

NAJA™ & ResCUBE

NAJA™ & ResCUBE ancillaries

en	Instructions for use of single use NAJA™ & ResCUBE ancillaries	Page	2
fr	Notice d'instructions des ancillaires NAJA™ & ResCUBE à usage unique	Page	3
de	Anleitung zur Verwendung des NAJA & ResCUBE Hilfsinstrumentes zur einmaligen Verwendung	Seite	4
it	Istruzioni per l'uso di uno strumentario NAJA & ResCUBE monouso	Pagina	5
es	Instrucciones de uso del accesorio monouso NAJA & ResCUBE	Página	6
pt	Instruções para utilização de acessório NAJA & ResCUBE descartável	Página	7
el	Οδηγίες χρήσης για μία μόνο χρήση του βοηθητικού εξοπλισμού NAJA & ResCUBE	Σελίδα	8
ru	Инструкция по применению одноразового проводника NAJA & ResCUBE	Стр.	9



COUSIN BIOTECH
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



Date de marquage CE: Mai 2017

NOT247/180910
Version du 10/09/2018

R_x
only Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale,
distribution and use by or on the order of a physician.

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

Single use NAJA™ & ResCUBE Ancillary **NAJA™ & ResCUBE ancillaries**

DESCRIPTION

These ancillaries are intended for the placement of the NAJA™ & ResCUBE ligament systems for spinal stabilisation. These ancillaries are Class Is medical devices, intended for single use and are sterile supplied.

MATERIALS

The different elements of the ancillary are made from:

- IXEF®

- Stainless steel (for metallic components)

All the materials used are non-absorbable and are neither of human nor animal origin.

PRECAUTIONS FOR USE

The ancillary must be stored in its original packaging, which ensures safety.

Carry out a visual examination of each instrument before each use in order to detect any possible deterioration

The instruments must not be used except with elements corresponding to the original COUSIN BIOTECH system.

Use of specific ancillary COUSIN BIOTECH system is required for implantation of the implant.

In addition, the instruments should only be used by a qualified surgeon who is fully familiar with the device, its intended use and the surgical technique for implant placement NAJA™ & ResCUBE.

Sterile device (Sterilized using Gamma irradiation)

Store the ancillary in its original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.

Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use, if the package is damaged.

Single-use device

According to the labelling of this product, the ancillary is a single use device.

Products intended for single-use must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and resterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.

Contaminated ancillary must not be reprocessed. Any ancillary that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol. Even though it may appear undamaged, the ancillary may have small defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

Storage precautions of the ancillary

The device must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from sunlight and at room temperature in its original packaging.

INFORMATION REQUEST AND CLAIMS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.

In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time .

For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor, or COUSIN BIOTECH at spine@cousin-biotech.com.

Table of contents

Ancillaire NAJA™ & ResCUBE à usage unique
Ancillaires NAJA™ & ResCUBE

DESCRIPTION

Ces ancillaires sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec les systèmes ligamentaires pour stabilisation rachidienne NAJA™ & ResCUBE de Cousin Biotech.

Ces ancillaires sont des dispositifs médicaux de classe Is, à usage unique et livrés stériles.

MATERIAUX

Les différents ancillaires sont composés de :

- IXEF®

- Acier inoxydable pour les composants métalliques

Tous les matériaux utilisés sont non résorbables et ne sont d'origine ni humaine, ni animale.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

L'ancillaire doit rester entreposé dans son emballage d'origine, lui assurant une protection optimale.

Procéder à un examen visuel de chaque instrument avant toute utilisation, en vue de détecter toute détérioration éventuelle.

Les ancillaires ne doivent être utilisés qu'avec les éléments correspondant au système COUSIN BIOTECH d'origine.

L'utilisation d'ancillaires spécifiques COUSIN BIOTECH sont nécessaire pour l'implantation de l'implant.

De plus, les instruments ne doivent être utilisés que par un chirurgien qualifié, connaissant parfaitement le dispositif, son utilisation prévue et la technique chirurgicale relative à la pose de l'implant NAJA™ & ResCUBE.

Dispositif stérile (stérilisation Gamma)

Conservé les accessoires dans leur emballage de protection d'origine et ne les retirer de l'emballage qu'immédiatement avant leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'ancillaire est un dispositif à usage unique.

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique. Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Un ancillaire contaminé ne peut pas être reconditionné. Tout ancillaire contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, l'ancillaire peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions de stockage de l'ancillaire

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante, dans son conditionnement d'origine.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

En cas de dysfonctionnement d'un instrument ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH ou directement à l'adresse électronique suivante spine@cousin-biotech.com.

Sommaire

Hilfsinstrument zur einmaligen Verwendung NAJA & ResCUBE NAJA & ResCUBE Hilfsinstrumente

BESCHREIBUNG

Dieses Hilfsinstrument ist für die Platzierung des NAJA & ResCUBE Ligamentsystems zur Stabilisierung der Wirbelsäule vorgesehen.

Dieses Hilfsinstrument ist ein Klasse Is medizinisches Instrument, das zur einmaligen Verwendung vorgesehen ist und steril geliefert wird.

MATERIALIEN

Die unterschiedlichen Bestandteile des Hilfsinstrumentes sind aus:

- IXEF®

- Edelstahl (bei Metallkomponenten).

Alle verwendeten Materialien sind nicht resorbierbar und weder menschlichen noch tierischen Ursprungs.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das Hilfsinstrument muss in seiner Originalverpackung gelagert werden, was die Sicherheit sicherstellt.

Vor jeder Verwendung müssen Sie bei jedem Instrument eine Sichtprüfung vornehmen, um eine mögliche Verschlechterung zu entdecken.

Diese Instrumente dürfen nur zusammen mit Elementen verwendet werden, die dem original COUSIN BIOTECH System entsprechen.

Für das Implantieren des Implantats ist die Verwendung des speziellen COUSIN BIOTECH Hilfssystems erforderlich.

Darüber dürfen die Instrumente nur von einem Chirurgen mit einer entsprechenden Schulung in der Platzierung von NAJA & ResCUBE Implantaten verwendet werden.

Steriles Instrument (durch Gammabestrahlung sterilisiert)

Lagern Sie das Hilfsinstrument in seiner originalen Schutzverpackung und entfernen Sie die Verpackung nur vor der unmittelbaren Verwendung.

Sie müssen vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum und die Integrität der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Instrument beschädigt ist.

Einmalinstrument

Nach der Etikettierung dieses Produkts ist das Hilfsinstrument ein Einmalinstrument.

Produkte, die zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufarbeitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) können die strukturelle Integrität des Instrumentes kompromittieren und/oder ein Instrumentenversagen verursachen, das zu einer Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung eines Einmalinstruments ein Risiko der Kontamination schaffen, z. B. durch die Übertragung von infektiösen Materials von einem Patienten auf den anderen. Dies könnte zu einer Verletzung oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Ein kontaminiertes Hilfsinstrument darf nicht wieder aufgearbeitet werden. Jedes Hilfsinstrument, das durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/-material verschmutzt ist, darf niemals wiederverwendet werden und muss nach den Vorschriften des Krankenhauses entsorgt werden. Auch wenn es erscheinen mag, dass das Hilfsinstrument unbeschädigt ist, kann es jedoch kleine Schäden und interne Stressmuster aufweisen, die eine Materialermüdung verursachen können.

Aufbewehrungsanweisung für das Hilfsinstrument

Das Instrument muss mit größter Sorgfalt behandelt und an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützt bei Raumtemperatur in seiner Originalverpackung gelagert werden.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BESCHWERDEN

COUSIN BIOTECH ist anhand seiner Qualitätsgrundsätze immer darum bemüht, qualitative hochwertige medizinische Apparate herzustellen und zu liefern. Wenn allerdings ein Mediziner (Kunde, Verwender, Verschreiber, usw.) eine Beschwerde erheben möchte oder nicht mit dem Produkt hinsichtlich seiner Qualität, der Sicherheit oder Leistung zufrieden ist, sollte er COUSIN BIOTECH umgehend darüber informieren.

Im Fall einer Fehlfunktion des Implantats oder wenn letzteres schwere unerwünschte Auswirkungen auf den Patienten hat, sollte die Krankenanstalt die legalen Verfahren in ihrem Land befolgen und COUSIN BIOTECH schnellstmöglich informieren.

Bitte geben Sie bei jedem Schriftverkehr bitte die Artikelnummer, Chargennummer, Beraterdaten und eine vollständige Beschreibung des Vorfalles oder der Beschwerde an.

Auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH oder seinen Händlern sind Broschüren, Dokumentationen und chirurgische Techniken zu erhalten.

Wenn weitere Informationen benötigt oder erforderlich sind, setzen Sie sich bitte mit einem COUSIN BIOTECH Mitarbeiter oder Händler oder mit COUSIN BIOTECH über spine@cousin-biotech.com in Verbindung.

Zusammenfassung

Strumentario NAJA & ResCUBE monouso
Strumentari NAJA & ResCUBE**DESCRIZIONE**

Questo strumentario è stato progettato per il posizionamento del sistema legamentoso NAJA & ResCUBE per la stabilizzazione della colonna vertebrale.

Questo strumentario è un dispositivo medico Class Is, monouso ed è fornito in confezione sterile.

MATERIALI

I diversi elementi dello strumentario sono composti da:

- IXEF®

- Acciaio inox (per i componenti metallici)

Tutti i materiali usati non sono riassorbibili e non sono né di origine umana o animale.

PRECAUZIONI PER L'USO

Lo strumentario deve essere conservato nella sua confezione originale che garantisce una sicurezza ottimale.

Eseguire un controllo visivo di ogni strumento prima dell'uso per rilevare qualsiasi eventuale deterioramento

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente con elementi che corrispondono al sistema COUSIN BIOTECH originale.

Per l'impianto della protesi è necessario utilizzare l'apposito sistema strumentario COUSIN BIOTECH.

Inoltre, gli strumenti devono essere utilizzati solo da un chirurgo qualificato con un'appropriata formazione al posizionamento delle protesi NAJA & ResCUBE.

Dispositivo sterile (sterilizzato con raggi Gamma)

Conservare lo strumentario nella sua confezione protettiva originale e rimuoverlo solo prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

Conformemente all'etichetta di questo prodotto, lo strumentario è un dispositivo monouso.

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad esempio, la pulizia e la sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un guasto del dispositivo con conseguente ferita, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può comportare un rischio di contaminazione, ad esempio a causa della trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Questo potrebbe causare ferite o la morte del paziente o dell'utente.

Lo strumentario infetto non deve essere ricondizionato. Tutti gli strumentari infetti da sangue, tessuto e/o liquidi/sostanze corporee non devono essere mai riutilizzati e devono essere gestiti secondo il protocollo dell'ospedale. Anche se può sembrare integro, lo strumentario può presentare piccoli difetti e danni interni che possono causare rottura dei materiali.

Precauzioni di conservazione dello strumentario

Il dispositivo deve essere maneggiato e conservato con massima cura, in un luogo asciutto, lontano dalla luce del sole e a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

INFORMAZIONI E RECLAMI

In linea con la sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità elevata. Se tuttavia, un operatore sanitario (cliente, utente, prescrivente, ecc.) ha un reclamo da fare o non è soddisfatto da un prodotto in termini di qualità, sicurezza e prestazione, dovrebbe informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

In caso di malfunzionamento dell'impianto o di un grave effetto indesiderato nel paziente, l'ospedale dovrebbe seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi comunicazione, si prega di indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente e una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, la documentazione e la tecnica operatoria sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH o direttamente COUSIN BIOTECH all'indirizzo spine@cousin-biotech.com.

Sommario

Accesorio monouso NAJA & ResCUBE

Accesorios NAJA & ResCUBE

DESCRIPCION

Este accesorio se ha concebido para la colocación del sistema de ligamentos NAJA & ResCUBE para la estabilización espinal.

Este accesorio es un dispositivo médico monouso de Clase Is que se suministra esterilizado.

MATERIALES

Los diferentes elementos del accesorio se fabrican con:

- IXEF®

- Acero inoxidable (para componentes metálicos)

Los materiales utilizados no son absorbibles ni de origen humano ni animal.

PRECAUCIONES DE USO

Para garantizar la seguridad de este accesorio, se debe almacenar guardado dentro de su envase.

Realice una inspección visual de cada instrumento antes de utilizarlo para detectar cualquier posible deterioro.

Los instrumentos solo se deben utilizar con elementos correspondientes al sistema original COUSIN BIOTECH.

Para la implantación del implante, es necesario utilizar el sistema accesorio COUSIN BIOTECH específico.

Asimismo, solo deberán utilizar los instrumentos aquellos cirujanos que dispongan de la formación adecuada en la colocación de implantes NAJA & ResCUBE.

Dispositivo esterilizado (mediante radiación gamma)

Guarde el accesorio en su envase protector original y no lo extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de utilizarlo, revise la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del envase esterilizado. No utilizar si el paquete está dañado.

Dispositivo monouso

De acuerdo con la etiqueta de este producto, el accesorio es un dispositivo monouso.

El producto se ha concebido para su uso único y no se debe reutilizar. La reutilización o el reprocesamiento (p. ej., limpieza o reesterilización) pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo del mismo, lo que podría ocasionar al paciente lesiones, enfermedades o su fallecimiento. Asimismo, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos monouso pueden implicar un riesgo de contaminación, p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones al paciente o usuario o su fallecimiento.

Los accesorios contaminados no se deben reprocesar. Los accesorios contaminados por sangre, tejido y/o fluido/materia corporal no se deberán volver a utilizar y su manipulación se deberá realizar de conformidad con el protocolo hospitalario. Aunque en apariencia esté intacto, el accesorio puede tener pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían ocasionar fatiga del material.

Precauciones de almacenamiento del accesorio

La manipulación y el almacenamiento del dispositivo se deben realizar con sumo cuidado, en un lugar seco, protegido contra la luz y a temperatura ambiente en su envase original.

INFORMACION, SOLICITUDES Y RECLAMACIONES

En línea con su política de calidad, COUSIN BIOTECH no escatima en esfuerzos para producir y suministrar dispositivos médicos de calidad. Sin embargo, si algún profesional sanitario (cliente, usuario, médico, etc.) tuviese cualquier queja o no estuviese satisfecho con un producto en términos de calidad, seguridad o funcionamiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento del implante o si éste último causase un efecto grave no deseable en el paciente, el centro sanitario deberá seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

Para cualquier correspondencia, especifique la referencia, el número de lote, los datos del consultor y una descripción completa del incidente o de la reclamación.

Previa solicitud, COUSIN BIOTECH y sus distribuidores ponen a su disposición los folletos, la documentación y la técnica quirúrgica.

En caso de requerir o necesitar información adicional, póngase en contacto con su representante o distribuidor COUSIN BIOTECH o con COUSIN BIOTECH en spine@cousin-biotech.com.

Resumen

Acessório NAJA & ResCUBE descartável
Acessórios NAJA & ResCUBE

DESCRIÇÃO

Este acessório destina-se à colocação do sistema de ligamentos NAJA & ResCUBE para a estabilização espinal. Este acessório é um dispositivo médico de Classe Is, destinado a utilização única e é fornecido esterilizado.

MATERIAIS

Os diferentes elementos são feitos de:

- IXEF®

- Aço inoxidável (componentes metálicos)

Todos os materiais são não absorvíveis e não são de origem humana nem animal.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O acessório deverá permanecer armazenado na sua embalagem original, que lhe confere segurança.

Execute uma examinação visual prévia de cada instrumento antes de cada utilização para detetar qualquer possível deterioração.

Os instrumentos só deverão ser usados com elementos correspondentes ao sistema original COUSIN BIOTECH.

A utilização de acessórios específicos do sistema COUSIN BIOTECH é necessária para a implantação do implante.

Em acréscimo, os instrumentos só devem ser usados por um cirurgião com a formação adequada na colocação de implantes NAJA& ResCUBE.

Dispositivo estéril (Esterilizado por irradiação Gama)

Armazene o acessório na sua embalagem protetora original e não o retire da embalagem até ao momento da utilização.

Antes da utilização, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem esterilizada. Não usar se a embalagem estiver danificada.

Dispositivo descartável

De acordo com a rotulagem deste produto, o acessório é descartável.

Os produtos descartáveis não deverão ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por exemplo, limpeza e reutilização) poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, a qual poderá provocar ferimentos no paciente, patologias ou morte. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos descartáveis poderá criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Isto poderá provocar ferimentos ou a morte do paciente ou utilizador.

O acessório contaminado não deverá ser reprocessado. Qualquer acessório que tenha sido contaminado por sangue, tecido ou fluidos/matéria orgânica nunca deverá ser usado novamente e deverá ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar. Apesar de poder parecer intacto, o acessório poderá ter pequenos defeitos e padrões internos de pressão que poderão causar fadiga do material.

Precauções de armazenamento do acessório

O dispositivo deverá ser manuseado e armazenado com muito cuidado, em local seco, ao abrigo da luz solar e a temperatura ambiente na sua embalagem original.

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH está empenhada no desenvolvimento de todos os esforços para produzir e fornecer dispositivos médicos de elevada qualidade. Contudo, se qualquer profissional de saúde (cliente, utilizador, prescritor, ...) tiver alguma reclamação ou causa de insatisfação com qualquer produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. Em caso de falha de um implante ou se este tiver contribuído para causar um efeito adverso significativo no paciente, o centro de saúde deverá seguir os procedimentos legais do seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Em qualquer contacto, agradecemos que especifique a referência, o número de lote, informações sobre um responsável para contacto e uma descrição detalhada do incidente ou da reclamação.

Encontram-se disponíveis sob consulta brochuras, documentação e técnicas cirúrgicas na COUSIN BIOTECH ou nos seus distribuidores.

Se for necessária ou pretendida mais informação, agradecemos que contacte o representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH através de spine@cousin-biotech.com.

Sumário

Βοηθητικός εξοπλισμός NAJA & ResCUBE μίας χρήσης **βοηθητικός εξοπλισμός NAJA & ResCUBE**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτός ο βοηθητικός εξοπλισμός NAJA & ResCUBE τοποθετείται στους συνδέσμους για την σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης.

Αποτελεί συσκευή κλάσης Is, είναι μίας χρήσης και διατίθεται αποστειρωμένη.

ΥΛΙΚΑ

Τα διάφορα υλικά από τα οποία αποτελείται ο εξοπλισμός είναι από:

- IXEF®

-ανοξειδωτο ασάλι (για μεταλλικά εξαρτήματα)

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι μη-απορροφήσιμα και είναι ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία, για εγγύηση ασφάλειας.

Να ελέγχετε το κάθε εργαλείο πριν από τη χρήση για τυχόν φθορές.

Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον ενδεδειγμένο εξοπλισμό που παρέχει η COUSIN BIOTECH.

Απαιτείται η χρήση του βοηθητικού εξοπλισμού της COUSIN BIOTECH για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Επιπλέον, τα εμφυτεύματα πρέπει πάντοτε να τοποθετούνται από εξειδικευμένο χειρουργό, ο οποίος έχει καλή γνώση της χειρουργικής τεχνικής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων NAJA & ResCUBE.

Αποστειρωμένη συσκευή (με τη χρήση ακτινοβολίας ακτίνων γ)

Αποθηκεύστε τον βοηθητικό εξοπλισμό στην προστατευτική του συσκευασία και μην τον αφαιρέσετε από αυτή παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

Συσκευή μίας χρήσης

Σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος, ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι μίας χρήσης.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία της συσκευής (π.χ καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της και/ή να αποτύχει η τοποθέτηση της προκαλώντας στον ασθενή τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία της συσκευής που προορίζεται για μία μόνο χρήση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης π.χ λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό ή στον θάνατο του ασθενή.

Δεν πρέπει να γίνεται επανεπεξεργασία του μολυσμένου βοηθητικού εξοπλισμού. Βοηθητικός εξοπλισμός που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό και/ή σωματικά υγρά/υλικό δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ακόμα και αν φαίνεται άθικτος, ο βοηθητικός εξοπλισμός μπορεί να έχει μικρές φθορές, οι οποίες να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Η συσκευή πρέπει χρησιμοποιείται και να αποθηκεύεται με προσοχή στη συσκευασία της σε στεγνό μέρος, μακριά από τον ήλιο και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ

Σεβόμενη την πολιτική της για την ποιότητα, η COUSIN BIOTECH καταβάλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να διαθέτει ποιοτικές ιατρικές συσκευές. Ωστόσο, εάν οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας(πελάτης, χρήστης, συνταγογράφος κλπ) είναι δυσαρεστημένος από κάποιο προϊόν, σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητά του, πρέπει να επικοινωνήσει με την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Σε περίπτωση κακής λειτουργίας του εμφυτεύματος ή εάν το εμφύτευμα προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή, το κέντρο υγείας πρέπει να ακολουθήσει την νόμιμη διαδικασία που ισχύει σε κάθε χώρα και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Για οποιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε να αναφέρεται τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τις συντεταγμένες αναφοράς και πλήρη περιγραφή του περιστατικού ή των ισχυρισμών.

Φυλλάδια, έγγραφα και χειρουργικές τεχνικές είναι διαθέσιμες από την COUSIN BIOTECH και τους διανομείς κατόπιν αιτήσεως.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH ή με την COUSIN BIOTECH στην ηλεκτρονική διεύθυνση spine@cousin-biotech.com.

Σύνοψη

Одноразовый проводник NAJA & ResCUBE
Проводники NAJA & ResCUBE**ОПИСАНИЕ**

Настоящий проводник предназначен для установки лигаментной системы NAJA для стабилизации позвоночника.

Проводник относится к медицинским устройствам класса Is, предназначен для одноразового использования и поставляется в стерильном состоянии.

МАТЕРИАЛЫ

Элементы проводника изготовлены из следующих материалов:

- IXEF®

- Нержавеющая сталь (металлические компоненты)

Все используемые материалы являются нерассасывающимися и не относятся к материалам человеческого или животного происхождения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводник должен храниться в оригинальной упаковке, обеспечивающей безопасность.

Перед использованием провести визуальный осмотр каждого инструмента для выявления любых возможных дефектов

Использовать только с элементами, соответствующими оригинальной системе COUSIN BIOTECH.

Для имплантации импланта требуется использовать специальный проводник COUSIN BIOTECH.

Помимо этого, инструменты можно использовать только хирургом, прошедшим соответствующее обучение установке имплантов NAJA & ResCUBE.

Стерильное устройство (Стерилизовано с использованием гамма-излучения)

Хранить проводник в оригинальной защитной упаковке и вынимать из нее только непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверить срок годности изделия и проверить целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Одноразовое устройство

Согласно маркировке, нанесенной на данное изделие, проводник является одноразовым устройством.

Изделия, предназначенные для одноразового использования, не должны использоваться повторно. Повторное использование или повторная обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, которая может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование или повторная обработка одноразовых устройств может привести к риску заражения (например, в результате передачи инфекционного материала от одного пациента к другому). Это может привести к травмам или смерти пациента или пользователя.

Загрязненный проводник не подлежит повторной обработке. Любые проводники, которые были загрязнены кровью, тканью и/или физиологическими жидкостями/материалами не подлежат повторному использованию и должны быть утилизированы согласно правилам лечебного учреждения. Несмотря на то, что устройство может не иметь видимых следов повреждений, проводник может иметь мелкие внутренние дефекты и внутреннее напряжение, которые могут привести к усталости материала.

Правила хранения проводника

Обращение и хранение устройства требует повышенной осторожности. Устройство следует хранить в сухом месте, вдали от солнечного света, при комнатной температуре и в оригинальной упаковке.

ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ И ПРЕТЕНЗИИ

Согласно нашей политике в области качества, компания COUSIN BIOTECH делает все возможное для производства и поставок медицинского оборудования высочайшего качества. Если специалисты, работающие в области медицины (клиент, пользователь, специалист с правом назначения рецептом и т. д.), имеют претензии или причины для недовольства продукцией по показателям качества, безопасности или эффективности, он должен в кратчайшие сроки поставить в известность компанию COUSIN BIOTECH.

В случае дефекта имплантата или в случае серьезных отрицательных последствий для пациента, возникших в результате введения имплантата, медицинский центр должен соблюсти все процедуры, предусмотренные законодательством страны, и в кратчайшие сроки поставить в известность компанию COUSIN BIOTECH.

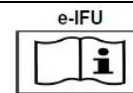
Отправляя нам корреспонденцию, укажите, пожалуйста, артикул изделия, серийный номер, координаты контактного лица и исчерпывающее описание инцидента или сути претензии.

Брошюры, документацию и описание хирургических методик можно получить по запросу в компании COUSIN BIOTECH или у ее дистрибьюторов.

Если вам требуется дополнительная информация, обращайтесь, пожалуйста, к своему представителю или дистрибьютору COUSIN BIOTECH либо в компанию COUSIN BIOTECH по адресу электронной почты spine@cousin-biotech.com.

Содержание

en	- Symbols used on the label				
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette				
de	- Auf dem Etikett verwendete Symbole				
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta				
es	- Símbolos utilizados en la etiqueta				
pt	- Símbolos usados na rotulagem				
el	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα				
ru	- Символы, используемые на маркировке				



www.cousin-biotech.com/ifu



IFU can be downloaded through the QR code.
A hard copy can be sent within 7 days
on request by email to
ifurequest@cousin-biotech.com
or by using the order form on our website.

	en fr de it es pt el ru	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número de lote Αριθμός παρτίδας Серийный номер		en fr de it es pt el ru	Caution (See instructions for use) Attention, (voir notice d'instructions) Vorsicht (siehe Verwendungsanleitung) Attenzione (Vedi istruzioni per l'uso) Precaución (véanse las instrucciones de uso) Atenção (Ver instruções de utilização) Προσοχή (βλέπε οδηγίες χρήσης) Внимание (см. инструкцию по применению)
	en fr de it es pt el ru	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf die Broschüre Riferimento sulla brochure Referencia del catálogo Referência na brochura Κατάλογος αναφοράς Ссылка на брошюру		en fr de it es pt el ru	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Изготовитель
	en fr de it es pt el ru	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Не использовать повторно		en fr de it es pt el ru	Use before: year, month and day Utiliser jusque : année, mois et jour Haltbarkeitsdatum: Jahr, Monat und Tag Non usare dopo il: giorno, mese e anno Utilizar antes de: año, mes y día Usar antes de: ano, mês e dia Χρήση πριν από : έτος, μήνας και μέρα Срок годности: год, месяц и день
	en fr de it es pt el ru	Keep in a dry place Conserver au sec An einem trockenen Ort lagern Conservare in un luogo asciutto Conservar en un lugar seco Manter em local seco Διατηρείστε σε στεγνό μέρος Хранить в сухом месте		en fr de it es pt el ru	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Non utilizzare se la confezione è danneggiata No utilizar si el envase está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει καταστραφεί Не использовать в случае повреждения упаковки
	en fr de it es pt el ru	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Não re-esterilizar Μην επαναποστειρώνετε Не стерилизовать повторно		en fr de it es pt el ru	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Von direkter Sonneneinstrahlung schützen Tenere lontano dalla luce del sole Mantener alejado de la luz solar Manter afastado da luz solar Φυλάξτε μακριά από τον ήλιο Хранить вдали от солнечного света

	en fr de it es pt el ru	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Durch Gammastrahlen sterilisiert Sterilizzato con raggi gamma. Esterilizado mediante radiación gamma. Esterilizado por radiação gama. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία ακτίνων γ Стерилизовано с использованием гамма-излучения
--	--	---

	en fr de it es pt el ru	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt stimmt mit den wesentlichen Anforderungen der Medizingeräteverordnung 93/42/EEC überein. Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto es conforme con los requisitos esenciales de la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE Marca CE e número de identificação do Corpo Notificado. Este produto está em conformidade com as exigências essenciais do na diretiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos επισήμανση ΕΕ και αριθμός ταυτοποίησης του Κοινοποιημένου Οργανισμού Το προϊόν συμμορφώνεται με τις αυστηρές απαιτήσεις της οδηγίας περί ιατρικών συσκευών 93/42/ ΕΟΚ Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Продукт соответствует основным требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
--	--	--