









	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, Swatar, BKR 4013 Malta

Date of issue: **January 2022**
Revision number: **6**

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 autosmischiante. 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, Swatar, BKR 4013 Malta

Data di emissione: **Gennaio 2022**
Numero revisione: **6**

NOTICE D'EMPLOI**VIS CERVICALE DE DISTRACTION ST ÉRIE 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 emballées 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, Swatar, BKR 4013 Malta

Date d'émission: **Janvier 2022**
Révision: **6**

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 descompressão 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 ambientes 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, Swatar, BKR 4013 Malta

Data de Emissão: **Janeiro 2022**
Revisão: **6**