

Femoral Canal Sponge

Espanja para el canal femoral

Éponge pour canal fémoral

Femoralkanal-Schwamm

Spugna per canale femorale

Espanja para canal femoral

Lårbenskanalsvamp

Gąbka do kanału udowego

Femoral Kanal Süngeri

Femorale kanaalspons

股管纱布

Femoral Canal Sponge

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Femoral canal sponge devices are comprised of highly absorbent PVA foam which has high tensile strength and interconnected cell structure. Each sponge has a braided tape attached for location and ease of removal from surgical site.

INDICATIONS FOR USE & KNOWN BENEFITS

Femoral canal sponge devices are intended to be used by medical professionals; operating room/surgical team members and operating surgeons used to absorb fluids during hip replacement surgery.

Use of PVA Femoral Canal Sponges will quickly and effectively dry the bone tissue while not leaving behind any fibers.

INSTRUCTION FOR USE

Step 1. Before insertion

Clean and suction the femoral canal. Introduce 10 cc of saline into the femoral canal.

Step 2. Insertion

Remove the sponge from the package and insert the unstrung end into the femoral canal. The saline will start the expansion of the sponge within the femoral canal.

Step 3. Expansion

The sponge will quickly absorb the saline and begin to expand to fill the femoral canal. A slight pressure will be exerted against the canal wall.

Step 4. Before removal

Leave the sponge in place for a minimum of one minute.

Remove the sponge prior to bone cement application by gently pulling on the drawing string or by grasping the sponge with forceps.

PRECAUTIONS, WARNINGS & CONTRAINDICATIONS

- Federal (USA) law restricts this device to use or sale by or on the order of a physician.
- Sterile. This product is for Single Use Only; do not re-sterilize. Re-use can result in microbial contamination causing subsequent health deterioration of the patient. FABCO will not be responsible for any product that has been re-sterilized or re-used.
- Do not use if individual packaging is damaged or opened. As long as the individual package is not opened, damaged or beyond its expiration date, the product is sterile. Use proper aseptic techniques in all phases of handling.
- Do not cut sponges in close proximity to the surgical procedure; fragments without x-ray detectable abilities may enter the patient's wound site. Failure to remove sponge fragments from the patient may result in a foreign body reaction.
- Store in a clean and dry location in manner to protect from damage or contamination.
- Tissue contact of individual devices should be limited to <1 hour.
- Not intended as a general surgical sponge
- There are no known side effects or residual risks related to the use of this device.
- Any serious incidents incurred during the use of the device should be reported to the manufacturer and the regulatory agency of the country in which the user/patient is established.

DISPOSAL METHOD: Used devices should be identified as biowaste or infectious waste which should be incinerated for safe disposal following local or national regulatory requirements for the disposal of biohazardous waste.

Espanja para el canal femoral

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos de esponjas para el canal femoral están compuestos de una espuma de PVA provista de alta fuerza tensil en una estructura de celdas interconectadas. Cada esponja lleva adherida una cinta trenzada para su localización y fácil extracción de la zona quirúrgica.

INDICACIONES DE USO Y BENEFICIOS CONOCIDOS

Los dispositivos de esponja para el canal femoral están destinados a ser utilizados por profesionales médicos; miembros del equipo de quirófano/quirúrgico y cirujanos con experiencia en la absorción de líquidos durante la cirugía de sustitución de cadera.

El uso de esponjas de PVA para el canal femoral secará rápida y eficazmente el tejido óseo sin dejar fibras.

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1. Antes de la inserción

Limpiar y aspirar dentro del canal femoral. Introducir 10 cc de solución salina en el canal femoral.

Paso 2. Inserción

Extraiga la esponja del embalaje e inserte el extremo sin cordón en el canal femoral. La solución salina hará que la esponja empiece a expandirse dentro del canal femoral.

Paso 3. Expansión

La esponja absorberá rápidamente la solución salina y empezará a expandirse hasta llenar el canal femoral. Se ejercerá una ligera presión contra la pared del canal.

Paso 4. Antes de la extracción

Deje la esponja insertada durante un minuto como mínimo.

Extraiga la esponja antes de aplicar el cemento óseo tirando con cuidado del cordón o agarrando la esponja con unas pinzas.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

- Las leyes federales (EE. UU.) solo permiten el uso o venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de estos.
- Estéril. Este producto es de un solo uso; no reesterilizar. Su reutilización puede causar contaminación microbiana y, por consiguiente, un deterioro del estado de salud del paciente. FABCO no se hará responsable de ningún producto que haya sido reesterilizado o reutilizado.
- No lo use si el envase individual está dañado o abierto. Mientras que el envase individual no esté abierto o dañado, y se encuentre dentro de la fecha de vencimiento, el producto se considera estéril. Emplee técnicas asepticas adecuadas en todas las fases del procedimiento.
- No corte las esponjas en las proximidades de la intervención quirúrgica; los fragmentos sin capacidad detectable por rayos X pueden penetrar en la zona de la herida del paciente. Si no se retiran estos fragmentos de esponja del paciente, podría producirse una reacción a cuerpo extraño.
- Guárdelo en un sitio limpio y seco de forma que quede protegido de daños o contaminación.
- El contacto con el tejido de los dispositivos individuales debería limitarse a <1 hora.
- No está diseñado para servir de esponja quirúrgica de uso general.
- No se conocen efectos secundarios o riesgos residuales en el uso de este producto.
- Cualquier incidente serio ocurrido durante el uso del dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la agencia reguladora del país donde reside el usuario o paciente.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN: Los dispositivos usados deben identificarse como residuos biológicos o residuos infecciosos que deberán incinerarse para su eliminación segura de acuerdo con los requisitos regulatorios locales o nacionales en materia de eliminación de residuos biopeligrosos.

Éponge pour canal fémoral

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les éponges pour canal fémoral sont des dispositifs constitués d'une éponge en mousse PVA très absorbante qui présente une grande résistance à la traction et une structure cellulaire interconnectée. Chaque éponge est munie d'une bande tressée qui permet de la repérer et de la retirer facilement du site chirurgical.

INDICATIONS D'UTILISATION ET AVANTAGES CONUS

Les éponges pour canal fémoral sont des dispositifs destinés à être utilisés par les professionnels de la santé, les membres de l'équipe de l'opération et les chirurgiens pour absorber les liquides lors d'une opération de remplacement de la hanche.

L'utilisation d'éponges PVA pour le canal fémoral permet de sécher rapidement et efficacement le tissu osseux sans laisser de fibres.

MODE D'EMPLOI

Étape 1. Avant l'introduction

Nettoyez et aspirez le canal fémoral. Introduisez 10 cc de solution saline dans le canal fémoral.

Étape 2. Introduction

Retirez l'éponge de l'emballage et insérez l'extrémité sans fil dans le canal fémoral. La solution saline entraînera la dilatation de l'éponge dans le canal fémoral.

Étape 3. Dilatation

L'éponge absorbe rapidement la solution saline et se dilate de manière à remplir le canal fémoral. Une légère pression s'exercera contre la cloison du canal.

Étape 4. Avant le retrait

Laissez l'éponge en place pendant au moins une minute. Retirez l'éponge avant l'application du ciment osseux en tirant délicatement sur le fil ou en saisissant l'éponge à l'aide d'une pince.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

- La loi fédérale (États-Unis) limite l'utilisation ou la vente de ce dispositif à un médecin ou sur sa recommandation.
 - Sterile. Ce produit est à usage unique ; ne re-stérilisez pas. La réutilisation peut entraîner une contamination microbienne et, par conséquent, une détérioration de l'état de santé du patient. FABCO n'est pas responsable des produits qui ont été re-stérilisés ou réutilisés.
 - Ne l'utilisez pas si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert. Tant que l'emballage individuel n'est pas ouvert, endommagé ou que la date de péremption n'est pas dépassée, le produit est stérile. Utilisez les techniques d'asepsie appropriées dans toutes les phases de manipulation.
 - Ne coupez pas les éponges à proximité du site chirurgical ; des fragments non détectables aux rayons X peuvent pénétrer dans la plaie du patient. Le non-retrait des fragments d'éponge du patient pourrait entraîner une réaction à corps étranger.
 - Stockez dans un endroit propre et sec de manière à le protéger de tout dommage ou contamination.
 - Le contact des tissus avec les dispositifs individuels doit être limité à moins d'une heure.
 - N'est pas destiné à servir d'éponge chirurgicale générale.
 - Il n'y a pas d'effets secondaires connus ou de risques résiduels liés à l'utilisation de ce dispositif.
 - Tout incident grave survenu lors de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'agence réglementaire du pays dans lequel l'utilisateur/patient est établi.
- MÉTHODE D'ÉLIMINATION :** Les dispositifs usagés doivent être identifiés comme des déchets biologiques ou des déchets infectieux qui doivent être incinérés en vue d'une élimination sans danger, conformément aux exigences réglementaires locales ou nationales en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Femoralkanal-Schwamm

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Femoralkanal-Schwämme umfassen hochabsorbierenden PVA-Schaum, der eine hohe Zugfestigkeit und eine vernetzte Zellstruktur aufweist. Jeder Schwamm ist mit einem geflochtenen Band versehen, das die Positionierung und das Entfernen aus dem Operationsbereich erleichtert.

ANWENDUNGSGEBIETE & BEKANNTE VORTEILE

Femoralkanal-Schwämme sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, Mitglieder des OP-Teams und Chirurgen bestimmt und dienen der Flüssigkeitsabsorption bei Hüftgelenkersatz-Operationen.

Durch die Verwendung von PVA-Schwämmen für den Femoralkanal wird das Knochengewebe schnell und effektiv getrocknet, ohne dass Fasern zurückkleben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1. Vor dem Einführen

Den Femoralkanal reinigen und absaugen. 10 cc Kochsalzlösung in den Femoralkanal einführen.

Schritt 2. Einführen

Den Schwamm aus der Verpackung nehmen und das freie Ende in den Femoralkanal einführen. Die Kochsalzlösung löst die Ausdehnung des Schwamms im Femoralkanal aus.

Schritt 3. Ausdehnung

Der Schwamm absorbiert die Kochsalzlösung schnell und beginnt sich auszudehnen, um den Femoralkanal zu füllen. Es wird ein leichter Druck auf die Kanalwand ausgeübt.

Schritt 4. Vor der Entfernung

Den Schwamm mindestens eine Minute lang in dieser Position belassen. Den Schwamm vor dem Aufräumen des Knochenzements durch vorsichtiges Ziehen an der Zugschnur oder durch Ergreifen des Schwamms mit einer Pinzette entfernen.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNHINWEISE & KONTRAINDIKATIONEN

- Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet oder verkauft werden.
 - Steril. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigt. FABCO übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die erneut sterilisiert oder wiederverwendet wurden.
 - Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Solange die Einzelverpackung nicht geöffnet, beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist, ist das Produkt steril. In allen Phasen der Handhabung sind angemessene aseptische Techniken anzuwenden.
 - Schwämme nicht in unmittelbarer Nähe des chirurgischen Eingriffs schneiden; Fragmente ohne röntgenologisch nachweisbare Eigenschaften könnten in die Wundstelle des Patienten gelangen. Werden Schwammfragmente nicht vom Patienten entfernt, kann es zu einer Fremdkörperreaktion kommen.
 - Zum Schutz vor Beschädigung oder Verunreinigung an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren.
 - Der Kontakt der einzelnen Produkte mit dem Gewebe sollte auf <1 Stunde begrenzt werden.
 - Nicht als allgemeiner OP-Schwamm vorgesehen.
 - Es sind keine Nebenwirkungen oder Restriktionen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts bekannt.
 - Alle schwerwiegenden Zwischenfälle bei der Verwendung des Produkts sollten dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- ENTSORGUNGSMETHODE:** Gebrauchte Produkte sollten als Bioabfall oder infektiöser Abfall gekennzeichnet werden, der zur sicheren Entsorgung gemäß den örtlichen oder nationalen Vorschriften für die Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall verbrannt werden sollte.

Spugna per canale femorale

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I dispositivi in spugna per canale femorale sono realizzati in schiuma di PVA altamente assorbente, con un'elevata resistenza alla trazione e una struttura cellulare interconnessa. A ogni spugna è applicato un nastro intrecciato che ne semplifica l'individuazione e la rimozione dal sito chirurgico.

INDICAZIONI PER L'USO E BENEFICI NOTI

I dispositivi in spugna per canale femorale sono destinati all'uso da parte di professionisti medici, personale di sala operatoria/membri dell'equipe chirurgica e chirurghi per l'assorbimento di liquidi durante gli interventi di chirurgia sostitutiva dell'anca.

L'uso di spugne per canale femorale in PVA permette di asciugare in maniera rapida ed efficace il tessuto osseo, senza lasciare fibre residue.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'inserimento

Pulire e aspirare il canale femorale. Iniettare 10 cc di soluzione salina nel canale femorale.

2. Inserimento

Rimuovere la spugna dalla confezione e inserire l'estremità libera nel canale femorale. La soluzione fisiologica inizierà a espandere la spugna all'interno del canale femorale.

3. Espansione

La spugna assorbirà rapidamente la soluzione salina e inizierà ad espandersi per riempire il canale femorale, esercitando una leggera pressione contro la parete del canale.

4. Rimozione

Lasciare la spugna in posizione per almeno un minuto. Rimuoverla prima di applicare il cemento osseo, tirando delicatamente il cordoncino oppure afferrandola con la pinza.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

- La legge federale (USA) limita l'uso o la vendita di questo presidio da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
 - Sterile. Questo prodotto è esclusivamente monouso; non sterilizzare. Il riutilizzo può causare contaminazione microbica e deteriorare di conseguenza la salute del paziente. FABCO declina ogni responsabilità per prodotti sottoposti a sterilizzazione o riutilizzati.
 - Non utilizzare se una singola confezione è aperta o appare danneggiata. Il prodotto è garantito sterile fintantoché la singola confezione rimane sigillata o non risulta manomessa o scaduta. Adottare tecniche aseptiche appropriate in ogni fase della manipolazione.
 - Non tagliare le spugne nelle vicinanze del sito operatorio, poiché piccoli frammenti non rilevabili ai raggi X potrebbero introdursi nella lesione del paziente. La mancata rimozione dei frammenti di spugna dal paziente può causare reazioni avverse per la presenza di corpi estranei.
 - Conservare in un luogo pulito e asciutto, in maniera tale da proteggere il dispositivo da danni o contaminazione.
 - Limitare il contatto con il tessuto di ogni dispositivo a <1 ora.
 - Prodotto non destinato all'uso come spugna chirurgica generica.
 - L'uso di questo dispositivo non comporta effetti indesiderati o rischi residui noti.
 - Qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'utilizzo del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'agenzia di regolamentazione del Paese di residenza dell'utente/paziente.
- METODO DI SMALTIMENTO:** I dispositivi usati devono essere identificati come rifiuti biologici o rifiuti infettivi e, di conseguenza, inceneriti per essere smaltiti in sicurezza conformemente ai requisiti regolatori locali o nazionali in merito allo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Espanja para canal femoral

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os dispositivos de Esponja para canal femoral são compostos por uma espuma PVA altamente absorvente, com elevada resistência à tração e uma estrutura celular interligada. Cada esponja tem uma faixa entrelaçada para localização e facilidade de remoção do local da cirurgia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E BENEFÍCIOS CONHECIDOS

Os dispositivos de esponja para canal femoral destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos; membros da equipa do bloco operatorio/cirúrgica e cirurgiões, utilizados para absorver fluidos durante a cirurgia de substituição da anca.

A utilização de esponjas de PVA para o canal femoral secará rápida e eficazmente o tecido ósseo, sem deixar quaisquer fibras.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Passo 1. Antes da inserção

Limpe e aspire o canal femoral. Introduza 10 cc de solução salina no canal femoral.

Passo 2. Inserção

Retire a esponja da embalagem e insira a extremidade sem fio no canal femoral. O soro fisiológico iniciará a expansão da esponja no interior do canal femoral.

Passo 3. Expansão

A esponja absorverá rapidamente a solução salina e começará a expandir-se para preencher o canal femoral. Será exercida uma ligeira pressão contra a parede do canal.

Passo 4. Antes da remoção

Deixe a esponja no local durante pelo menos um minuto. Retire a esponja antes da aplicação do cimento ósseo, puxando cuidadosamente o fio ou segurando a esponja com uma pinça.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- A legislação federal (EUA) restringe a utilização ou venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.
 - Estéril. Este produto destina-se apenas a uma única utilização; não voltar a esterilizar. A reutilização pode resultar em contaminação microbiana, causando a subsequente deterioração da saúde do paciente. A FABCO não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado ou reutilizado.
 - Não utilizar se a embalagem individual estiver danificada ou aberta. Desde que a embalagem individual não esteja aberta, danificada ou tiver ultrapassado o seu prazo de validade, o produto é estéril. Utilizar técnicas asepticas adequadas em todas as fases do manuseamento.
 - Não cortar esponjas nas proximidades do procedimento cirúrgico; fragmentos não detectáveis por raios X podem entrar no local da ferida do paciente. A não remoção de fragmentos de esponja do paciente pode resultar em reação a corpo estranho.
 - Armacenar em local limpo e seco, de forma a proteger contra danos ou contaminação.
 - O contacto dos dispositivos individuais com os tecidos deve ser limitado a <1 hora.
 - Não se destina a ser utilizada como esponja cirúrgica geral.
 - Não são conhecidos efeitos secundários ou riscos residuais relacionados com a utilização deste dispositivo.
 - Quaisquer incidentes graves ocorridos durante a utilização do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à agência regulamentar do país em que o utilizador/paciente está estabelecido.
- MÉTODO DE ELIMINAÇÃO:** Os dispositivos usados devem ser identificados como resíduos biológicos ou resíduos infecciosos, que devem ser incinerados para uma eliminação segura, de acordo com os requisitos regulamentares locais ou nacionais para a eliminação de resíduos com risco biológico.

Lårbenskanalsvamp

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Lårbenskanalsvampeenheder består af højabsorbierende PVA-skumsvamp, som har høj trækstyrke og indbyrdes forbunden cellestruktur. Hver svamp har et stykke flettet tape påsat for placering og nem fjernelse fra operationsstedet.

INDIKATIONER FOR BRUG OG KENDTE FORDELE

Svampeanordninger til lårbenskanalen er beregnet til at blive brugt af medicinske fagfolk. Ansatte på operationsstuen/i det kirurgisk team og operationskirurger, der normalt absorberer væske under hofteproteseoperationer.

Brug af PVA-lårbenskanalsvampe vil hurtigt og effektivt tørre knoglevævset uden at efterlade nogen fibre.

BRUGSANVISNING

Trin 1. Før indførelse

Rens og sug lårbenskanalen. Indfør 10 cc saltvand ind i lårbenskanalen.

Trin 2. Indførelse

Fjern svampen fra pakken, og indsæt den uspændte ende i lårbenskanalen. Saltvandet vil starte udvidelsen af svampen i lårbenskanalen.

Trin 3. Udvidelse

Svampen vil hurtigt absorbere saltvandet og begynde at udvide sig for at fylde lårbenskanalen. Et let tryk vil blive udøvet mod kanalvæggen.

Trin 4. Før fjernelse

Lad svampen sidde i minimum et minut. Fjern svampen før påføring af knoglecement ved forsigtigt at trække i snoren eller ved at tage fat i svampen med en pincet.

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER OG KONTRAINDIKATIONER

- Federal amerikansk lov begrænser denne enhed til brug eller salg af eller efter bestilling fra en læge.
 - Steril. Dette produkt er kun til engangsbrug. Det må ikke gensteriliseres. Genbrug kan resultere i mikrobiel kontaminering, hvilket forårsager efterfølgende helbredsforringelse for patienten. FABCO er ikke ansvarlig for udveksling af produkt, der er blevet gensteriliseret eller genbrugt.
 - Må ikke bruges, hvis den enkelte pakning er beskadiget eller åben. Så længe den enkelte pakning ikke er åben eller beskadiget og er inden for den viste udløbsdato, er produktet steril. Brug korrekte aseptiske teknikker i alle faser af håndteringen.
 - Skår ikke svampe i umiddelbar nærhed af det kirurgiske indbrøb. Fragmenter uden røntgen-detecterbare evner kan trænge ind i patientens sår. Undladelse af at fjerne svampfragmenter fra patienten kan resultere i en fremmedlegemereaktion.
 - Opbevares på et rent og tørt sted for at beskytte mod beskadigelse eller kontaminering.
 - Vævskontakt af individuelle enheder bør begrænses til <1 time.
 - Ikke beregnet som en generel kirurgisk svamp.
 - Der er ingen kendte bivirkninger eller rest-risiko forbundet med brugen af denne enhed.
 - Alle alvorlige hændelser, der opstår under brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og tilslutningsmyndigheden i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.
- BORTSKAFFELESMETODE:** Brugte enheder skal identificeres som bioaffald eller smitsomt affald, der skal forbrændes til sikker bortskaffelse i overensstemmelse med lokale eller nationale lovgivningsmæssige krav til bortskaffelse af bioaffald.

Gąbka do kanału udowego

INSTRUKCJA STOSOWANIA

OPIS

Gąbki do kanału udowego są wykonane z wysocze chlonnej gąbki z pianki z polioctanu winylu (ang. PVA - poly(vinyl acetate)), która charakteryzuje się wysoką wyczerzalnością na rozciąganie i spoiłą strukturą komórkową. Każda gąbka ma przymocowaną plecioną taśmę umożliwiającą lokalizację i łatwe usowanie z pola operacyjnego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA I ZNANE KORZYŚCI

Gąbki do kanału udowego są przeznaczone do stosowania przez lekarzy chirurgów na sali operacyjnej i używania do pochłaniania płynów podczas operacji wymiany stawu biodrowego. Stosowanie gąbek PVA w kanale udowym zapewnia szybkie i skuteczne osuszenie tkanki kostnej, bez pozostawiania jakichkolwiek włókien.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Krok 1. Przed włożeniem

Oczyszczyć i odesać kanał udowy. Wprowadzić 10 cc soli fizjologicznej do kanału udowego.

Krok 2. Wprowadzanie

Wyjąć gąbkę z opakowania i włożyć nienaciągnięty koniec do kanału kości udowej. Sól fizjologiczna rozpocznie rozprężanie gąbki w kanale kości udowej.

Krok 3. Rozprężanie

Gąbka szybko wchłonie sól fizjologiczną i zacznie się rozprężać, aż do wypełnienia kanału udowego. Rozprężenie materiału gąbki spowoduje niewielki nacisk na ścianki kanału.

Krok 4. Przed wyjęciem

Pozostawić gąbkę w miejscu przez co najmniej minutę. Usunąć gąbkę przed natężeniem cementu kostnego, delikatnie pociągając za nitkę lub chwytając gąbkę kleszczami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI,

OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA

- Prawo federalne (USA) ogranicza stosowanie lub sprzedaż tych wyrobów wyłącznie do lekarzy lub na ich zlecenia.
- Wyrób jalowy. Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno resterylizować. Ponowne użycie może skutkować skażeniem bakteryjnym, a w konsekwencji pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta. FABCO nie ponosi odpowiedzialności za jakikolwiek produkt, który został poddany resterylizacji lub został ponownie użyty.
- Wyrobu nie należy używać, jeśli jego pojedyncze opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Produkt jest sterylny, o ile jego pojedyncze opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone i nie minęła jego data ważności. Na wszystkich etapach postępowania należy stosować właściwe techniki aseptyczne.
- Gąbek nie należy przyznac w pobliżu miejsca operowanego; fragmenty gąbki, nieposiadające właściwości pozwalających na ich wykrzywie w promieniach rentgenowskich, mogą się przedostać do rany operacyjnej pacjenta. Nieusunięcie fragmentów gąbki z ciała pacjenta może wywołać reakcję tkanek na ciało obce.
- Wyrób należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w sposób chroniący przed uszkodzeniem lub zanieczyszczeniem.
- Kontakt poszczególnych wyrobów z tkankami pacjenta powinien być ograniczony do < 1 godziny.
- Materiał wyrobu nie ma zastosowań w charakterze gąbki chirurgicznej ogólnego przeznaczenia.
- Nie są znane żadne skutki uboczne ani ryzyko szczątkowe związane z używaniem omawianych wyrobów.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania omawianych wyrobów, należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi nadzoru w kraju, w którym użytkownik ma swoją siedzibę i pacjent ma swoje miejsce zamieszkania.

SPÓSÓB UTYLIZACJI: Zużyte wyroby należy klasyfikować jako odpady biologiczne lub odpady zakaźne, które należy zgromadzić dla bezpiecznej utylizacji, zgodnie z lokalnymi lub krajowymi wymogami prawnymi dotyczącymi utylizacji odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

IVALON® stanowi zarejestrowany znak handlowy firmy Medsorb Dominicana S.A.

1391-50369-00116 Rev. 0 [PLK 2023-09]

Femoral Kanal Süngeri

KULLANIM TALİMATLARI

AÇIKLAMA

Femoral kanal süngeri cihazları, yüksek gerilme dayanımına ve ara bağlantılı hücre yapısına sahip, yüksek emicilliği olan PVA köpükten oluşur. Her süngerin, konunun belirlenmesi ve cerrahi bölgeden kolayca çıkarılması için tutturulmuş bir örgütlü bandı vardır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI VE BİLİnen FAYDALARI

Femoral kanal sünger cihazları, kalça cerrahisi cerrahisi sırasında sıvıları absorbe etmek için tıp uzmanları, ameliyathane/cerrahi ekip üyeleri ve operatör cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PVA Femoral Kanal Süngerlerinin kullanımı, geride herhangi bir lif bırakmadan kemik dokusunu hızlı ve etkili bir şekilde kururur.

KULLANIM TALİMATI

1. Adım. Yerleştirme Öncesi

Femoral kanalı temizleyip, emdirin. Femoral kanalın içerisine 10 cc salin uygulayın.

2. Adım. Yerleştirme

Sünger ambalajından çıkarın ve ipsiz ucunu femoral kanala sokun. Salin, femoral kanalın içindeki süngeri genişletmeye başlar.

3. Adım. Genişleme

Sünger salini hızla emer ve femoral kanalı dolduracak şekilde genişlemeye başlar. Kanal duvarına karşı hafif bir baskıyı uyguların.

4. Adım. Çıkarmadan Önce

Sünger en az bir dakika yerinde bırakın. Kemik sementi uygulamasından önce, bütme ipini nazikçe çekerek veya pensele tutarak süngeri çıkarın.

ÖNLEMLER,

UYARILAR VE KONTRENDİKASYONLAR

- Federal (ABD) yasalar, bu cihazın bir hekim tarafından veya siparişiyle kullanılmasını veya satılmasını zorunlu tutar.
- Sterilid: Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması daha sonra hastanın sağlığını olumsuz şekilde etkileyebilecekt mikrobik kontaminasyona neden olabilir. FABCO, tekrar sterilize edilmiş veya tekrar kullanılmış herhangi bir üründen sorumlu olmayacaktır.
- Tekli ambalaj hasarlı veya açılmış ise kullanılmayın. Ürünün özel ambalajı açılmadığı, zarar görmediği sürece veya son kullanma tarihi geçmemişse ürün steril demektir. İşlemim tüm aşamalarında uygun aseptik teknikler kullanın.
- Süngerleri cerrahi prosedürün yakınında kesmeyin; röntgen ışınlarıyla algılanamayan parçalar hastanın yara bölgesine girebilir. Sünger parçalarının hastadan çıkarılmaması yabancı cisim reaksiyonuna neden olabilir.
- Hasar veya kontaminasyondan korunacak şekilde temiz ve kuru bir yerde saklayın.
- Bireysel cihazların doku teması 1 saatten kısa süreyle sınırlı olmalıdır.
- Genel cerrahi süngeri olarak tasarlanmamıştır.
- Bu cihazın kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir yan etki veya rezidüel risk yoktur.
- Cihazın kullanımı sırasında ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay, üretilciye ve kullanıcının/hastanın yerleşik olduğu ülkenin düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.

BERTARAF YÖNTEMİ: Kullanılmış cihazlar, biyolojik atık veya bulaşıcı atık olarak tanımlanmalı ve biyolojik olarak tehlikeli atıkların bertarafına ilişkin yerel veya ulusal düzenleyici gereklilikler izlenerek güvenli bertaraf için yakılmalıdır.

Femorale kanaalspons

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Femorale kanaalsponzen bestaan uit sterk absorberend PVA-schuim met hoge treksterkte en een onderling verbonden celstructuur. Aan elke spons is een gevlochten tape bevestigd voor locatie en om deze gemakkelijk van de operatieplaats te verwijderen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK EN BEKENDE VOORDELEN

Femorale kanaalsponzen zijn bedoeld voor gebruik door medische professionals; leden van het operatiekamer-/chirurgisch team en opererende chirurgen en worden gebruikt om vocht te absorberen tijdens een heupvervangende operatie.

Het gebruik van PVA-femoralkanaalsponzen droogt het botweefsel snel en effectief zonder vezels achter te laten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Step 1. Vóór het inbrengen

Reinig het femurkanaal en zuig het af. Breng 10 cc zoutoplossing in het femurkanaal.

Step 2. Inbrengen

Haal de spons uit de verpakking en steek het uiteinde zonder koordje in het femurkanaal. De zoutoplossing zal het uitzetten van de spons in het femurkanaal starten.

Step 3. Uitzetten

De spons zal de zoutoplossing snel absorberen en beginnen uit te zetten en het femurkanaal vullen. Er wordt een lichte druk uitgeoefend tegen de wand van het kanaal.

Step 4. Vóór verwijdering

Laat de spons minimaal één minuut op zijn plaats. Verwijder de spons vóór het aanbrengen van botcement door voorzichtig aan het trekkoord te trekken of door de spons vast te pakken met een tang.

VOORZORGSMAATREGELEN, WAARSCHUWINGEN EN CONTRA-INDICATIES

- Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden gebruikt voorkecht door of op voorschrift van een arts.
- Steriel. Dit product is voor eenmalig gebruik; niet opnieuw steriliseren. Hergebruik kan leiden tot microbële besmetting, waardoor de gezondheid van de patiënt verslechtert. FABCO is niet verantwoordelijk voor producten die opnieuw gestenliseerd of gebruikt zijn.
- Niet gebruiken als de individuele verpakking beschadigd of geopend is. Zolang de individuele verpakking niet geopend of beschadigd is en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken, is het product steriel. Gebruik de juiste aseptische technieken in alle fasen van de behandeling.
- Snijd geen sponzen in de buurt van de chirurgische ingreep; fragmenten die niet door röntgenstraling kunnen worden gedetecteerd, kunnen in de wond van de patiënt terechtkomen. Het niet verwijderen van sponsfragmenten bij de patiënt kan leiden tot een reactie op een vreemd lichaam.
- Opslaan op een schone en droge plaats ter bescherming tegen beschadiging of verontreiniging.
- Veelstelcontact van individuele hulpmiddelen moet beperkt blijven tot <1 uur.
- Niet bedoeld als algemene chirurgische spons.
- Er zijn geen bekende bijwerkingen of restricties/gelateerde aan het gebruik van dit hulpmiddel.
- Ernstige incidenten tijdens het gebruik van het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

VERWIJDERINGSMETHODE: Gebruikte hulpmiddelen moeten worden geïdentificeerd als bioafval of infectieus afval dat moet worden verbrand voor veilige verwijdering volgens lokale of nationale wettelijke vereisten voor de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval.

IVALON® is een geregistreerd handelsmerk van Medsorb Dominicana S.A.

1391-50369-00116 Rev. 0 [DUT 2023-09]

股管海绵

使用说明

描述

股管海绵器械由高吸水性 PVA 泡沫制成，具有高拉伸强度和相互连接的蜂窝状结构。每条海绵内嵌有一条编织绳，用于定位和从手术部位取出。

适应症和已知益处

股管海绵器械供医疗专业人员、手术室/外科团队成员和手术外科医生使用，用于在膝关节置换手术中吸收液体。

使用 PVA 股管海绵可以快速有效地干燥骨组织，而不会留下任何纤维。

使用说明

步骤 1. 插入前

清洁并抽取股管。将 10 cc 的生理盐水注入股管。

步骤 2. 插入

将海绵从包装中取出，将未穿线的一端插入股管内。生理盐水会使海绵开始在股管内膨胀。

步骤 3. 膨胀

海绵会迅速吸收生理盐水，并开始膨胀来填充股管。这将对管壁施加较轻压力。

步骤 4. 取出前

将海绵留在原处至少一分钟。在使用骨水泥之前，轻轻拉动拉绳或用镊子夹住海绵，将其取出。

注意事项、警告和禁忌症

- 美国联邦法律限制医生或兽医使用或销售该器械。
- 应无菌，本产品仅供一次性使用；请勿重复灭菌。重复使用可导致微生物污染，造成患者后续健康恶化。FABCO 对任何经过重复灭菌或重复使用的产品概不负责。
- 如果单独包装损坏或已打开，请勿使用。只要单独包装未被打开、损坏或超过有效期，产品即为无菌状态。请在所有处理阶段期间采用适当的无菌技术。
- 请勿在手术部位附近切割海绵，否则 X 射线无法检出的碎片可能会进入患者的伤口部位。
- 采取防止损坏或污染的方式储存在清洁干燥处。
- 单个器械接触组织的时长应限制在 1 小时内。
- 不当当做普通手术海绵使用。
- 使用该器械尚无已知的副作用或残留风险。
- 若器械使用过程中发生任何严重事故，应向制造商和用户/患者所在国家/地区的监管机构上报。

处置方法：使用过的器械应视为生物废弃物或感染性废弃物，应按照当地或国家/地区对生物危险废弃物处置的监管要求进行焚烧，以安全处置。

LOT

EN - Use by / Expiration Date
ES - Usar antes de/Fecha de caducidad
FR - Date d'utilisation/Date d'expiration
DE - Verwendbar bis / Verfallsdatum
IT - Usare entro / Data di scadenza
PT - Utilizar até / Prazo de validade
DA - Brug senest/udløbsdato
PL - Zuyćz do / Data ważności
TR - Son Kullanma Tarihi
NL - Te gebruiken tot / Vervaldatum
CN - 使用期限/有效期

STERILE R

EN - Sterilized using Irradiation
ES - Esterilizado por irradiación
FR - Stérilisé par irradiation
DE - Sterilisiert durch Bestrahlung
IT - Sterilizzato usando l'irradiazione
PT - Esterilizado utilizando radiação
DA - Steriliseret ved hjælp af bestråling
PL - Sterylizacja za pomocą napromieniania
TR - Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
NL - Referentie / Catalogusnummer
CN - 采用辐照灭菌

!

EN - Cautions
ES - Precauciones
FR - Précautions
DE - Vorsicht
IT - Attenzione
PT - Cuidado
DA - Forsigtig
PL - Przestrogi
TR - İkazlar
NL - Waarschuwingen
CN - 注意

⊘

EN - Do Not Resterilize
ES - No reesterilizar
FR - Ne pas réstériliser
DE - Nicht erneut sterilisieren
IT - Non ripeterere la sterilizzazione
PT - Não reesterilizar
DA - Må ikke gensteriliseres
PL - Nie resterylizować.
TR - Tekrar Sterilize Etmeyin
NL - Niet opnieuw steriliseren
CN - 请勿重复灭菌

LOT

EN - Lot Number
ES - Número de lote
FR - Numéro de lot
DE - Chargennummer
IT - Numero di lotto
PT - Número de lote
DA - Partnummer
PL - Numer partii
TR - Lot Numarası
NL - Lotnummer
CN - 批号

REF

EN - Reference / Catalog Number
ES - Referencia/Número de catálogo
FR - Référence/Numéro de catalogue
DE - Referenz / Katalognummer
IT - Riferimento / Numero di catalogo
PT - Número de referência / catálogo
DA - Reference/katalognummer
PL - Numer referencyjny / katalogowy
TR - Referans / Katalog Numarası
NL - Referentie / Catalogusnummer
CN - 参考编号/目录编号

⊘

EN - Do Not Reuse
ES - No reutilizar
FR - Ne pas réutiliser
DE - Nicht wiederverwenden
IT - Non riutilizzare
PT - Não reutilizar
DA - Må ikke genbruges
PL - Nie używać ponownie
TR - Tekrar Kullanmayın
NL - Niet hergebruiken
CN - 请勿重复使用

⊘

EN - Do not use if package is damaged
ES - No utilizar si el envase está dañado
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
IT - Non ripeterere se la confezione è danneggiata
PT - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
DA - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
CN - 若包装损坏，请勿使用

i

EN - Consult Instructions For Use
ES - Consulte las instrucciones de uso
FR - Consulter le mode d'emploi
DE - Gebrauchsanweisung beachten
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
PT - Consultar as instruções de utilização
DA - Se brugsanvisningen
PL - Zapoznać się z instrukcją stosowania
TR - Kullanım Talimatlarına Başvurun
NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CN - 查阅使用说明

MD

EN - Medical Device
ES - Producto sanitario
FR - Dispositif médical
DE - Medizinprodukt
IT - Dispositivo medico
PT - Dispositivo médico
DA - Medicinsk udstyr
PL - Wyrób medyczny
TR - Tıbbi Cihaz
NL - Medisch hulpmiddel
CN - 医疗器械

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

!

i

EN - Date of Manufacture
ES - Fecha de fabricación
FR - Date de fabrication
DE - Datum der Herstellung
IT - Data di fabbricazione
PT - Data de fabrico
DA - Fremstillingsdato
PL - Data produkcji
TR - Üretim Tarihi
NL - Productiedatum
CN - 生产日期

SBS

EN - Single Sterile Barrier
ES - Barrera estéril única
FR - Barrière stérile simple
DE - Einzelne Sterilbarriere
IT - Barriera sterile singola
PT - Barreira estéril simples
DA - Enkelt steril barriere
PL - Pojedyncza sterylna bariera
TR - Tekli Steril Bariyer
NL - Enkelvoudige steriele barrière
CN - 单无菌屏障

1391-50369-00116 Rev. 0 [2023-09]

1391-50369-00116 Rev. 0 [CHS 2023-09]