

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para garantir um nível de garantia da esterilização (SAL) de 10⁻⁴. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ASTM ST79 para o Advancement of Medical Instrumentation (AMI), Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. O utilizador final é responsável por utilizar esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, folhas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam adequados para as especificações (tempo e temperatura) do dia de esterilização selecionado.

As regras de esterilização rígida, devem ser tidas em consideração se seguirem aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estóicos de metá chicos da Globus.

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização que sejam adequados para uso com esterilização a vapor pré-vacuo.
- O dispositivo deve ser esterilizado a vapor pré-vacuo, com uma pressão de vapor de 10 mmHg de mercurio (115,5 cm³ (176 polegadas) no total, ou um mínimo de quatro (4) fites com um diâmetro de 10,0 cm (7,5 polegadas).
- Não pode colocar mais do que (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígida.
- Os dispositivos/suportes autónomos ou dispositivos unicos devem ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesta para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígida devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientações.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicação a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vácuo prévio	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vácuo prévio	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam apresentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos pelos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser aprovado de instalação, manutenção e calibragem adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos vivos.

BETEKENING VAN SYMBOLEN		
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R
LOT	PARTIJNUMMER	EC/REP
	LET OP	FABRIKANT
	ALLEEN VOOR EENMALIG GEbruIK	INTERSTE GEBRUKSdatum (JULI-MM-DD)
OTY	HOEVEELHEID	

SVENSKA VIKTIG INFORMATION OM CANOPY® LAMINOPLASTISK FIXERINGSSYSTEM

BESKRIVNING
CANOPY® Laminoplastisk fixeringssystem består av spinalia fixeringsskruv och skruvar för användning vid laminoplastiska procedurer. CANOPY® implantet förs in genom en posterior cervical eller torakal procedur och är tillämplig i olika storlek och geometri alternativ för att passa anatomin hos olika patienter. Fixeringsskruv är används med bingraffatmaterial. Ledde plattor är används för att stabilisera sättningar och/eller rörelserna. Skruvar används för att fastlägga påförtäckning och eventuell stora risk för tillsättning.

3. Tillsättning, där kan medan övervändande belastning på knogler och implantater, som f.eks. avse fedme och degenerative synkrofite, är relativt kontraktionsbelastning. Det är lägera ansträngningar, som den enheter kan användas i överstående tillfälle, idet risik opevis med givet för patienten.

4. Brug af denne implant er relativt kontraktionsbelastet hos patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinskebilled og beskatfælighed eller lyster kan påvirke deres evne til at overkomme efter postoperativt perioden, og som kan føre til overvældende belastning på implantet under knoglehævelingen og eventuel størt risiko for tilslægning for at meddele radiologisk visualisering enligt ASTM F67, F136, F560, F1295 eller F1472.

INDIKATIONER
CANOPY® Laminoplastisk fixeringssystem är avsett för användning i den nedre cervikala och den övre torakala hyppigheterna (C3-T3) för att behandla instabilitet och/eller rörelsestörningar vid laminoplastika procedurer. CANOPY® Laminoplastisk fixeringssystem används för att hålla allgenträgg till spinaleskruven vid placeringen av kanalerna från utstrålning till inställning i knogelhævelingen.

INSPAKNING
Dessutom och instrumenter kan levereras indirkapet och steriliserats med gummistålring. Integriteten av den sterila indirkapningen kontrolleras för att sikrare, att indirkapningen inte är kompromitterad. Brug af denne implant er relativt kontraktionsbelastet hos patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinskebilled og beskatfælighed eller lyster kan påvirke deres evne til at overkomme efter postoperativt perioden, og som kan føre til overvældende belastning på implantet under knoglehævelingen og eventuel størt risiko for tilslægning for at meddele radiologisk visualisering enligt ASTM F67, F136, F560, F1295 eller F1472.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS

REF	NÚMERO DE CÁTALOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE	EC/REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	GUDADO		FABRICANTE
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO		DATA DE VALIDADE (AAA-MM-DD)
OTY	QUANTIDADE		

NEEDERLANDS BELANGRIJK INFORMATIE OVER HET CANOPY® LAMINOPLASTIEK-FIXATIESSTEEM

BESCHRIJVING
Het CANOPY® laminoplastiek-fixatiesysteem bestaat uit platen en schroeven voor spinales kervicale of thoracale beeldingsprocedures. CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem moet worden gebruikt aan de individuele patieantanimatie. Fixatieschalen kunnen worden geconformeerd om verplaatsing van verschoven lamina te stabiliseren. De platen worden aan het bot bevestigd met schroeven en kan worden gebruikt om verplaatsing van de lamina te stabiliseren. De platen worden aan het bot bevestigd met schroeven en kan worden gebruikt om verplaatsing van de lamina te stabiliseren. De platen worden aan het bot bevestigd met schroeven en kan worden gebruikt om verplaatsing van de lamina te stabiliseren. De platen worden aan het bot bevestigd met schroeven en kan worden gebruikt om verplaatsing van de lamina te stabiliseren.

FÖRSIKTIGHETSÅRGER
Eftersom detta är ett tekniskt svårdrivande ingrepp med risk för svåra patientskader för implantation av laminoplastisk fixeringssystemet, rekommenderas förehand planering och föreberedelse. För brug af denne implant er relativt kontraktionsbelastet för att säkra, att de ikke er beskadiget. Beskadiget indirkapning eller produktet må ikke anvende og skal returneres til Globus Medical. Under indirkapning tages produktene ud af pakken med et sterilt indirkap.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-union;
- wervelverfractuur;
- neurologisch letsel;
- en vasculair of viscerale letsel.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende pathologische condities zoals diabetes, reumatische artritiden of osteoporose kunnen het geneesproces beïnvloeden met een grote kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

Componenten van dit systeem moet niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titanium of titaniumlegging en radicum polymer. Het combineren van dekselcomponenten van implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgewezen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSACTIEVEN
De implantaat van laminoplastiek-fixatiesysteem moet alleen gebruikt worden voor specifieke hals- en thoracale beeldingsprocedures. Het CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem wordt gebruikt om specifieke beeldingsprocedures te volgen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-union;
- wervelverfractuur;
- neurologisch letsel;
- en vasculair of viscerale letsel.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende pathologische condities zoals diabetes, reumatische artritiden of osteoporose kunnen het geneesproces beïnvloeden met een grote kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

De componenten van dit systeem moet niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titanium of titaniumlegging en radicum polymer. Het combineren van dekselcomponenten van implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgewezen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSACTIEVEN
De implantaat van laminoplastiek-fixatiesysteem moet alleen gebruikt worden voor specifieke hals- en thoracale beeldingsprocedures.

Het CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem wordt gebruikt om specifieke beeldingsprocedures te volgen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-union;
- wervelverfractuur;
- neurologisch letsel;
- en vasculair of viscerale letsel.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende pathologische condities zoals diabetes, reumatische artritiden of osteoporose kunnen het geneesproces beïnvloeden met een grote kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

De componenten van dit systeem moet niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titanium of titaniumlegging en radicum polymer. Het combineren van dekselcomponenten van implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgewezen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSACTIEVEN
De implantaat van laminoplastiek-fixatiesysteem moet alleen gebruikt worden voor specifieke hals- en thoracale beeldingsprocedures.

Het CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem wordt gebruikt om specifieke beeldingsprocedures te volgen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-union;
- wervelverfractuur;
- neurologisch letsel;
- en vasculair of viscerale letsel.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende pathologische condities zoals diabetes, reumatische artritiden of osteoporose kunnen het geneesproces beïnvloeden met een grote kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

De componenten van dit systeem moet niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titanium of titaniumlegging en radicum polymer. Het combineren van dekselcomponenten van implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgewezen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSACTIEVEN
De implantaat van laminoplastiek-fixatiesysteem moet alleen gebruikt worden voor specifieke hals- en thoracale beeldingsprocedures.

Het CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem wordt gebruikt om specifieke beeldingsprocedures te volgen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-union;
- wervelverfractuur;
- neurologisch letsel;
- en vasculair of viscerale letsel.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende pathologische condities zoals diabetes, reumatische artritiden of osteoporose kunnen het geneesproces beïnvloeden met een grote kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

De componenten van dit systeem moet niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titanium of titaniumlegging en radicum polymer. Het combineren van dekselcomponenten van implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgewezen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSACTIEVEN
De implantaat van laminoplastiek-fixatiesysteem moet alleen gebruikt worden voor specifieke hals- en thoracale beeldingsprocedures.

Het CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem wordt gebruikt om specifieke beeldingsprocedures te volgen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-union;
- wervelverfractuur;
- neurologisch letsel;
- en vasculair of viscerale letsel.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende pathologische condities zoals diabetes, reumatische artritiden of osteoporose kunnen het geneesproces beïnvloeden met een grote kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

De componenten van dit systeem moet niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titanium of titaniumlegging en radicum polymer. Het combineren van dekselcomponenten van implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgewezen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSACTIEVEN
De implantaat van laminoplastiek-fixatiesysteem moet alleen gebruikt worden voor specifieke hals- en thoracale beeldingsprocedures.

Het CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem wordt gebruikt om specifieke beeldingsprocedures te volgen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-union;
- wervelverfractuur;
- neurologisch letsel;
- en vasculair of viscerale letsel.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende pathologische condities zoals diabetes, reumatische artritiden of osteoporose kunnen het geneesproces beïnvloeden met een grote kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

De componenten van dit systeem moet niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titanium of titaniumlegging en radicum polymer. Het combineren van dekselcomponenten van implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgewezen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSACTIEVEN
De implantaat van laminoplastiek-fixatiesysteem moet alleen gebruikt worden voor specifieke hals- en thoracale beeldingsprocedures.

Het CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem wordt gebruikt om specifieke beeldingsprocedures te volgen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-union;
- wervelverfractuur;
- neurologisch letsel;
- en vasculair of viscerale letsel.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende pathologische condities zoals diabetes, reumatische artritiden of osteoporose kunnen het geneesproces beïnvloeden met een grote kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

De componenten van dit systeem moet niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titanium of titaniumlegging en radicum polymer. Het combineren van dekselcomponenten van implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgewezen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSACTIEVEN
De implantaat van laminoplastiek-fixatiesysteem moet alleen gebruikt worden voor specifieke hals- en thoracale beeldingsprocedures.

Het CANOPY® laminoplastiek-beeldingsysteem wordt gebruikt om specifieke beeldingsprocedures te volgen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
-