrengen van botcement door middel van een cementadapter en een gecanuleerde pedikelschroef van het VENUS-fixatiesysteem in het wervellichaam.

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN
- De Bone Filler mag uitsluitend door chirurgen worden gebruikt die de vereiste opleiding in de wervelkolomchirurgie hebben afgerond. Bij de beslissing of de Bone Filler gebruikt wordt voor het aanbrengen van cement dient rekening gehouden te worden met de chirurgische en medische indicaties, de potentiële gevaren, de beperkingen die met dit soort chirurgische ingrepen gepaard gaan en met kennis van de contra-indicaties bijwerkingen en bepaalde voorzorgsmaatregelen.
- Het is aanbevolen om de Bone Filler niet samen met componenten van andere spinal-fusion-systemen van andere leveranciers of fabrikanten te gebruiken. Indien dat toch gebeurt, is HumanTech Germany GmbH niet aansprakelijk.
- De Bone Filler is ontworpen voor eenmalig gebruik in een patiënt. Deze mag niet opnieuw gebruikt, gesteriliseerd of gerecycleerd worden. Hergebruik, hersterilisatie of recycling kunnen leiden tot een verminderde structurele integriteit van het product of productfalen, wat een gevaar voor de gezondheid van de patiënt kan betekenen. Hergebruik, hersterilisatie of recycling kunnen bovendien het risico op contaminatie van het product en/of infectie bij de patiënt verhogen, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënte op de andere.
- Tref algemene voorzorgsmaatregelen om contact met ziekteverwekkers in het bloed te voorkomen.
- Let op: volg in ieder geval de instructies in de gebruiksaanwijzing van het cement.
- De chirurg moet de hoeveelheid cement kiezen op basis van de individuele anatomie van de patiënt en het gebruikte cement.

CONTRA-INDICATIES
Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties van het VENUS-fixatiesysteem en de contra-indicaties van het gebruikte cement.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen zijn onder meer de bijwerkingen van het VENUS-fixatiesysteem en de bijwerkingen van het gebruikte cement.
- Cementlekken in omliggend weefsel en de daarmee gepaard gaande brandwonden tijdens het uitharden van het cement
- Letsels door breuk van de Bone Filler

VERPAKKING, OPSCHRIFT EN OPSLAG
- Bone Fillers worden STERIEL geleverd. Zij mogen alleen gebruikt worden indien de binnenverpakking onbeschadigd is. Indien de verpakking beschadigd of geopend is, is de steriliteit van het implantaat niet langer gewaarborgd en mag het niet gebruikt worden.
- Bone Fillers mogen niet gebruikt worden als de aangegeven houdbaarheidsdatum overschreden is.
- Bone Fillers mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- De Bone Filler moet zorgvuldig gehanteerd en opgeslagen worden. Beschadigingen van het product kunnen de kwaliteit aanzienlijk verlagen. Er kunnen scheuren en/of verhoogde interne spanningen ontstaan die een breuk van het product kunnen veroorzaken.
- De Bone Filler dient opgeslagen te worden bij een temperatuur van +5 °C tot +40 °C. Omgevingsinvloeden zoals een zouthoudende lucht, vocht, chemicaliën, enz. mogen niet op de producten inwerken.
- Het is aanbevolen om voor de operatie een inspectie en montagepoging uit te voeren om het samenspel van de producten te controleren.

De instructies in de operatiehandleiding (Chirurgische techniek van het gebruikte VENUS-systeem) dienen absoluut te worden nageleefd. Deze zijn online beschikbaar via www.humantech-solutions.de of rechtstreeks bij uw HumanTech-vertegenwoordiger. Wij adviseren u de daarin beschreven en door de fabrikant voorgeschreven instrumenten te gebruiken. Wij zijn niet aansprakelijk voor het gebruik van andere instrumenten.

KLACHTEN
Iedereen die actief is in de gezondheidszorg (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) met klachten van om het even welke aard of die in de omgang met het product ontevreden is over de kwaliteit, identiteit, houdbaarheid, duurzaamheid, veiligheid, efficiëntie en/of werking dient een HumanTech-vertegenwoordiger hiervan op de hoogte te brengen.
Indien een Bone Filler ooit een “defect” vertoont (het voldoet m.a.w. niet aan de specificaties of functioneert niet zoals verwacht), of indien een gelijkaardige situatie vermoed wordt, dient de HumanTech-vertegenwoordiger onmiddellijk op de hoogte gebracht te worden.
Indien een HumanTech-product ooit een defect vertoont dat de dood of een ernstig letsel van de patiënt veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, moet de vertegenwoordiger onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk op de hoogte gebracht worden.

Indien u een klacht hebt, dan vragen wij u ons de naam, het artikel- en lotnummer van de componenten, uw naam en adres samen met een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van de storing schriftelijk mee te delen.

OVERIGE INFORMATIE
Bij klachten, suggesties of opmerkingen met betrekking tot de inhoud van deze gebruikshandleiding of het gebruik van het product kunt u contact met ons opnemen op het bovenvermelde adres.

© HUMANTECH Germany GmbH. Alle rechten voorbehouden

	Fabrikant
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Lotnummer
	Bestelnummer
	Lees de documentatie
	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Ftalaatvrij
	Aanbevolen opslagtemperatuur +5 °C tot +40 °C
	Pyrogeenvrij

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER
(DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO DE ÓSSEO)

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn,
Alemanha
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
E-mail: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE
0297

Atualização: 12.10.2018

PT

AVISO IMPORTANTE
Estas instruções de utilização devem ser lidas na íntegra, com atenção e o seu cumprimento é obrigatório.

DESCRIÇÃO
O dispositivo de enchimento ósseo é um meio auxiliar para a aplicação de cimento ósseo no corpo vertebral através de um adaptador de cimento e dos parafusos pediculares canulados do sistema de fixação VENUS.

Após o respetivo enchimento, o dispositivo de enchimento ósseo é enroscado no adaptador de cimento do sistema de fixação VENUS. O cimento é aplicado por intermédio do êmbolo.

O dispositivo de enchimento ósseo tem uma capacidade de enchimento de 1,5 ml.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo de enchimento ósseo destina-se à aplicação de cimento ósseo no corpo vertebral através de um adaptador de cimento e de um parafuso pedicular canulado do sistema de fixação VENUS.

ÁREA DE APLICAÇÃO
O âmbito de aplicação está limitado à aplicação de cimento ósseo no corpo vertebral através de um adaptador de cimento e de um parafuso pedicular canulado do sistema de fixação VENUS.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO
- O dispositivo de enchimento ósseo apenas pode ser utilizado por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna. A utilização do dispositivo de enchimento ósseo para a aplicação de cimento tem de ser determinada de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, com os potenciais perigos e com as limitações associadas a este tipo de intervenção cirúrgica, assim como à luz das contraindicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção.
- Recomenda-se que o dispositivo de enchimento ósseo não seja utilizado juntamente com componentes de outros sistemas de fusão espinal de outra fonte ou de outro fabricante. Se isso acontecer, a HumanTech Germany GmbH não assume qualquer responsabilidade.
- O dispositivo de enchimento ósseo destina-se a uma única utilização num paciente. Ele não pode ser reutilizado, reesterilizado nem reprocessado. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento pode conduzir à afetação da integridade estrutural do produto ou produtos, podendo isso causar lesão ou doença no paciente. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem, além disso, conduzir a um elevado risco de contaminação do produto e /ou a uma infeção em pacientes, o que inclui, mas não se limita à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outros pacientes.
- Seguir as medidas gerais de prevenção, para evitar contacto com os agentes patogénicos que se encontrem no sangue.
- Atenção: em qualquer dos casos, observar também as instruções de utilização do cimento.
- A quantidade de cimento a utilizar é determinada pelo cirurgião em função da anatomia individual do doente e do tipo de cimento utilizado.

CONTRAINDICAÇÕES
As contraindicações incluem, mas não só, as contraindicações do sistema de fixação VENUS e as contraindicações do cimento utilizado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
Os efeitos secundários são, mas não só, os efeitos secundários do sistema de fixação VENUS e os efeitos secundários do cimento utilizado.
- Vazamentos de cimento no tecido celular circundante e queimaduras associadas durante o endurecimento do cimento
- Ferimentos devido a quebra do dispositivo de enchimento ósseo

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO
- Os dispositivos de enchimento ósseo são fornecidos ESTERILIZADOS. Apenas podem ser utilizados se a embalagem interior se encontrar intacta. Se a embalagem estiver danificada ou já aberta, a esterilidade do dispositivo não é garantida e este não deve ser utilizado.
- Os dispositivos de enchimento ósseo não devem ser utilizados se a data de validade indicada tiver sido ultrapassada.
- Os dispositivos de enchimento ósseo não devem ser reesterilizados.
- O manuseamento e o armazenamento dos componentes dos dispositivos de enchimento ósseo têm de ser realizados com cuidado. Danos no produto poderão reduzir significativamente a sua solidez. Eles podem provocar fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, as quais poderão ter como consequência uma quebra do produto.
- O armazenamento dos dispositivos de enchimento ósseo deve ser feito a uma temperatura compreendida entre +5° C e +40° C. Os produtos não devem estar expostos a condições ambientais como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc.
- É aconselhada uma inspeção e um teste de montagem antes da operação, a fim de se garantir a funcionalidade dos produtos.

É imperativo cumprir as instruções do manual de operação (Técnica cirúrgica do sistema VENUS usado). Pode obter este manual na Internet em www.humantech-solutions.de ou diretamente a partir do seu representante da HumanTech. Aconselhamos a utilização dos instrumentos nela descritos e fornecidos pelo fabricante. Não nos podemos responsabilizar pela utilização de instrumentos de terceiros.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO
Qualquer pessoa ativa na área da saúde (por exemplo, o cliente ou operador deste sistema) que possua reclamações de qualquer tipo ou que não esteja satisfeito com o manuseamento do produto, em relação à qualidade, identidade, durabilidade, resistência, segurança, eficiência e/ou função, deve informar o respetivo representante da HumanTech.

Se um dispositivo de enchimento ósseo apresentar um "funcionamento incorreto" (isto é, se não satisfizer as especificações de desempenho ou não funcionar conforme previsto) ou caso exista uma suspeita de que tal ocorra, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado.
No caso de um produto da HumanTech apresentar um funcionamento incorreto que provoque a morte ou lesões graves num doente ou que contribua para tal, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, por fax ou por escrito.
Se tiver alguma reclamação a fazer, solicitamos-lhe que nos envie, por escrito, o nome, a referência e o número de lote do componente, assim como o seu nome e morada, juntamente com uma descrição do problema tão detalhada quanto possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Em caso de reclamações, sugestões ou indicações relativamente ao conteúdo deste manual de instruções ou à utilização do produto, utilize a morada acima indicada.

© HUMANTECH Germany GmbH. Todos os direitos reservados.

	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Apenas para uma única utilização
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Livre de ftalatos
	Temperatura de armazenamento recomendada: +5° C até +40° C
	Apirogénico

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel.: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
E-mail: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE 0297

Versiune: 12.10.2018

RO

NOTĂ IMPORTANTĂ
Acest Manual de utilizare trebuie să fie citit cu atenție și respectat întocmai.

DESCRIERE
Bone Filler este un adjuvant pentru aplicarea cimentului osos prin intermediul unui adaptor de ciment și a șuruburilor pediculare canelate al sistemului de fixare VENUS în corpul vertebral.

După umplere, Bone Filler se înșurubează pe adaptorul de ciment al sistemului de fixare VENUS. Cimentul se aplică cu ajutorul unui pistil.

Bone Filler-ul are un volum de 1,5 ml.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
Bone Filler este prevăzut pentru aplicarea cimentului osos prin intermediul unui adaptor de ciment și un șurub pedicular canelat al sistemului de fixare VENUS în corpul vertebral.

DOMENIU DE UTILIZARE
Domeniul de utilizare este limitat la aplicarea cimentului osos prin intermediul unui adaptor de ciment și un șurub pedicular canelat al sistemului de fixare VENUS în corpul vertebral.

CONDIȚII GENERALE DE UTILIZARE
- Bone Filler-ul poate fi aplicat doar de către chirurgii, care au absolvit studiile necesare în domeniul chirurgiei coloanei vertebrale. Utilizarea Bone Filler-ului pentru aplicarea cimentului trebuie să fie decisă în conformitate cu indicațiile chirurgicale și medicale, cu riscurile potențiale și cu limitările acestui tip de intervenție chirurgicală, precum și cunoscând contraindicațiile, efectele secundare și măsurile de precauție specificate.
- Se recomandă ca Bone Filler să nu fie utilizat împreună cu componente ale altor sisteme de tip Spinal-Fusions din alte surse de referință sau ale unui alt producător. HumanTech Germany GmbH nu își asumă nicio răspundere, în cazul în care se produce acest lucru.
- Bone Filler este conceput pentru utilizarea unică la un singur pacient. Nu este permisă reutilizarea, resterilizarea sau reprelucrarea lui. Reutilizarea, resterilizarea sau reprelucrarea lui pot duce la deteriorarea integrității structurale a produsului sau la defectarea sa, lucru care ar putea avea ca efect rănirea sau îmbolnăvirea pacientului. Reutilizarea, resterilizarea sau reprelucrarea lui pot de asemenea crește riscul contaminării produsului și/sau pot duce la o infectare a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la o transmitere a bolilor infecțioase de la un pacient la altul.
- Se vor respecta măsurile generale de precauție, pentru a evita contactul cu agenții patogeni aflați în sânge.
- Atenție: în fiecare caz respectați și Manualul de utilizare al cimentului.
- Cantitatea de ciment utilizat trebuie să fie aleasă de către un chirurg în funcție de anatomia individuală a fiecărui pacient în parte, dar și de tipul cimentului ales.

CONTRAINDICAȚII
Există contraindicații, însă ele nu se limitează la contraindicațiile sistemului de fixare VENUS și la contraindicațiile cimentului folosit.

EFECTE SECUNDARE
Există efecte secundare, însă ele nu se limitează la efectele secundare ale sistemului de fixare VENUS sau la efectele secundare ale cimentului folosit.
- Scurgeri de ciment în țesutul învecinat și arsuri cauzate astfel în timpul întăririi cimentului
- Vătămări cauzate de fisura Bone Filler-ului

AMBALARE, INSCRIPȚIONARE ȘI DEPOZITARE
- Bone Filler este livrat STERIL. Acesta poate fi utilizat, doar dacă ambalajul interior este intact. În cazul în care ambalajul este deteriorat sau deja deschis, sterilitatea implantului nu mai este garantată și nu este permisă utilizarea produsului.
- Bone Filler nu trebuie utilizat, dacă termenul de valabilitate este depășit.
- Bone Filler nu trebuie resterilizat.
- Manipularea și depozitarea produselor Bone Filler-ului trebuie să fie făcută cu multă atenție. Deteriorări ale produsului pot reduce în mod semnificativ rezistența sa. Pot duce la rupturi și/sau tensiuni interne ridicate, care ar avea ca urmare fisurarea produsului.
- Depozitarea Bone Filler-ului ar trebui să aibă loc între +5°C și +40°C. Factorii ambientali cum ar fi aerul sărat, umiditatea, chimicalele etc. nu trebuie să intre în contact cu produsele.
- Se recomandă o inspecție și o încercare de montaj înainte de operație, pentru a vă asigura de compatibilitatea produselor între ele.

Se vor respecta întocmai instrucțiunile din Manualul de chirurgie (Tehnica chirurgicală a sistemului VENUS folosit). Acesta poate fi obținut de pe internet pe www.humantech-solutions.de sau direct de la reprezentantul dvs. HumanTech. Se recomandă utilizarea instrumentelor descrise acolo și prevăzute de către producător. Nu ne asumăm nicio răspundere pentru utilizarea de instrumente străine.

RECLAMAȚII CU PRIVIRE LA PRODUS
Orice persoană ce activează în domeniul sănătății (de ex. client sau utilizator al acestui sistem de produse), care face reclamații de orice natură sau care este nemulțumit în legătură cu manipularea produsului, în legătură cu calitatea, identitatea, rezistența, durabilitatea, eficiența și/sau funcția trebuie să înștiințeze reprezentantul HumanTech.
În cazul în care Bone Filler ar prezenta vreodată o „eroare" (adică nu îndeplinește specificațiile de performanță sau nu funcționează după cum a fost prevăzut), sau se suspectează că ar putea să apară astfel de erori, ar trebui ca reprezentantul HumanTech să fie informat de urgență.
În cazul în care un produs HumanTech ar prezenta vreodată o eroare, care cauzează sau contribuie la decesul sau la o vătămare gravă a pacientului, reprezentantul va fi informat de urgență cu privire la acest aspect, fie telefonic, pe fax sau în scris.
Dacă doriți să faceți o reclamație, vă rugăm să ne transmiteți o notificare cu denumirea, numărul produsului și numărul de lot al componentei, precum și numele dvs. și adresa împreună cu o descriere cât mai detaliată a erorii.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
În cazul unor reclamații, sugestii sau indicații cu privire la conținutul prezentului Manual de utilizare sau legat de utilizarea produsului, vă rugăm să le transmiteți la adresa de mai sus.

© HUMANTECH Germany GmbH. Toate drepturile rezervate.

	Producător
	Data fabricației
	Valabilitate până la
	Doar pentru utilizare unică
	Numărul lotului
	Numărul comenzii
	Citiți documentația
	Sterilizare cu oxid de etilenă
	A nu se utiliza, dacă ambalajul este deteriorat
	Fără ftalați
	Temperatura de depozitare recomandată este între +5°C și +40°C
	Fără pirogen

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler

HumanTech
Smart German Solutions

BONE FILLER
(КОСТНЫЙ ЗАПОЛНИТЕЛЬ)

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Тел.: +49 (0) 7157/5246-71
Факс: +49 (0) 7157/5246-33
Эл. почта: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

CE
0297

Редакция: 12.10.2018

RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Внимательно прочтите и строго соблюдайте настоящую инструкцию по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ
Костный заполнитель представляет собой вспомогательное устройство для введения костного цемента через адаптер для цемента и канюлированные трансперпендикулярные винты фиксационной системы VENUS в тело позвонка.

После заполнения костный заполнитель навинчивается на адаптер для цемента фиксационной системы VENUS. С помощью штока вводится цемент.

Рабочий объем костного заполнителя составляет 1,5 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Костный заполнитель предназначен для введения костного цемента через адаптер для цемента и канюлированные трансперпендикулярные винты фиксационной системы VENUS в тело позвоночника.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Область применения ограничивается введением костного цемента через адаптер для цемента и канюлированные трансперпендикулярные винты фиксационной системы VENUS в тело позвоночника.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
- Костный заполнитель должен использоваться только хирургами, получившими необходимое образование в области вертеброхирургии. Применение костного заполнителя для введения цемента должно назначаться в соответствии с хирургическими и медицинскими показаниями, потенциальными опасностями и ограничениями, связанными с хирургическим вмешательством такого рода, а также с пониманием противопоказаний, побочного действия и определенных мер предосторожности.
- Рекомендуется не использовать костный заполнитель вместе с компонентами другой системы закрепления позвоночника (из другого источника или от другого производителя). В противном случае компания HumanTech Germany GmbH не берет на себя никакой ответственности.
- Костный заполнитель предназначен для однократного использования у одного пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, рестерилизации и восстановлению. Повторное использование, рестерилизация и восстановление могут привести к нарушению структурной целостности изделия или его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травм или болезней у пациента. Кроме того, повторное использование, рестерилизация и восстановление могут повысить риск загрязнения изделия и/или инфицирования пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Соблюдайте общие меры предосторожности, во избежание контакта с находящимися в крови возбудителями болезней.
- Внимание: Всегда соблюдайте указания по применению цемента.
- Объем используемого цемента должен определяться хирургом в зависимости от индивидуальной специфики анатомии пациента и применяемого типа цемента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания включают, помимо прочего, противопоказания для фиксационной системы VENUS и противопоказания для используемого цемента.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Побочное действие включает, помимо прочего, побочное действие фиксационной системы VENUS и побочное действие используемого цемента.
- Утечки цемента в прилежащие ткани и связанные с этим ожоги во время отвердения цемента
- Травмы из-за разлома костного заполнителя

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
- Костный заполнитель поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ. Использование допускается только при отсутствии повреждений внутренней упаковки. Если упаковка повреждена или уже открыта, стерильность импланта не гарантируется, и изделие использоваться не может.
- Костный заполнитель не должен применяться по истечении определенного для него срока годности.
- Костный заполнитель не подлежит рестерилизации.
- При обращении с костным заполнителем и его хранении следует соблюдать осторожность. Повреждения изделия могут существенно снизить его прочность. Это может привести к трещинам и/или повышению внутренних напряжений, что может привести к поломке изделия.
- Костный заполнитель должен храниться при температуре от +5°C до +40°C. Не допускайте воздействия на изделие таких факторов окружающей среды, как соленый воздух, влажность, химикаты и т.д.
- Для обеспечения совместимости изделия перед применением рекомендуется провести инспекцию и установочные испытания.

Необходимо строго соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации (хирургическая техника используемой системы VENUS). Они доступны в Интернете по ссылке www.humantech-solutions.de или непосредственно у представителя HumanTech. Рекомендуется использовать только описанные в нем и предназначенные производителем инструменты. Мы не несем ответственности при использовании посторонних инструментов.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОДУКЦИИ
Всем медицинским работникам (например, клиентам и пользователям этого изделия) с замечаниями любого рода и претензиями по изделию в отношении качества, идентификации, срока годности, прочности, безопасности, эффективности и/или функциональности следует обращаться к соответствующему представителю компании HumanTech.

В случае отказа костного заполнителя (например, несоответствия спецификациям или работы непредусмотренным образом) или подозрений на это следует немедленно обратиться к представителю компании HumanTech.
В случае отказа изделия компании HumanTech, который привел к смерти или серьезному травмированию пациента или стал одной из причин этого, следует немедленно связаться с представителем по телефону, факсу или в письменной форме.
В случае претензий просим вас сообщить название, номер артикула и номер партии компонента, а также ваше имя и адрес с максимально подробным описанием отказа в письменной форме.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
С замечаниями, предложениями и рекомендациями по содержанию этого руководства по применению и способам применения продукции обращайтесь по указанному выше адресу.

© HUMANTECH Germany GmbH. Все права защищены.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Только для однократного применения
	Номер партии
	Номер заказа
	Прочитайте документацию
	Этиленоксидная стерилизация
	В случае повреждения упаковки откажитесь от использования
	Без фталата
	Рекомендуемая температура хранения: от +5°C до +40°C
	Без пирогена

Doc: E1008-1-021_IFU_Bone_Filler