

IMPLANTATKOMPONENTE:	osmium™ Schraube Ø 4,0 mm, inkl. Stift
SYSTEM:	ADDplus™ anterior distraction device plus osmium™ anterior cervical plate system
SPRACHE:	DEUTSCH Für Benutzer in USA gilt ausschließlich die spezielle Version für das Land USA.
	VOR DER KLINISCHEN ANWENDUNG DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG UND DIE SYSTEMBEZOGENE OP-TECHNIK SORGFÄLTIG LESEN!

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Es sind nicht alle Produkte in allen Ländern für den Verkauf frei gegeben. Bitte kontaktieren Sie uns, falls Sie hierzu detaillierte Informationen benötigen.
Bitte stellen Sie sicher, dass Sie stets die aktuellste Gebrauchsanweisung und OP-Technik verwenden und beachten. Diese können Sie jederzeit kostenfrei herunterladen unter: www.ifu.ulrichmedical.com

SPEZIELLE ANWENDUNGS- UND WARNHINWEISE

Die osmium Schrauben sind Implantatkomponenten folgender ulrich medical Implantatsysteme:

- ADDplus | anterior distraction device plus
- osmium | anterior cervical plate system

Die osmium Schrauben dienen zur monokortikalen Fixierung der o. g. Implantatsysteme in den angrenzenden Wirbelkörpern bei verminderter Knochenqualität.

Die osmium Schrauben haben den Durchmesser 4,0 mm und sind in vier Längen (12, 14, 16, 18 mm) verfügbar.

Bei der Verwendung der osmium Schrauben mit dem ADDplus Implantatsystem beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ADDplus (WS 2295-01).

Bei der Verwendung der osmium Schrauben mit dem osmium Implantatsystem beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von osmium (WS 1395).

Überprüfen Sie vor der Anwendung sorgfältig die Sicherheitsverpackung, um zu überprüfen, ob die Verpackung keine Schäden aufweist, welche die Sterilität des Produktes beeinträchtigen könnten.

MATERIAL INFORMATION

Die ulrich medical osmium Schrauben sind aus einer Titanlegierung gemäß ISO 5832-3 und ASTM F136 hergestellt.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von unsterilen Implantaten und Instrumenten verweisen wir auf: UH 1100 „Aufbereitungshandbuch Implantate und Instrumente“.

Für einzelne Instrumente, die in der systembezogenen OP-Technik entsprechend markiert sind () , verweisen wir auf die „Montage- und Demontageanleitung mit speziellen Reinigungshinweisen“.

Diese können Sie jederzeit kostenfrei herunterladen unter: www.ifu.ulrichmedical.com

IMPLANT COMPONENT:	osmium™ screw Ø 4.0 mm, incl. bolt
SYSTEM:	ADDplus™ anterior distraction device plus osmium™ anterior cervical plate system
LANGUAGE:	ENGLISH The only version applicable to users in the U.S. is the version intended especially for the United States.
	BEFORE CLINICAL USE, TAKE NOTE OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE AND THE SYSTEM-RELATED SURGICAL TECHNIQUE!

GENERAL INFORMATION

Not all products are released for sale in all countries. If you require detailed information on this, please contact us.

Please ensure that you are using and observing the most current instructions for use at all times. These can be downloaded any time free of charge at: www.ifu.ulrichmedical.com

SPECIAL WARNING AND APPLICATION INSTRUCTIONS

osmium screws are implant components for the following ulrich medical implant systems:

- ADDplus | anterior distraction device plus
- osmium | anterior cervical plate system

osmium screws serve the monocortical fixation of the aforementioned implant systems in the adjacent vertebral bodies with reduced bone quality.

osmium screws have a diameter of 4.0 mm and are available in four lengths (12, 14, 16, 18 mm).

When using osmium screws with the ADDplus implant system, please refer to the ADDplus Instructions for Use (WS 2295-01).

When using the osmium screws with the osmium implant system, please refer to the osmium Instructions for Use (WS 1395).

Before use, carefully check the protective packaging for damage which could impair the sterility of the product.

MATERIAL INFORMATION

The ulrich medical osmium screws are manufactured from a titanium alloy according to ISO 5832-3; ASTM F136.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

For the cleaning, disinfection and sterilization of unsterilized implants and instruments, we refer to UH 1100 "Processing manual implants and instruments".

For individual instruments which are correspondingly marked in the system-related surgical technique () , we refer to the "Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions". You can download them any time free of charge at: www.ifu.ulrichmedical.com

IMPLANT COMPONENT:	osmium™ screw Ø 4.0 mm, incl. bolt, length xx
SYSTEM:	AddPlus™ anterior distraction device plus
COUNTRY:	USA
	BEFORE CLINICAL USE, TAKE NOTE OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE AND THE SYSTEM-RELATED SURGICAL TECHNIQUE!

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MANUFACTURER:
ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnweg 12 | 89081 Ulm | Germany

DISTRIBUTED IN THE USA BY:
ulrich medical USA Inc.
18221 Edison Avenue | Chesterfield, MO 63005 | USA
(636) 519-0268

Package Insert: IMPORTANT INFORMATION for Surgeons, Medical Staff and Patients on the Use of the osmium screw.

FOR QUESTIONS OR FURTHER INFORMATION

For questions or further information or to obtain a copy of the AddPlus Surgical Technique Manual, please contact ulrich medical USA, located at 18221 Edison Avenue | Chesterfield, MO 63005, or call (636) 519-0268 or send an email to spine@ulrichmedicalusa.com.

Not all products are released for sale in all countries. If you require detailed information on this, please contact us.

osmium screws are implant components for the following ulrich medical implant system:

- AddPlus | anterior distraction device plus

osmium screws serve the monocortical fixation of the aforementioned implant systems in the adjacent vertebral bodies with reduced bone quality.

osmium screws have a diameter of 4.0 mm and are available in four lengths (12, 14, 16, 18 mm).

MATERIAL INFORMATION

The ulrich medical osmium screws are manufactured from a titanium alloy according to ISO 5832-3; ASTM F136.

When using osmium screws with the AddPlus implant system, please refer to the AddPlus user guide (WS 2295-01).

COMPOSANT DE L'IMPLANT:	Vis osmium™, Ø 4,0 mm, avec goupille
SYSTÈME:	ADDplus™ anterior distraction device plus osmium™ anterior cervical plate system
LANGUE:	FRANÇAIS La version spécifique aux Etats-Unis n'est valable que pour les utilisateurs américains.
	AVANT L'APPLICATION CLINIQUE, CONSULTER CE MODE D'EMPLOI ET LA TECHNIQUE OPÉRAIRE CORRESPONDANT AU SYSTÈME !

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Certains de nos produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez nous contacter si vous avez besoin de plus d'informations à ce sujet. Assurez-vous que vous utilisez toujours le mode d'emploi et la technique opératoire les plus récents et que vous vous y conformez. Vous pouvez les télécharger gratuitement n'importe quand sur le site : www.ifu.ulrichmedical.com

INSTRUCTIONS ET AVERTISSEMENTS SPECIAUX

Les vis osmium font partie des systèmes d'implant ulrich medical suivants :

- ADDplus | anterior distraction device plus
 - osmium | anterior cervical plate system
- Les vis osmium servent à la fixation monocorticale des systèmes d'implant mentionnés ci-dessus dans les corps vertébraux voisins lorsque la qualité de l'os est réduite.
Les vis osmium présentent un diamètre de 4,0 mm et sont disponibles en quatre longueurs (12, 14, 16, 18 mm).

Lorsque vous utilisez les vis osmium avec le système d'implant ADDplus, veuillez observer le mode d'emploi de l'ADDplus (WS 2295-01).

Lorsque vous utilisez les vis osmium avec le système d'implant osmium, veuillez observer le mode d'emploi de l'osmium (WS 1395).

Avant d'utiliser le produit, veuillez contrôler attentivement que l'emballage de sûreté ne présente aucun dommage susceptible de mettre en cause la stérilité du produit.

INFORMATION SUR LE MATERIEL

Les vis osmium ulrich medical sont réalisées à partir d'un alliage de titane conforme aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136.

NETTOYAGE, DÉSINFECTIION ET STÉRILISATION

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation d'implants et d'instruments non stériles, se référer à : UH 1100 « Instructions pour le traitement des implants et instruments »

Pour certains instruments signalés par () dans la technique opératoire correspondant au système, se référer aux « Instructions pour le montage et le démontage et aux informations particulières concernant le nettoyage ». Celles-ci peuvent être téléchargées gratuitement n'importe quand sur le site : www.ifu.ulrichmedical.com

COMPONENTI DELL'IMPIANTO:	Vite osmium™ Ø 4,0 mm, perno incluso
SISTEMA:	ADDplus™ anterior distraction device plus osmium™ anterior cervical plate system
LINGUA:	ITALIANO Per gli utenti negli USA, vale esclusivamente la versione specifica per gli Stati Uniti.
	PRIMA DELL'IMPIEGO CLINICO, TENERE PRESENTI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO E LA TECNICA CHIRURGICA RELATIVA AL SISTEMA!

INFORMAZIONI GENERALI

Non tutti i prodotti sono approvati per la vendita in tutti i paesi. Per maggiori informazioni a riguardo si prega di entrare in contatto con noi. Accertarsi di impiegare e seguire sempre le istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica più aggiornate. Le stesse possono essere scaricate gratuitamente in ogni momento da: www.ifu.ulrichmedical.com

ISTRUZIONI E AVVERTENZE SPECIALI PER L'USO

Le viti osmium sono componenti d'impianto dei seguenti impianti ulrich medical:

- ADDplus | anterior distraction device plus
- osmium | anterior cervical plate system

Le viti osmium sono previste per il fissaggio monocorticale degli impianti riportati sopra nei corpi vertebrali limitrofi con ridotta qualità ossea.

Le viti osmium hanno un diametro di 4,0 mm e sono disponibili in quattro lunghezze (12, 14, 16, 18 mm).

In sede di impiego delle viti osmium in combinazione con l'impianto ADDplus, si prega di osservare le istruzioni d'uso di ADDplus (WS 2295-01).

In sede di impiego delle viti osmium in combinazione con l'impianto osmium, si prega di osservare le istruzioni d'uso di osmium (WS 1395).

Controllare accuratamente prima dell'impiego l'imballaggio di sicurezza, alla ricerca di danni dell'imballaggio che potrebbero compromettere la sterilità del prodotto.

INFORMAZIONI SUL MATERIALE

Le viti osmium ulrich medical vengono prodotti in lega di titanio, conformemente alla ISO 5832-3 e ASTM F136.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei nostri impianti non sterili e dello strumentario, consultare: UH 1100 "Manuale per il ricidionamento degli impianti e dello strumentario". Per singoli strumenti che nella tecnica chirurgica relativa al sistema sono appositamente contrassegnati () , facciamo riferimento alle "Istruzioni di montaggio e smontaggio con speciali avvertenze per la pulizia".

Le stesse possono essere scaricate gratuitamente in ogni momento da: www.ifu.ulrichmedical.com

COMPONENTE DE IMPLANTE:	osmium™ tornillo de 4,0 mm de Ø, incl. clavo
SISTEMA:	ADDplus™ anterior distraction device plus osmium™ anterior cervical plate system
IDIOMA:	ESPAÑOL Para los usuarios en EE.UU. es exclusivamente válida la versión específica para EE.UU.
	¡ANTES DE LA APLICACIÓN CLÍNICA TENGA EN CUENTA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA TÉCNICA QUIRÚRGICA RELACIONADA CON EL SISTEMA!

INFORMACIÓN GENERAL

No todos los productos saldrán al mercado en todos los países. Por favor, póngase en contacto con nosotros si necesita información detallada a este respecto.

Asegúrese de utilizar y tener siempre en cuenta las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica más actuales. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

Los tornillos osmium son componentes del implante de los siguientes sistemas de implante de ulrich medical:

- ADDplus | anterior distraction device plus
- osmium | anterior cervical plate system

Los tornillos osmium se aplican para la fijación monocortical de los mencionados sistemas de implante en los cuerpos vertebrales adyacentes con una calidad ósea disminuida.

Los tornillos osmium tienen un diámetro de 4,0 mm y están disponibles en cuatro longitudes (12, 14, 16, 18 mm).

Siga las instrucciones de uso de ADDplus (WS 2295-01) cuando proceda a la aplicación de los tornillos osmium con este sistema de implante.

Siga las instrucciones de uso de osmium (WS 1395) cuando proceda a la aplicación de los tornillos osmium con este sistema de implante.

Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el product para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Los tornillos osmium ulrich medical están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de implantes no estériles e instrumentos, consulte: UH 1100 "Manual de acondicionamiento para implantes e instrumentos".

Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica relacionada con el sistema () consulte las "Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza". Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

COMPONENTE DO IMPLANTE:	Parafuso osmium™ Ø 4,0 mm, incl. perno
SISTEMA:	ADDplus™ anterior distraction device plus osmium™ anterior cervical plate system
IDIOMA:	PORTUGUÊS Para os utilizadores nos EUA aplica-se exclusivamente a versão especial para os EUA.
	LER ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E A TÉCNICA CIRÚRGICA DO RESPECTIVO SISTEMA ANTES DA APLICAÇÃO CLÍNICA!

INFORMAÇÕES GERAIS

Nem todos os produtos são comercializados para venda em todos os países. Se necessitar de informações detalhadas sobre este assunto, contacte-nos.

Certifique-se de que utiliza e observa sempre as mais recentes instruções de utilização e técnica cirúrgica. Pode fazer o download gratuito das mesmas a qualquer altura, em: www.ifu.ulrichmedical.com

INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO E ADVERTÊNCIAS

Os parafusos osmium são componentes de implante dos seguintes sistemas de implante de ulrich medical:

- ADDplus | anterior distraction device plus
- osmium | anterior cervical plate system

Os parafusos osmium servem para fixação monocortical dos sistemas de implante em cima mencionados nos corpos vertebrais vizinhos com qualidade óssea reduzida.

Os parafusos osmium têm um diâmetro de 4,0 mm e encontram-se disponíveis em quatro comprimentos (12, 14, 16, 18 mm).

Na aplicação de parafusos osmium com o sistema de implante ADDplus, tenha em atenção o manual de instruções de ADDplus (WS 2295-01).

Na aplicação de parafusos osmium com sistemas de implante de osmium, tenha em atenção o manual de instruções de osmium (WS 1395).

Antes da utilização, verifique cuidadosamente a embalagem de segurança para verificar se esta não apresenta danos que possam influenciar a esterilidade do produto.

INFORMAÇÃO DO MATERIAL


Os parafusos osmium ulrich medical são produzidos a partir de uma liga de titânio de acordo com as normas ISO 5832-3 e ASTM F136.

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Para a limpeza, desinfeção e esterilização dos implantes e instrumentos não estéreis, remetemos para as: UH 1100 "Instruções de processamento dos implantes e instrumentos".

Para os instrumentos individuais que estão marcados de forma correspondente na técnica cirúrgica do sistema () , remetemos para as "Instruções de montagem e desmontagem com indicações de limpeza especiais".

Pode fazer o download gratuito das mesmas a qualquer altura, em: www.ifu.ulrichmedical.com

IMPLANTATKOMPONENT:	osmium™ skruer Ø 4,0 mm, inkl. stift
SYSTEM:	ADDplus™ I anterior distraction device plus osmium™ I anterior cervical plate system
SPROG:	DANSK For brugere i USA gælder udelukkende den specielle version til USA.
	LÆS DENNE BRUGSANVISNING OG SYSTEMETS OPERATIONSTEKNIK FØR DEN KLINISKE ANVENDELSE

GENERELLE INFORMATIONER

Ikke alle produkter kan købes i alle lande. Kontakt os venligst for yderligere oplysninger.

Sørg for, at du altid anvender og følger den seneste udgave af brugsanvisningen og operationsteknikken. Du kan altid downloade disse gratis på: www.ifu.ulrichmedical.com



SÆRLIGE ANVISNINGER OG ADVARSLER

osmium skruer er implantatkomponenter til følgende ulrich medical implantatsystemer:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- osmium I anterior cervical plate system

Med osmium skrueerne fikseres de ovennævnte implantatsystemer mono-kortikalt på de tilstødende hvirvellegemer ved nedsat knoglekvalitet. osmium skrueerne er 4,0 mm i diameter og fås i fire længder (12, 14, 16, 18 mm).

Når osmium skrueerne anvendes i forbindelse med ADDplus implantatsystem skal brugsvejledningen til ADDplus (WS 2295-01) iagttages. Når osmium skrueerne anvendes i forbindelse med osmium implantatsystem skal brugsvejledningen til osmium (WS 1395) iagttages.



Kontrollér inden brug omhyggeligt sikkerhedsemballagen for at kontrollere, at emballagen ikke viser tegn på beskadigelse, som kan nedsætte produktets sterilitet

MATERIALEOPLYSNINGER


ulrich medical osmium skruer er fremstillet af en titanlegering iht. ISO 5832-3 og ASTM F136.



RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

For information om rengøring, desinfektion og sterilisering af usterile implantater og instrumenter henviser vi til: UH 1100 "Manual vedr. forberedelse af implantater og instrumenter".

For information om enkelte instrumenter, der er markeret tilsvarende i systemets operationsteknik (⚠), henviser vi til "Monterings- og af-monteringsvejledningen med særlige rengøringsinstruktioner". Du kan altid downloade denne gratis på: www.ifu.ulrichmedical.com

IMPLANTATKOMPONENTER:	osmium™ skruv Ø 4,0 mm, inkl. stift
SYSTEM:	ADDplus™ I anterior distraction device plus osmium™ I anterior cervical plate system
SPRÅK:	SVENSKA För användare i USA gäller endast den speciella USA-versi-onen av bruksanvisningen.
	FÖRE KLINISK ANVÄNDNING SKA DENNA BRUKSANVISNING OCH DEN SYSTEMSPECIFIKA OPERATIONSMETODEN STUDERAS!

ALLMÄN INFORMATION

Alla produkter har inte lanserats för försäljning i alla länder. Kontakta oss om du behöver detaljerade informationer om detta. Försäkra dig om att du alltid använder den senaste bruksanvisningen och operationsmetoden. Dessa kan när som helst laddas ner kostnadsfritt från: www.ifu.ulrichmedical.com



SÄRSKILDA ANVÄNDNINGSANVISNINGAR OCH VARNINGAR

Skruvorna osmium är implantatkomponenter till följande implantatsystem från ulrich medical:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- osmium I anterior cervical plate system

Skruvorna osmium används för monokartial fixering av ovan nämnda implantatsystem i de angränsande vertebralkropparna vid reducerad benkvalitet.

Skruvorna osmium har diametern 4,0 mm och finns i fyra längder (12, 14, 16, 18 mm).

Vid användningen av osmium-skruvorna med implantatsystemet ADDplus skall bruksanvisningen till ADDplus (WS 2295-01) beaktas. Vid användningen av osmium-skruvorna med implantatsystemet osmium skall bruksanvisningen till osmium (WS 1395) beaktas.



Undersök säkerhetsförpackningen omsorgsfullt före användningen för att kontrollera att förpackningen inte har några skador som kan påverka produktens sterilitet negativt.

MATERIALINFORMATION


Skruvorna osmium från ulrich medical® är tillverkade av en titanlegering, som uppfyller ISO 5832-3 och ASTM F136.



RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING

För rengöring, desinficering och sterilisering av osterila implantat och instrument hänvisar vi till: UH 1100 "Förbehandlingshandbok för im-plantat och instrument".

För vissa instrument, vilka är markerade i den systemspecifika operationsmetoden (⚠), hänvisar vi till "Monterings- och demonteringsanvis-ningen med särskilda rengöringsinstruktioner". Dessa kan laddas ner kostnadsfritt när som helst från: www.ifu.ulrichmedical.com

IMPLANTTIKOMPONENTIT:	osmium™-ruuvi, Ø 4,0 mm, mukana tappi
JÄRJESTELMÄ:	ADDplus™ I anterior distraction device plus osmium™ I anterior cervical plate system
KIELI:	SUOMI Käyttäjille Yhdysvalloissa on voimassa ainoastaan erityinen Yhdysvaltoja koskeva versio.
	HUOMIOI TÄMÄ KÄYTTÖOHJE JA JÄRJESTELMÄKOHTAINEN LEIKKAUSTEKNIikka ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ!

YLEISIÄ TIETOJA

Kaikkia tuotteita ei ole hyväksytty myyntiin kaikissa maissa. Saat lisätietoja ottamalla yhteyden meihin.

Varmista, että käytät ja noudatat aina uusinta käyttöohjetta ja leikkaustekniikkaa.

Voit ladata ne maksutta osoitteesta: www.ifu.ulrichmedical.com



ERITYISIÄ KÄYTTÖOHJEITA JA VAROITUKSIA

osmium-ruuvit ovat seuraavien ulrich medical -implanttijärjestelmien implanttikomponentteja:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- osmium I anterior cervical plate system.

osmium-ruuveja käytetään edellä mainittujen implanttijärjestelmien monokortikaaliseen kiinnitykseen viereisiin nikamiin, kun potilaan luu on heikkolaatuista.

osmium-ruuvien halkaisija on 4,0 mm, ja niistä on saatavissa neljä pituutta (12, 14, 16 ja 18 mm).

Kun käytät osmium-ruuveja ADDplus-implanttijärjestelmän kanssa, noudata ADDplus-järjestelmän (WS 2295-01) käyttöohjetta. Kun käytät osmium-ruuveja osmium-implanttijärjestelmän kanssa, noudata osmium-järjestelmän (WS 1395) käyttöohjetta.



Tarkista suoja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vauriot voivat vaarantaa tuotteen steriiliyden.

MATERIAALITIEDOT


ulrich medical osmium -ruuvit on valmistettu titaaniseoksesta standardien ISO 5832-3 ja ASTM F136 mukaisesti.



PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Katso sterilioimattomien implanttien ja instrumenttien puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevat ohjeet asiakirjasta: UH 1100 "Implanttien ja instrumenttien puhdistuskäsikirja".

Katso järjestelmäkohteisessa leikkaustekniikassa vastaavasti (⚠) merkittyjen yksittäisten instrumenttien osalta kohta "Asennus- ja purkaus-ohjeet sekä erityiset puhdistusohjeet". Voit ladata ne maksutta osoitteesta: www.ifu.ulrichmedical.com

İMPLANT PARÇASI:	osmium™ Vida Ø 4,0 mm, çivi dahil
SISTEMI:	ADDplus™ I anterior distraction device plus osmium™ I anterior cervical plate system
DİL:	TÜRKÇE ABD'deki kullanıcılar için yalnızca ABD'ye özel sürüm bulunmaktadır.
	KLINİK UYGULAMA ÖNCESİNDE BU KULLANIM KILAVUZUNU VE SİSTEME İLİŞKİN CERRAHİ TEKNİĞİ DİKKATE ALINIZ!

GENEL BİLGİLER

Ürünlerin tamamı tüm ülkelerde satışa sunulmamıştır. Konu hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen bizimle temas kurun.

Lütfen daima en güncel kullanım kılavuzunu ve cerrahi tekniği kullandığımızdan ve dikkate aldığımızdan emin olunuz. Bunları daima ücretsiz olarak şu adresten indirebilirsiniz: www.ifu.ulrichmedical.com



ÖZEL KULLANIM VE UYARI TALİMATLARI

osmium vidaları aşağıdaki ulrich tıbbi implantasyon sistemlerinin impantasyon elemanlarıdır:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- osmium I anterior cervical plate system

osmium vidaları, düşük nitelikli kemik vakalarında birbirlerine komşu omur gövdelerinde kullanılan yukarıda belirtilmiş implantasyon sistemlerinin monokortikal sabitlenmesi işlemlerinde kullanılır.

osmium vidaları 4,0 mm çapında ve dört ayrı boyda (12, 14, 16, 18 mm) sunulmaktadır.

Osmiyum vidalarının ADDplus implantasyon sistemiyle kullanımı için ADDplus (WS 2295-01) kullanım talimatına bakın. Osmiyum vidalarının osmium implantasyon sistemiyle kullanımı için osmium (WS 1395) kullanım talimatına bakın.



Emniyetli ambalajı açmadan önce, ambalaj üzerinde ürünün sterilitisini tehlikeye atabilecek hasar bulunup bulunmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin


MALZEME HAKKINDA BİLGİ

ulrich medical osmium vidaları, ISO 5832-3 ve ASTM F136'ya göre titanyum alaşımından üretilmiştir.



TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

Steril olmayan implantların ve enstrümanların temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonuna ilişkin açıklamalar için UH 1100 «İmplantlar ve enstrümanlar için hazırlama el kitabı'na bakınız.Sisteme ilişkin cerrahi teknikte ilgili şekilde işaretlenmiş olan (⚠) münferit enstrümanlar için «Özel temizlik uyarıları içeren montaj ve demontaj kılavuzu»na bakınız. Bu kılavuzu daima ücretsiz olarak şu adresten indirebilirsiniz: www.ifu.ulrichmedical.com

ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:	Βίδα osmium™ Ø 4,0 mm, συμπερ. πείρου
ΣΥΣΤΗΜΑ:	ADDplus™ I anterior distraction device plus osmium™ I anterior cervical plate system
ΓΛΩΣΣΑ:	ΕΛΛΗΝΙΚΑ Για τους χρήστες στις ΗΠΑ ισχύει αποκλειστικά και μόνο η ειδική έκδοση για τις ΗΠΑ.
	ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΧΕΤΙΚΗ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ!

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δεν διατίθενται προς πώληση όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες. Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πάντοτε τις πλέον πρόσφατες Οδηγίες χρήσης και ότι τηρείτε τη χειρουργική τεχνική. Αυτές μπορείτε να τις καταφορτώσετε ανά πάσα στιγμή δωρεάν από τη διεύθυνση: www.ifu.ulrichmedical.com



ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Οι βίδες osmium αποτελούν εξαρτήματα εμφυτευμάτων των ακόλουθων συστημάτων εμφυτευμάτων ulrich medical:

- ADDplus anterior distraction device plus
- osmium anterior cervical plate system

Οι βίδες osmium χρησιμοποιούν στη στερέωσή μία φορά στο φλοιό του οστού των αναφερθέντων συστημάτων εμφυτεύματος στα γειτονικά σώματα σπονδύλων σε περίπτωση μειωμένης ποιότητας οστών.

Οι βίδες osmium έχουν διάμετρο 4,0 mm και διατίθενται σε τέσσερις μήκη (12, 14, 16, 18 mm).

Σε περίπτωση χρήσης των βιδών osmium με το σύστημα εμφυτευμάτων ADDplus λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του ADDplus (WS 2295-01) Σε περίπτωση χρήσης των βιδών osmium με το σύστημα εμφυτευμάτων osmium λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του osmium (WS 1395).



Ελέγξτε πριν από την εφαρμογή προσεκτικά τη συσκευασία ασφαλείας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορές, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τη στεριότητα του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

Οι βίδες ulrich medical osmium αποτελούνται από κράματα τιτανίου βάσει προδιαγραφών ISO 5832-3 και ASTM F136.




ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για το καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων και εργαλείων παραπέμπουμε στο: UH 1100 «Υγχειρίδιο προετοιμασίας εμφυτευμάτων και εργαλείων».

Για επιμέρους εργαλεία, τα οποία εισηγμούνται ανάλογα στη σχετική με το σύστημα χειρουργική τεχνική (⚠), παραπέμπουμε στις «Οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυαρμολόγησης με ειδικές υποδείξεις καθαρισμού».

Αυτές μπορείτε να τις καταφορτώσετε ανά πάσα στιγμή δωρεάν από τη διεύθυνση: www.ifu.ulrichmedical.com

IMPLANTAATCOMPONENT:	osmium™ schroef Ø 4,0 mm, incl. pen
SYSTEEM:	ADDplus™ I anterior distraction device plus osmium™ I anterior cervical plate system
TAAL:	NEDERLANDS Voor gebruikers in de VS geldt uitsluitend de speciale versie voor de VS.
	RAADPLEEG VÓÓR DE KLINISCHE TOEPASSING DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE SYSTEEMGERELATEERDE OK-TECHNIEK!

ALGEMENE INFORMATIE

Niet alle producten zijn in elk land verkrijgbaar. Neem met ons contact op voor meer informatie in dit verband. Zorg dat u altijd de nieuwste gebruiksaanwijzing en OK-techniek gebruikt en in acht neemt. U kunt deze op ieder gewenst moment gratis downloaden van: www.ifu.ulrichmedical.com



SPECIALE TOEPASSINGSINSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN

De osmium schroeven zijn onderdelen van de volgende medische implantaatsystemen van Ulrich:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- osmium I anterior cervical plate system

De osmium schroeven zorgen voor de monocorticale bevestiging van de bovengenoemde. implantaatsystemen in de aangrenzende wervellichamen in geval van verminderde botkwaliteit.

De osmium schroeven hebben een diameter van 4,0 mm en zijn verkrijgbaar in vier lengtes (12, 14, 16, 18 mm).

Gelieve bij het gebruik van de osmium schroeven in het ADDplus implantaatsysteem de gebruiksaanwijzing van ADDplus (WS 2295-01) in acht te nemen.

Gelieve bij het gebruik van de osmium schroeven in het osmium implantaatsysteem de gebruiksaanwijzing van osmium (WS 1395) in acht te nemen.



Controleer vóór gebruik zorgvuldig de veiligheidsverpakking om na te gaan of de verpakking beschadigingen toont die de steriliteit van het product zouden kunnen aantasten.

MATERIAALINFORMATIE

De osmium schroeven van ulrich medical worden vervaardigd uit een titaniumlegering overeenkomstig ISO 5832-3 en ASTM F136.




REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van niet-steriele implantaten en instrumenten verwijzen wij naar: UH 1100 "Voorbereidingsaanwijzingen voor implantaten en instrumenten".

Voor afzonderlijke instrumenten, die in de systeemgerelateerde OK-techniek dienovereenkomstig zijn gemarkeerd (⚠), verwijzen wij naar de "Montage- en demontage-instructies met speciale reinigingsinstructies".

U kunt deze op ieder gewenst moment gratis downloaden van: www.ifu.ulrichmedical.com

КОМПОНЕНТ ИМПЛАНТАТА:	Винт osmium™ Ø 4,0 мм, вкл. штифт
СИСТЕМА:	ADDplus™ I anterior distraction device plus osmium™ I anterior cervical plate system
ЯЗЫК:	РУССКИЙ Для пользователей из США предназначена исключительно специальная версия для США.
	ПЕРЕД КЛИНИЧЕСКИМ ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ И ОПЕРАЦИОННОЙ ТЕХНИКОЙ ДЛЯ ДАННОЙ СИСТЕМЫ!

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В некоторых странах к продаже допущены не все изделия. Для получения подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами. Всегда используйте и соблюдайте актуальные версии инструкции по применению и операционной техники. Бесплатно загрузить материалы всегда можно по адресу: www.ifu.ulrichmedical.com



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Винты osmium представляют собой компоненты следующих имплантатных систем ulrich medical:

- ADDplus anterior distraction device plus
- osmium anterior cervical plate system

Винты osmium служат для монокортикальной фиксации вышеназванных имплантатных систем в прилегающих телах позвонков при сниженном качестве костного вещества.

Винты osmium имеют диаметр 4,0 мм и четыре варианта длины (12, 14, 16, 18 мм).

При использовании спонгиозных винтов с имплантатной системой ADDplus соблюдайте указания инструкции к ADDplus (WS 2295-01). При использовании спонгиозных винтов с имплантатной системой osmium соблюдайте указания инструкции к osmium (WS 1395).



Перед использованием тщательно проверьте защитную упаковку, чтобы удостовериться в том, что она не имеет повреждений, могущих нарушить стерильность изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛЕ

Винты osmium фирмы ulrich medical выполнены из титанового сплава в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F136.



ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации нестерильных имплантатов и инструментов см.: UH 1100 «Инструкция по обработке имплантатов и инструментов».

Информацию по отдельным инструментам, отмеченным знаком (⚠) в описании операционной техники к данной системе, см. «Ин-струкцию по монтажу и демонтажу со специальными указаниями по очистке».

Бесплатно загрузить материалы всегда можно по адресу: www.ifu.ulrichmedical.com