

IZI Medical Products
 5 Easter Court, Suite J
 Owings Mills, MD 21117
 USA
 Tel: +1 410 594 9403



IZI Medical

Rx only

DPA-PAK (Disposable Passive Array – Pedicle Access Kit MDT)



Pedicle access needle with cannula (1)



Removeable Handle (3)



Extra cannula (2)



Tsunami S.r.l.
 Via XXV Aprile 22
 41037 Mirandola (MO)
 Italy



Do not use if package is damaged.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé.
 Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
 No utilizar si el envase está dañado.



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante



Catalogue number
 Artikelnummer
 Référence
 Catalogo N°
 Referencia



Store in dark place.
 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
 Proteggere dall'esposizione alla luce del sole.
 Proteger de la luz del sol durante su almacenamiento.



Do not reuse!
 Nicht wiederverwenden!
 Ne pas réutiliser!
 Monouso!
 ¡No reutilizar!



Lot number
 Chargennummer
 No. de lot
 Numero di lotto
 Número de lote



Store in dry place.
 Trocken aufbewahren.
 Conserver dans un lieu sec.
 Conservare in luogo asciutto.
 Conservar en un lugar seco.



Do not resterilize!
 Nicht erneut sterilisieren!
 Ne pas restériliser!
 Evitare di risterrilizzare!
 ¡No esterilizar de nuevo!



Quantity
 Quantität
 Quantité
 Quantità
 Cantidad



Storage temperature range
 Lagerungstemperaturbegrenzung
 La Portée de Température d'emmagasinage
 Limite della temperatura di stoccaggio
 Limite térmico de almacenamiento



MR unsafe



Read instructions
 Gebrauchsanweisung beachten
 Voir notice d'utilisation
 Vedere le istruzioni per l'uso
 Ver instrucciones de uso



Storage temperature range
 Lagerungstemperaturbegrenzung
 La Portée de Température d'emmagasinage
 Limite della temperatura di stoccaggio
 Limite térmico de almacenamiento



Sterile, unless the package is damaged or opened. Method of sterilization - EO.
 Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO.
 Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO.
 Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO.
 Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO.

Navigated Pedicle Access Kit (EN)

Set Components

- Pedicle access needle with cannula (1)
- Removeable Handle (2)
- Extra cannula (3)

Indications for Use

The Disposable Passive Array - Navigated Pedicle Access Kit is intended to be used in image guided surgery with a Medtronic StealthStation® System. It allows an accurate placement of pedicle screws. The device is sterile and designed for single use.

Warnings

- All components in the Pedicle Access Kit are pre-sterilized, single-use components. Do not re-sterilize or reuse. Attempts to re-process or re-sterilize the device may be ineffective and may compromise its structural integrity. Any re-use creates a risk of contamination which could result in patient injury, illness, or death.
- Inspect the Set components for any damages, shelf life expiration, deterioration and abuse prior to procedure. If found, do not use the device.
- The Product is MR UNSAFE.
- The product must only be used by or under the guidance of a skilled, duly qualified physician trained in the use of a Medtronic StealthStation system manufactured by Medtronic Navigation Inc.
- This operating manual is not a reference to procedural technique.
- Do not modify the device. Any modification may compromise device safety and efficacy.
- Surgeons must determine the appropriate use of the Pedicle Access Kit.
- During navigation, visually confirm navigational accuracy frequently by localizing on known anatomical points, including accuracy checkpoints, and comparing the position of the instrument in the image with its physical location in surgical space.
- The Pedicle Access Kit components are designed for use only when fully assembled. Make sure that the handle, needle, and cannula are assembled together and that the cannula is securely locked in place.
- If you disconnect and reconnect the Pedicle Access Kit components (for example, to change cannulas or for another approach), re-calibrate the device before navigating.
- Use care when handling the needle because it has a sharp tip that may cause injury.

Cautions

- Federal Law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Refer to the Medtronic application instructions for use for general navigation instructions, warnings, and precautions.

Handling and Application Information

1. Verify that the Navigated Pedicle Access Needle is enabled in the application software.
2. Calibrate the needle by placing the tip of the needle in the reference frame divot and pressing the system foot switch or holding the needle in the divot until the Medtronic StealthStation system responds.
3. Use the application software to navigate the needle into position for the procedure using standard surgical technique.
4. Properly dispose of the kit components after use. Do not attempt to re-sterilize or re-use these items.

Assistance

If you have any questions about the Pedicle Access Kit, contact IZI Medical Products +1 410 594 9403 for support.

Kit de acceso navegado a pedículos (ES)

Componentes

- Aguja de acceso a pedículos con cánula (1)
- Mango extraíble (2)
- Cánula adicional (3)

Uso previsto

El kit de acceso navegado a pedículos está indicado para utilizarse con un sistema de cirugía asistida por ordenador (Medtronic StealthStation® Sistema). Permite una colocación precisa de los tornillos pediculares. El dispositivo es estéril y diseñados para un solo uso.

Advertencias

- Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, re-procese ni re-esterilice este producto. Reutilizar, re-procesar o re-esterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Antes de usarlo, examine los componentes del kit de acceso navegado a pedículos para determinar su correcta fecha de caducidad y comprobar si existen señales de posibles daños, deterioro o manipulación indebida. Si existen, no utilice el dispositivo.
- El producto está disponible „MR INSEGURO“.
- El producto sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un médico calificado, debidamente calificado. Médico debe ser entrenado en el uso de un sistema de Medtronic StealthStation fabricado por Medtronic Navigation Inc.
- Este manual de instrucciones no es una referencia a la técnica procesal.
- No modifique la unidad. Cualquier modificación puede poner en peligro la seguridad y la eficacia del dispositivo.
- Los cirujanos deben determinar el uso apropiado del dispositivo.
- Durante la navegación, confirme de manera visual y frecuente la precisión de la orientación utilizando puntos anatómicos conocidos, incluyendo puntos de comprobación de la precisión, y comparando la posición del Instrumento en la imagen con su ubicación física en el espacio quirúrgico.
- Los componentes del kit de acceso navegado a pedículos están diseñados para utilizarse únicamente cuando están totalmente ensamblados. Asegúrese de que el mango, la aguja y la cánula estén ensamblados y de que la cánula esté fija en su sitio.
- Si los componentes del kit de acceso navegado a pedículos se desconectan y se vuelven a conectar (por ejemplo, para cambiar las cánulas o para elegir otra vía de acceso), vuelva a calibrar el dispositivo antes de proseguir con la navegación.
- Tenga cuidado al manipular la aguja, ya que tiene una punta afilada que puede provocar lesiones.

Precauciones

- Las leyes federales de los Estados Unidos permiten la venta de este producto únicamente si es efectuada a un médico o con prescripción facultativa.
- Consulte las instrucciones generales de navegación, advertencias y precauciones en las instrucciones de uso de la aplicación Medtronic.

Uso

1. Confirme que la aguja de acceso navegado a pedículos este activada en el software de la aplicación.
2. Calibre la aguja colocando la punta de la aguja en el orificio de calibración del marco de referencia y apretando el interruptor de pie del sistema, o sujetando la aguja en el orificio de calibración hasta que el sistema de Medtronic Navigation responda.
3. Use el software de aplicación para dirigir la aguja hasta la posición deseada para el procedimiento utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. Deseche debidamente los componentes del kit después de utilizarlos. No intente re-esterilizar ni reutilizar estos elementos.

Asistencia

Si tiene preguntas sobre el kit navegado de acceso a pedículos, póngase en contacto con IZI Medical Products +1 410 594 9403.

Kit d'accès au pédicule navigué (FR)

Composants

- Aiguille d'accès au pédicule avec canule (1)
- Poignée amovible (2)
- Canule supplémentaire (3)

Utilisation prévue

Le kit d'accès au pédicule navigué est destiné à être utilisé dans image chirurgie guidée avec un système StealthStation® Medtronic. Il permet un placement précis des vis pédiculaires. Le dispositif est stérile et conçu pour un usage unique.

Avertissements

- Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Avant l'utilisation, examiner les composants du kit d'accès au pédicule navigué pour vérifier que leur date de péremption n'est pas dépassée et qu'ils ne portent aucune trace de dommage, de détérioration ou d'usage abusif. Si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser le dispositif.
- Le produit est MR dangereux.
- Le produit ne doit être utilisé par ou sous la supervision d'un médecin qualifié, dûment qualifié. Le médecin doit être formé à l'utilisation d'un système Medtronic StealthStation fabriqué par Medtronic Navigation Inc.
- Ce mode d'emploi ne sont pas une référence à la procédure technique.
- Ne pas modifier l'appareil. Toute modification peut compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif.
- Les chirurgiens doivent déterminer l'utilisation appropriée de l'appareil.
- Pendant la navigation, vérifier visuellement et fréquemment la précision de la navigation en localisant des points anatomiques connus, entre autres des points de vérification d'exactitude, et en comparant la position de l'instrument sur l'image avec son emplacement physique dans l'espace chirurgical.
- Les composants du kit d'accès au pédicule navigué sont conçus pour être utilisés uniquement lorsqu'ils sont complètement assemblés. Veiller à ce que la poignée, l'aiguille et la canule soient assemblées et que la canule soit verrouillée en place.
- Si les composants du kit d'accès au pédicule navigué sont débranchés et rebranchés (par exemple, pour changer de canule ou pour une autre approche), ré-étalonner le dispositif avant toute navigation.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'aiguille, car celle-ci a un bout pointu qui pourrait provoquer une blessure.

Mises en garde

- La législation fédérale américaine autorise la vente de ce dispositif uniquement par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Pour prendre connaissance des instructions générales, des avertissements et des mises en garde concernant la navigation, consulter le mode d'emploi de l'application.

Utilisation

1. Confirmer que l'aiguille d'accès au pédicule navigué est activée dans le logiciel d'application.
2. Étalonner l'aiguille en plaçant l'extrémité de l'aiguille dans le trou d'étalonnage du capteur et en appuyant sur la pédale du système ou en maintenant l'aiguille dans le trou d'étalonnage jusqu'à ce que le système Medtronic Navigation réponde.
3. À l'aide d'une technique chirurgicale standard et du logiciel d'application, amener l'aiguille en position appropriée pour la procédure.
4. Après l'utilisation, mettre les composants du kit au rebut de manière appropriée. Ne pas essayer de restériliser ou de réutiliser ces éléments.

Assistance

Pour toute question concernant le Kit d'accès au pédicule navigué, s'il vous plaît contacter le support technique IZI Medical Products +1 410 594 9403.

Navigierter Pedikelzugangskit (DE)

Komponenten

- Pedikelzugangsnadel mit Kanüle (1)
- Abnehmbarer Griff (2)
- Zusätzliche Kanüle (3)

Indikationen für den Gebrauch

Das navigierte Pedikelzugangskit ist zur Verwendung mit einem computergestützten Chirurgesystem, Medtronic StealthStation® System, vorgesehen. Es erlaubt das präzise setzen von Pedikelschrauben. Das Gerät ist steril und nur für den Einweggebrauch ausgelegt.

Warnhinweise

- Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung konzipiert. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Die Komponenten des navigierten Pedikelzugangskits vor Gebrauch auf Beschädigung, Verfallsdatum, Alterung und zweckentfremdete Verwendung prüfen. Wenn Fehler festgestellt werden, das Gerät nicht verwenden.
- Das Produkt ist MR UNSAFE.
- Das Produkt darf nur von oder unter der Anleitung eines mit dem Medtronic StealthStation® System (computergestütztes Chirurgesystem) erfahrenen Anwenders, eingesetzt werden.
- Dieses Handbuch stellt keine Anweisung für die Durchführung der Operationstechnik dar.
- Veränderungen des Produktes können die Sicherheit und Wirksamkeit einschränken. Verändern Sie das Produkt nicht.
- Der Chirurg muss den korrekten Einsatz des Produktes bestimmen.
- Während der Navigation die Navigationsgenauigkeit durch häufiges Lokalisieren bekannter anatomischer Punkte visuell bestätigen (einschließlich der Genauigkeitsreferenzpunkte) sowie die Position des Instruments auf dem Bild mit seinem physischen Ort im Operationsbereich vergleichen.
- Die Komponenten des navigierten Pedikelzugangskits können nur vollständig zusammengesetzt verwendet werden. Darauf achten, dass Griff, Nadel und Kanüle zusammengesetzt und die Kanüle eingerastet ist.
- Wenn die Komponenten des navigierten Pedikelzugangskits für den Pedikelzugang auseinander genommen und wieder zusammengesetzt wurden (beispielsweise für einen Kanülenwechsel oder anderen Ansatz), vor Navigation das Gerät neu kalibrieren.
- Vorsicht beim Umgang mit der Nadel, ihre scharfe Spitze kann zu Verletzungen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- Allgemeine Anweisungen zur Navigation, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Medtronic® Gebrauchsanleitung zu entnehmen.

Verwendung

1. Bestätigen Sie, dass in der Anwendungssoftware die navigierte Pedikelzugangsnadel aktiviert ist.
2. Zum Kalibrieren der Nadel ihre Spitze in die Vertiefung des Referenzrahmens legen und den Fußschalter betätigen oder die Nadel so lange in der Vertiefung halten, bis das Medtronic Navigationssystem anspricht.
3. Mit der Anwendungssoftware die Nadel für den Eingriff mit chirurgischen Standardverfahren in Position navigieren.
4. Nach Verwendung die Komponenten vorschriftsmäßig entsorgen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden oder sterilisieren.

Service

Bei Fragen zum navigierten Pedikelzugangskit, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von IZI Medical Products +1 410 594 9403.

Kit di accesso peduncolare Navigato (IT)

Componenti

- Ago per accesso peduncolare con cannula (1)
- Impugnatura smontabile (2)
- Cannula supplementare (3)

Uso previsto

Il kit di accesso peduncolare Navigato è destinato ad essere utilizzato in chirurgia guidata immagine con un StealthStation® sistema Medtronic. Esso consente un posizionamento preciso di viti peduncolari. Il dispositivo è sterile e progettato per uso singolo.

Avvertenze

- Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Prima dell'uso, esaminare i componenti del kit di accesso peduncolare Navigato per verificarne la data di scadenza e l'eventuale presenza di danni, deterioramento o segni di uso improprio. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.
- Il prodotto è "MR insicuro".
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da o sotto la guida di un esperto, il medico debitamente qualificato. Medico deve essere addestrato all'uso di un sistema di Medtronic StealthStation prodotto da Medtronic Navigation Inc.
- Questo manuale operativo non è un riferimento alla tecnica procedurale.
- Non modificare l'unità. Qualsiasi modifica ne può compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.
- I chirurghi devono determinare l'uso appropriato del dispositivo.
- Durante la navigazione, controllare spesso visivamente la precisione, localizzando punti anatomici noti, compresi punti di verifica della precisione, e confrontando la posizione dello strumento nell'immagine con la sua posizione nello spazio chirurgico.
- Utilizzare i componenti del kit di accesso peduncolare Navigato solo dopo il completo assemblaggio. Verificare che l'impugnatura, l'ago e la cannula siano assemblati e che la cannula sia ben bloccata.
- Se si scollegano e poi si ricollegano i componenti del kit di accesso peduncolare Navigato (per esempio, per sostituire la cannula o per un approccio diverso), prima di riprendere la navigazione occorre ricalibrare il dispositivo.
- Maneggiare con cautela l'ago, che è dotato di una punta acuminata che può provocare lesioni.

Precauzioni

- Le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
- Per istruzioni, avvertenze e precauzioni generali sulla navigazione, consultare le Medtronic® istruzioni per l'uso dell'applicazione.

Utilizzo

1. Verificare che l'ago di accesso peduncolare Navigato sia attivato nel software dell'applicazione.
2. Calibrare l'ago inserendone la punta nel foro di calibrazione e premendo il comando a pedale o tenendo l'ago nel foro fino a ottenere la risposta del sistema Medtronic StealthStation®.
3. Servirsi del software dell'applicazione per condurre l'ago in posizione per l'intervento secondo la tecnica chirurgica tradizionale.
4. Dopo l'utilizzo, eliminare i componenti del kit secondo procedure idonee. Non tentare di risterilizzare o di riutilizzare questi componenti.

Assistenza

Per domande su kit di accesso peduncolare Navigato, si prega di contattare il supporto tecnico IZI Medical Products +1 410 594 9403.

Navigowany Zestaw Dostępu do Nasady Trzonu (PL)

Elementy składowe

- Igła dostępu do nasady trzonu z kaniulą(1)
- Uchwyt zdejmowany (2)
- Kaniula dodatkowa (3)

Przeznaczenie

Navigowany Zestaw Dostępu do Nasady Trzonu przeznaczony jest do stosowania wyłącznie z systemem StealthStation® firmy Medtronic. Pozwala na dokładne umiejscowienie drutów kirschnera lub innych elementów w nasadzie trzonu. Urządzenie jest sterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku.

Ostrzeżenia

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia lub uszkodzenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed użyciem sprawdzić elementy nawigowanego zestawu pod kątem okresu magazynowania, uszkodzeń, zniszczenia i nadmiernego zużycia. W razie stwierdzenia takich przypadków nie używać urządzenia.
- Produkt jest „MR niebezpieczny” Nie stosować w obszarze oddziaływania MR.
- Produkt może być używany wyłącznie przez lub pod kierunkiem wykwalifikowanego, odpowiednio przeszkolonego lekarza. Lekarz musi być przeszkolony w zakresie korzystania z systemu nawigacji produkowanego przez firmę Medtronic Navigation Inc.
- Niniejsza instrukcja obsługi nie zastępuje znajomości właściwej techniki operacyjnej.
- Nie należy modyfikować urządzenia a szczególności jego geometrii. Każda zmiana może naruszyć bezpieczeństwo, dokładność i skuteczność urządzenia.
- Lekarze muszą ustalić odpowiednie zastosowanie urządzenia.
- Podczas nawigacji należy często potwierdzać wizualnie jej dokładność przez lokalizację w znanych i potwierdzonych punktach anatomicznych, łącznie z punktami kontrolnymi oferowanymi przez system nawigacji, poprzez porównywanie położenia instrumentu na obrazie nawigacji z jego położeniem fizycznym w polu operacyjnym.
- Elementy Nawigowanego Zestawu Dostępu do Nasady Trzonu są przeznaczone do stosowania tylko wtedy, gdy są całkowicie i poprawnie zmontowane. Przed zastosowaniem należy upewnić się, czy uchwyt, igła i kaniula są zmontowane ze sobą prawidłowo, a kaniula jest zablokowana we właściwym miejscu.
- W razie odłączenia i połączenia na nowo jakiegokolwiek ze składników Nawigowanego Zestawu Dostępu do Nasady Trzonu (na przykład w celu wymiany kaniul lub dla innej próby), należy dokonać ponownej kalibracji urządzenia przed nawigowaniem w polu operacyjnym.
- Zachować ostrożność podczas manipulacji igłą, ponieważ ma ostrą końcówkę, która może powodować obrażenia.

Środki ostrożności

- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia. Zgodnie z tym prawem urządzenie to może być zamawiane tylko przez lekarza lub na polecenie lekarza.
- W szczegółowych instrukcjach użycia systemu nawigacji oraz podręcznikach systemu Medtronic znajdują się ogólne informacje na temat nawigacji, ostrzeżenia i ostrożności.

Sposób użycia

1. Potwierdzić, że Nawigowana Igła Dostępu do Nasady Trzonu jest aktywna w odpowiedniej aplikacji.
2. Kalibrować igłę przez umieszczenie jej końcówki w gnieździe ramki referencyjnej i wciskając pedał systemu lub przytrzymując igłę w gnieździe aż zareaguje system nawigacyjny Medtronic Navigation.
3. Używać odpowiedniego programu aplikacyjnego, aby nawigować igłę do pożądanego położenia dla danej procedury operacyjnej, przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej.
4. W sposób właściwy utylizować zużyte elementy zestawu. Elementów zestawu nie należy ponownie sterylizować, ani ponownie używać.

Wsparcie i pomoc

W przypadku pytań o Nawigowany Zestaw Dostępu do Nasady Trzonu, prosimy o kontakt z pomocą techniczną IZI Medical Products +1 410 594 9403.