

INSTRUCTIONS FOR USE
STERILE CASPAR DISTRACTION SCREWS

Description:

Caspar Distraction Screws are made from surgical grade stainless steel 1.4441 and are threaded at the distal end with a self-tapping thread. They are available in three lengths as follows; 12mm, 14mm and 16mm.

Application/Intended Use/Performance:

Caspar Distraction Screws are used in cervical spinal surgery procedures to allow access to the intervertebral disc during a discectomy procedure (disc removal).

The Caspar Distraction Screws do not make contact with the central nervous system.

The screws are to be used in conjunction with a Caspar Vertebral Body Distraction Set in the cervical spine anatomy between level C1 and C5, to enhance the exposure of disc space for subsequent decompression or facilitate graft insertion into the disc space for spinal fusion.

To be used on patients with the following condition(s).

- Cervical spine instability
- Degenerative disc disease
- Spinal trauma/fractures
- Spinal tumours

Precautions indicated:

- Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF).
- At least two screws are required for each procedure, the selection of which length screw is used is dependent on the condition of the one.

Intended User:

Qualified clinicians typically Neurosurgery and Orthopaedic surgeons with the required specialist knowledge to perform Cervical Spinal Surgery.

Patient Population:

For use on patients from adolescence to 70 years old, subject to the agreement of a qualified clinician and the patient’s bone condition.

Packing & Sterilisation:
Caspar Distraction Screws are supplied sterile single use only. They are packed individually in a box of 10, sterilised by Gamma Irradiation in accordance with EN 11137.

Precautions:


- Must only be used for its intended purpose.
- This device is supplied sterile, intended for single use only.
- Not to be re-sterilised once open.
- Re-use of single use devices present a risk of infection to the patient.
- Do not use if the packaging is damaged or opened. Dispose of immediately if packaging is found to be breached in any way.
- The material is Latex Free.

Storage:


- To be stored under normal ambient conditions.
- Keep away from direct sunlight and must be kept dry.
- Life of the product is limited to the expiry date label.


Disposal:


Can be disposed of without any special instructions and poses no danger if standard medical waste disposal regulations are observed.

	Name des Herstellers
---	----------------------


	Herstellungsdatum
---	-------------------

	Los-Nummer
---	------------

	Ablaufdatum
---	-------------

	Art der Sterilisation
---	-----------------------


	Einweg-Anzeige
---	----------------

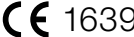
	Siehe Anweisungen
---	-------------------

	Trocken aufbewahren
---	---------------------

	Fern von direktem Sonnenlicht halten
---	--------------------------------------

	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
---	--


	Siehe Bedienungsanleitung
---	---------------------------

 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK

Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Ausgabedatum: **Dezember 2020**

Revisionsnummer: **5**

BEDIENUNGSANLEITUNG
STERILE CASPAR ABLENKSCHRAUBEN

Beschreibung:

Caspar Ablenkschrauben werden aus klinischem Edelstahl 1.4441 hergestellt und verfügen am Distalende über etwa 10 mm Gewinde mit selbstschneidendem Gewindegang. Die Schrauben sind in drei unterschiedlichen Längen erhältlich: 12 mm, 14 mm und 16 mm.

Anwendung / Vorgesehene Nutzung / Leistung:

Caspar Ablenkschrauben werden bei Operationen an der Wirbelsäule verwendet, um während einer Diskotomie einen einfachen Zugang zur Bandscheibe zu ermöglichen (Entfernung der Bandscheibe). Die Caspar Ablenkschrauben sind nicht im Kontakt mit dem zentralen Nervensystem.

Die Schrauben werden in Verbindung mit dem Caspar Vertebral Body Distraction Set an der Halswirbel zwischen C1 und C5 verwendet, um die Bandscheibe offenzulegen, um diese nachfolgend zu dekomprimieren oder um das Einfügen eines Transplantats in die Bandscheibe bei einer Spondylose zu erleichtern.

Kann bei Patienten mit folgenden Bedingungen angewandt werden:

- Instabilität der Wirbelsäule
- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Schäden oder Bruch der Wirbelsäule
- Wirbelsäulentumore

Vorgesehene Verfahren:

- Vordere zervikale Diskektomie und Fusion (Anterior cervical discectomy and fusion – ACDF).
- Für jedes Verfahren sind mindestens zwei Schrauben erforderlich, die zu verwendende Länge der Schraube hängt vom Zustand des Knochens ab.

Vorgesehene Nutzung:

Qualifizierte Ärzte, in der Regel Neurochirurgen und orthopädische Chirurgen mit den erforderlichen Fachkenntnissen für eine Halswirbeloperation.

Patientenpopulation:

Für Patienten ab dem Jugendalter bis 70 Jahre, nach Vereinbarung mit einem qualifizierten Arzt und nach Überprüfung des Knochenzustands des Patienten.

Verpackung und Sterilisation:

Caspar Ablenkschrauben sind steril verpackt und nur für die einmalige Anwendung geeignet. Sie werden einzeln verpackt in einer Box zu 10 Schrauben angeboten, gemäß EN 11137 mit Gammastrahlen sterilisiert.

Vorkehrungen:


- Darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Dieses Gerät wird steril geliefert und darf nur einmal verwendet werden.
- Darf nach dem Öffnen nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Wiederverwendung eines Einweggeräts stellt für den Patienten ein Infektionsrisiko dar.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Sollten an der Packung irgendwelche Schäden gefunden werden, entsorgen Sie das Gerät unverzüglich.
- Das Material ist latexfrei.


Lagerung:


- Muss unter normalen Umgebungsbedingungen gelagert werden.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten und trocken lagern.
- Die Lebensdauer des Produkts ist auf dem Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett angegeben.


Entsorgung:


Kann ohne weitere Anweisungen entsorgt werden und stellt keine Gefahr dar, wenn die gewöhnlichen Entsorgungsrichtlinien für medizinische Abfälle beachtet werden.


	Nombre del fabricante
---	-----------------------


	Fecha de fabricación
---	----------------------

	Número de lote
---	----------------

	Fecha de caducidad
---	--------------------


	Método de esterilización
---	--------------------------


	Indicación de un solo uso
---	---------------------------

	Consulte las instrucciones
---	----------------------------

	Manténgase seco
---	-----------------

	Manténgase lejos de la luz
---	----------------------------

	No utilizar si el empaquetado está
---	------------------------------------


	Consulte las instrucciones de uso
---	-----------------------------------

 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK

Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Fecha de emisión: **Diciembre de 2020**

Revisión: **5**

INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS ESTÉRILES DE DISTRACCIÓN CASPAR

Descripción:

Los tornillos de distracción Caspar están hechos de acero inoxidable 1.4441 de grado quirúrgico y están roscados en el extremo distal por aproximadamente 10 mm con una rosca autorroscante. Están disponibles en tres longitudes diferentes: 12 mm, 14 mm y 16 mm.

Aplicación / uso previsto / rendimiento:

Los tornillos de distracción Caspar se utilizan en los procedimientos de cirugía de la columna vertebral para permitir el acceso al disco intervertebral durante un procedimiento de disecotomía (extracción de disco). Los tornillos de distracción Caspar no hacen contacto con el sistema nervioso central.

Los tornillos deben utilizarse junto con un juego de distractores del cuerpo vertebral modelo Caspar en la anatomía de la columna cervical entre los niveles C1 y C5, para mejorar la exposición del espacio del disco para su posterior descompresión o facilitar la inserción del injerto en el espacio del disco para la fusión espinal.

Puede usarse en pacientes con las siguientes afecciones:

- Inestabilidad de la columna cervical
- Enfermedad degenerativa del disco
- Traumatismos/fracturas en la columna vertebral
- Tumores en la columna vertebral

Procedimientos indicados:

- Discectomía cervical anterior y fusión (DCAF).
- Se necesitan al menos dos tornillos para cada procedimiento, la selección de la longitud del tornillo que se utiliza depende del estado del hueso.

Usuario previsto:

Médicos cualificados, normalmente cirujanos de neurocirugía y ortopedia con los conocimientos especializados necesarios para realizar cirugías de columna cervical.

Población de pacientes:

Para su uso en pacientes adolescentes hasta los 70 años, previa aprobación de un médico calificado y de acuerdo con el estado óseo del paciente.

Empaquetado y esterilización:

Los tornillos de distracción Caspar se suministran estériles en un solo uso. Están empaquetados individualmente en una caja de 10, esterilizados por irradiación gamma de acuerdo con la norma EN 11137.

Precauciones:


- Deben usarse solamente para su propósito previsto.
- Este dispositivo se suministra estéril, previsto para un solo uso.
- No debe volver a esterilizarse una vez abierto.
- La reutilización de los dispositivos de un solo uso presenta un riesgo de infección para el paciente.
- No lo utilice si el empaquetado está dañado o abierto. Deseche inmediatamente si el empaquetado da muestras de estar roto.
- El material no contiene látex.


Almacenamiento:

- Debe almacenarse en condiciones ambientales normales.
- Manténgalo alejado de la luz solar directa y debe mantenerse seco.
- La vida útil del producto se limita a la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Eliminación:


Puede eliminarse sin instrucciones especiales y no plantea ningún peligro si se observan las normas estándar de eliminación de desechos médicos.


	اسم الشركة المُصنَّعة
---	-----------------------


	تاريخ التصنيع
---	---------------


	رقم التشغيل
---	-------------


	تاريخ
---	-------


	طريقة التعقيم
---	---------------


	تاريخ انتهاء
---	--------------

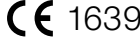
	يُرجى الرجوع إلى التعليمات
---	----------------------------

	يُرجى وضع المنتج في مكانٍ جافٍ
---	--------------------------------

	يُرجى الاحتفاظ بالمنتج بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة
---	--

	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة
---	-------------------------------------


	راجع التعليمات للاستخدام
---	--------------------------

 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK

Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

تاريخ الإصدار: ديسمبر 2020

رقم المراجعة: 5

إرشادات الاستخدام
مسامير التعقيم المستخدمة في افتراق المفصل Caspar من

الوصف

تتبع مسامير Caspar المستخدمة في العمليات الجراحية من الفولاذ المقاوم للصدأ بدرجة 1.4441 وتوجد بشكل ملولب في الطرف البعيد منها بحوالي 10 مم ومزودة بمسامر ذاتي اللولبية، وتتوفر في ثلاثة أطوال على التوالي: 12 مم و14 مم و16 مم.

الاستعمال/ الاستخدام المأمول/ الأداة:

تُستخدم مسامير Caspar لافتراق المفصل في عمليات جراحة العمود الفقري للسماح بالوصول إلى الانزلاق الغضروفي أثناء إجراء استئصال القرص (إزالة القرص).

لا تلامس المسامير المستخدمة في افتراق المفصل من Caspar الجهاز العصبي المركزي.

يجب استخدام المسامير جنبًا إلى جنب مع مجموعة ربط افتراق هيكل العمود الفقري

من Caspar في تشريح العمود الفقري المتقني بين الفقرات C1 وC5 لتقوية تعرض منطفة القرص للضغط اللائق أو تسهيل عملية إدخال التعظيم في منطفة القرص لدمج الفقرات.

يُجرى استخدامها من أجل المرضى الذين يعانون من الحالات التالية:

- عدم استقرار العمود الفقري العنقي
- داء القرص التنكسي
- حالات الإصابة/ الكسر بالعمود الفقري
- أورام العمود الفقري

الإجراءات المشار إليها:

- استئصال القرص العنقي الأمامي مع الدمج الفقري (ACDF).
- يلزم وجود مسمارين على الأقل لكل إجراء، ويعتمد اختيار طول المسامير المستخدم على حالة العظم.

المستخدم المقصود:

عادةً ما يُجرى الأطباء المهولون في جراحة الخبّ والأصابع وجراحو العظام الذين يمتلكون المعرفة المتخصصة المطلوبة لعمليات جراحة العمود الفقري العنقي.

المرضى المعنيون:

يُستخدم للمرضى من سن المراهقة إلى 70 عامًا، بشرط الحصول على موافقة الطبيب المؤهل وبناءً على حالة عظام المريض.

التعبئة والتعقيم:

تتوفر مسامير معقمة مستخدمة في افتراق المفصل من Caspar للاستخدام مرة واحدة فقط. تُعبأ تعبئة فردية في عبوة مكونة من 10 قطع، ومعقمة بأشعة جاما وفقًا للمواصفة رقم EN 11137.

الاحتياطات:












- يجب أن تستخدم فقط للغرض المقصود منها.
- هذا الجهاز معقم للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا يُعاد تعقيمها بمجرد فتحها.
- إن إعادة استخدام الأجهزة التي تستخدم مرة واحدة يعرض المرضى لخطر الإصابة بالعدوى.
- لا تستخدمها في حالة تلف العبوة أو فتحها. تخلص منها فوراً إذا تبين أن العبوة قد تعرضت للتلف بأي شكل من الأشكال.
- المسامير خالية من مادة اللاتكس.

التخزين:

- تُخزّن في الظروف المحيطة العادية.
- يجب أن تبقى بعيدة عن أشعة الشمس المباشرة في مكان جافٍ.
- يقتصر عمر المنتج على تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الملصق.

التخلص من المنتج:

يمكن التخلص من المنتج بدون أي تعليمات خاصة ولا يشكل أي خطر إذا ما وُعيّت اللوائح القياسية للتخلص من النفايات الطبية.


	Manufacturers name
	Manufacturing date
	Lot number
	Expiry date
	Method of sterilisation
	Indicates single use
	Refer to instructions
	Keep dry
	Keep out of direct sunlight
	Do not use if packaging is damaged
	Consult instructions for use

CE 1639

MERCIAN

Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

Date of issue: **December 2020**Revision number: **5**

ISTRUZIONI PER L'USO

VITI DI DISTRAZIONE CASPAR STERILI

Descrizione:

Le Viti di Distrazione Caspar sono realizzate con acciaio inossidabile chirurgico 1.4441 e sono filettate all'estremità distale per circa 10 mm con una filettatura automaschiante. Sono disponibili in tre differenti lunghezze: 12 mm, 14 mm e 16 mm.

Applicazione/destinazione d'uso/performance:

Le viti di distrazione Caspar sono usate nelle procedure di chirurgia a spirale per permettere l'accesso al disco intervertebrale durante la discectomia (rimozione del disco).

Le viti non entrano in contatto con il sistema nervoso centrale.

Le viti devono essere usate insieme al Set di Distrazione del Corpo Vertebrale nell'anatomia del rachide cervicale, tra il livello C1 e il livello C5, per migliorare l'esposizione dello spazio discale per la successiva decompressione, o per facilitare l'inserimento dell'innesto nello spazio discale per la fusione spinale.

Da usare sui pazienti con le seguenti condizioni:

- Instabilità del rachide cervicale
- Discopatia degenerativa
- Trauma/fratture spinali
- Tumori spinali

Procedure indicate:

- Discectomia cervicale anteriore e fusione (ACDF)
- Sono richieste almeno due viti per ogni procedura, la selezione della lunghezza delle viti da utilizzare dipende dalle condizioni dell'osso.

Utente previsto:

I medici qualificati, tipicamente neurochirurghi e chirurghi ortopedici, con le conoscenze specialistiche richieste per eseguire la chirurgia cervicale spinale.

Pazienti:

L'uso è destinato su pazienti la cui età va dall'adolescenza ai 70 anni, previo accordo con un medico qualificato e controllo delle condizioni dell'osso.

Imballaggio e sterilizzazione:

Le viti di distrazione Caspar sono fornite come prodotto sterile monouso. Sono confezionate singolarmente in una scatola da 10, sterilizzate tramite irradiazione ai raggi gamma secondo la direttiva EN 11137.

Precauzioni:

- Le viti devono essere usate solo per lo scopo previsto.
- Questo dispositivo è fornito come sterile ed esclusivamente monouso
- Le viti non vanno risterilizzate una volta che sono state aperte.
- Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un rischio di infezione per il paziente.
- Non usare se l'imballaggio è danneggiato o aperto. Smaltire immediatamente se l'imballaggio viene violato in qualsiasi modo.
- Il materiale è privo di lattice.

Conservazione:

- Da conservare in normali condizioni ambientali.
- Tenere il prodotto lontano dalla luce solare diretta e mantenerlo asciutto.
- La durata del prodotto è limitata alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Smaltimento:

Il prodotto può essere eliminato senza istruzioni speciali, e non rappresenta un pericolo se vengono seguite le norme standard sullo smaltimento dei rifiuti medici.


	Nome del produttore
	Data di produzione
	Numero lotto
	Data di scadenza
	Metodo di sterilizzazione
	Prodotto monouso
	Seguire le istruzioni
	Tenere il prodotto asciutto
	Tenere il prodotto lontano dalla luce del sole diretta
	Non usare il prodotto se l'imballaggio
	Consultare istruzioni per l'uso

CE 1639

MERCIAN

Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

Date di emissione: **Dicembre 2020**Numero revisione: **5**

NOTICE D'EMPLOI

VIS CERVICALE DE DISTRACTION ST ÉRILE CASPAR

Description:

Les vis cervicales de Distraction Caspar sont fabriquées en acier inoxydable chirurgical 1.4441 et sont filetées à l'extrémité distale avec un filetage auto taraudeur. Elles sont disponibles en trois longueurs: 12mm, 14mm et 16mm.

Application/Utilisation prévue/Performance:

Les vis cervicales de Distraction Caspar sont utilisées dans les procédures de chirurgie de la colonne vertébrale cervicale pour permettre l'accès au disque intervertébral pendant une procédure de discectomie (enlèvement de disque).

Les vis doivent être utilisées en conjonction avec un kit de distraction vertébrale Caspar dans l'anatomie du rachis cervical entre les niveaux C1 et C5, pour améliorer l'exposition de l'espace disque pour la décompression subséquente ou faciliter l'insertion de la greffe dans l'espace disque pour la fusion vertébrale.

À utiliser sur les patients présentant les conditions suivantes :

- Instabilité de la colonne cervicale
- Discopathie dégénérative
- Traumatisme/fractures de la colonne vertébrale
- Tumeurs de la colonne vertébrale

Procédures indiquées :

- Discectomie cervicale antérieure et fusion.
- Au moins deux vis sont nécessaires pour chaque procédure, la sélection de la longueur de vis utilisée dépend de l'état de celle-ci.

Utilisateur concerné:

Les cliniciens qualifiés sont généralement des neurochirurgiens et des chirurgiens orthopédistes qui possèdent les connaissances spécialisées requises pour pratiquer la chirurgie de la colonne vertébrale cervicale.

Population de patients:

À utiliser sur les patients de l'adolescence à 70 ans, sous réserve de l'accord d'un clinicien qualifié et de l'état osseux du patient.

Emballage et Stérilisation:

Les vis cervicales de Distraction Caspar sont fournies stériles à usage unique uniquement. Elles sont emballés individuellement dans une boîte contenant 10 unités, stérilisées par irradiation gamma conformément à la norme EN 11137.

Précautions:












- Ne doit être utilisé qu'aux fins prévues.
- Ce dispositif est fourni stérile, destiné à un usage unique seulement.
- Ne pas être stérilisé une fois ouvert.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Éliminer immédiatement s'il y a une brèche dans l'emballage.
- Le matériau est sans Latex.

Stockage:

- À stocker dans des conditions ambiantes normales.
- Garder à l'écart de la lumière directe du soleil et au sec.
- La durée de vie du produit est limitée à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Élimination:

Peut être éliminé sans aucune instruction spéciale et ne présente aucun danger si les règlements standard d'élimination des déchets médicaux sont respectés.

	Nom du fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Méthod de stérilisation
	Usage Unique
	Se reporter aux instructions
	Garder au sec
	Tenir hors de la lumière directe du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation

CE 1639

MERCIAN

Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

Date d'émission: **Décembre 2020**Révision: **5**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PARAFUSOS DE DISTRAÇÃO CASPAR ESTERIZADOS

Descrição:

Os Parafusos de Distração Caspar são feitos de aço inoxidável de grau cirúrgico 1.4441 e são aparafusados na extremidade distal por aproximadamente 10mm com uma rosca auto-atarraxante. Estão disponíveis em três comprimentos diferentes, como se segue; 12mm, 14mm e 16mm.

Aplicação / Utilização Pretendida / Desempenho:

Os Parafusos de Distração Caspar são utilizados em procedimentos de cirurgia da coluna vertebral para permitir o acesso ao disco intervertebral durante um procedimento de discectomia (remoção do disco).

Os Parafusos de Distração Caspar não entram em contacto com o sistema nervoso central.

Os parafusos devem ser utilizados em conjunto com um Conjunto de Distração Corporal Vertebral Caspar na anatomia da coluna cervical entre o nível C1 e C5, para aumentar a exposição do espaço do disco para subsequente decompressão ou para facilitar a inserção do enxerto no espaço do disco para fusão espinal.

Para ser utilizado em doentes com a(s) seguinte(s) condição(ões):

- Instabilidade da coluna cervical
- Doença degenerativa do disco
- Trauma/fracturas da coluna
- Tumores na coluna

Procedimentos indicados:

- Discectomia cervical anterior e fusão (ACDF).
- São necessários pelo menos dois parafusos para cada procedimento, a seleção do comprimento do parafuso utilizado depende do estado do osso.

Utilizador Pretendido:

Clinicos qualificados, tipicamente cirurgiões de Neurocirurgia e Ortopedia com o conhecimento especializado necessário que realizam Cirurgias da Coluna Cervical.

População de Doentes:

Para utilização em doentes desde a adolescência até aos 70 anos, sujeitos ao acordo de um clínico qualificado e à condição óssea do doente.

Embalagem e Esterilização:

Os Parafusos de Distração Caspar são fornecidos esterilizados para apenas uma única utilização. São embalados individualmente numa caixa com 10, esterilizada pela Irradiação Gama de acordo com a EN 11137.

Precauções:






- Só deve ser utilizado para o fim a que se destina.
- Este aparelho é fornecido esterilizado, destinado a apenas uma única utilização.
- Não deve ser esterilizado novamente após aberto.
- A reutilização de dispositivos de utilização única apresenta um risco de infeção para o paciente.
- Não Utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta. Descarte imediatamente se a embalagem for danificada de alguma forma.
- O material é livre de Latex.

Armazenamento:

- Para ser armazenado em condições ambientais normais.
- Mantenha-o afastado da exposição solar directa e mantenha-o seco.
- A vida útil do produto está limitada à data de validade na etiqueta.

Eliminação:

Pode ser descartado sem instruções especiais e não representa perigo se forem respeitadas as normas padrão de eliminação de resíduos médicos.


	Nome dos fabricantes
	Data de fabrico
	Número do
	Data de
	Método de
	Indica utilização única
	Consulte as instruções
	Mantenha-o seco
	Mantenha-o afastado da
	Não utilize se a embalagem estiver
	Consultar as instruções para a utilização

CE 1639

MERCIAN

Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

Date de Emissão: **Dezembro de 2020**Revisão: **5**