

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN® Disposable Perforator



STERILE	R
---------	---

FAILURE TO READ AND FOLLOW THESE INSTRUCTIONS MAY RESULT IN SERIOUS PATIENT INJURY OR DEATH.

Recommendation

A second sterile perforator or alternative method must always be available as backup in the event sterile technique is compromised. Any resterilization of this device can cause malfunction resulting in serious patient injury or death.

Indications

The CODMAN® Disposable Perforator is for use in perforating the cranium. When properly used, it is designed to automatically disengage once perforation is accomplished and when pressure is removed from the drill point.

Description

The CODMAN Disposable Perforator is a single use device. It is a disposable perforator with a Hudson end and is available in three color-coded sizes:

14mm (blue)- catalog no. 26-1221
11mm (green)- catalog no. 26-1222
9mm (yellow)- catalog no. 26-1223

WARNINGS

It is extremely important that this section be read carefully before attempting to use the perforator.

- The surgeon must always be aware of the possibility that the perforator may not disengage.
- Exercise extreme caution when the perforator nears the point of complete perforation. The underlying bone may not be sound and can fracture if excessive pressure is used, causing the perforator to penetrate the brain.
- The perforator can nick or tear dura or brain at the time of disengagement if conditions such as adherent dura, high intracranial pressure, or other underlying abnormalities exist in the area of perforation.
- The perforator can nick or tear dura or brain if it is not held perpendicular to the skull at the point of perforation.



Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA



Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France

CE
2797

LCN 205434-001 Rev D 10/19 1295483-2
© 2019 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved.

5. Excess deviation from the perpendicular can cause malfunction that could result in patient injury or death.

6. The CODMAN Disposable Perforator is designed for perforating normal, healthy cranial bone. Exercise extreme caution when performing skull perforations on infants, children, the elderly, and diseased bone because of the varying consistencies and thicknesses of bone.

7. Integra does not recommend use of the Disposable Perforator in a previously drilled burr hole or in surrounding areas. The composition of the restoration differs from healthy bone, thereby increasing the risk of penetration into the brain.

8. Exercise extreme caution when making perforations in thin bone (<1.75mm) such as the Temporal Bone.

9. If the perforator is stopped or prematurely disengages in the middle of a burr hole, there is the possibility that it may not reengage when attempting to drill again in the same burr hole.

10. The CODMAN Disposable Perforator (Figure 1) is to be used for one procedure only. Resterilization by any method could cause a malfunction that could result in patient injury or death. Do not use if perforator has been resterilized by any means.

11. Do not use the perforator if the label is damaged or missing from the outer plastic sleeve.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Sterility



This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RSTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Do not reuse. Discard after one procedure. A component of the device is specifically designed to fail if resterilized to prohibit reuse, which could cause impairment of the device's function.

Integra will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the individual package is not opened or damaged, the product is sterile.

Testing Procedure

PERFORM THE FOLLOWING TEST PROCEDURE BEFORE EACH PERFORATION. FAILURE TO CONDUCT THIS PROCEDURE COULD RESULT IN SERIOUS PATIENT INJURY OR DEATH.

CAUTION: Place gauze between the perforator point and thumb when performing the test to eliminate the possibility of puncturing or tearing the glove.

1. Visually examine the perforator and its packaging for any obvious defects, damage, or distortion. Read and inspect the label on the perforator. Do not use perforator if brown stripe is visible on perforator label as this indicates the perforator has been resterilized by ethylene oxide contrary to the labeling.

2. Do not use perforator if deformation of the colored sleeve is present as this indicates that the perforator has been resterilized using steam sterilization.

3. With adequate pressure applied on the perforator point, engagement should occur as the Hudson End is rotated. (See Figure 2.)

If engagement does not occur, do not use perforator.

4. When engagement occurs, thumb pressure on the perforator point should produce a smooth, positive spring action. (See Figure 3.) If smooth, positive spring action does not occur, do not use perforator.

5. The Hudson End should rotate smoothly within the perforator body when the unit is in the disengaged position. (See Figure 4.) If the Hudson End does not rotate smoothly, do not use the perforator.

General Operating Procedure

- Insert perforator securely into driver.
- Press the perforator on the skull.
- Manually rotate the Hudson Snap-Lock on the driver until the perforator is in the engaged position.
- With the driver and attached perforator positioned perpendicular to the skull, apply power and maintain constant but controlled pressure until disengagement occurs.
- Repeat steps 1, 2, and 3 of the Testing Procedure and steps 2, 3, and 4 of the General Operating Procedure for each perforation.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA WARRANTS THAT THESE PRODUCTS SHALL CONFORM TO THE PRODUCT LIMITED WARRANTY AS PROVIDED IN THE PRODUCT LABELING OR APPLICABLE PRODUCT CATALOG. THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE, AND INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Codman is a registered trademark of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Perforateur jetable CODMAN®



STERILE	R
---------	---

SI VOUS NE LISEZ PAS CE MODE D'EMPLOI VOUS POURRIEZ BLESSER SÉRIEUSEMENT UN PATIENT VOIRE LE TUER.

Recommandation

Il est nécessaire de toujours avoir à disposition comme outil de réserve un deuxième perforateur stérile ou une méthode alternative pour le cas où la technique stérile ne pourrait être appliquée. Toute résterilisation de cet appareil risque de provoquer un mauvais fonctionnement entraînant des lésions graves ou le décès du patient.

Indications

Le perforateur jetable CODMAN® est destiné à la perforation du crâne. Utilisé correctement, il est conçu pour débayer automatiquement une fois que la perforation est accomplie et lorsque l'on relâche la pression de la pointe du trépan.

Description

Le perforateur jetable CODMAN est un dispositif à usage unique. Il s'agit d'un perforateur jetable à extrémité Hudson, disponible en trois tailles désignées par les codes couleur suivants :

14 mm (bleu) – numéro de catalogue 26-1221
11 mm (vert) – numéro de catalogue 26-1222
9 mm (jaune) – numéro de catalogue 26-1223

ATTENTION

Il est extrêmement important de lire attentivement cette section avant d'utiliser le perforateur.

- Le chirurgien doit toujours être conscient du fait que le perforateur risque de ne pas débayer.
- Il convient d'accorder une attention particulière lorsque le perforateur est sur le point de terminer la perforation. L'os sous-jacent peut ne pas être sain et risque de se fracturer si l'on exerce une pression trop forte, qui entraînerait la pénétration du perforateur dans le cerveau.
- Le perforateur peut entailler ou déchirer la dure-mère ou le cerveau lors du débayage lorsque la dure-mère présente une adhérence, en cas de pression intracrânienne élevée ou s'il existe d'autres anomalies sous-jacentes dans la zone de perforation (trou de trépan).
- Le perforateur peut entailler ou déchirer la dure-mère ou le cerveau s'il n'est pas tenu perpendiculairement au crâne à l'endroit de la perforation (trou de trépan).
- Toute déviation excessive par rapport à l'axe perpendiculaire du crâne risque de provoquer un mauvais fonctionnement du système entraînant des lésions graves ou le décès du patient.
- Le perforateur jetable CODMAN est conçu pour perforer des os crâniens normaux et sains. Il convient d'accorder une attention particulière lors de perforations crâniennes sur les nourrissons, les enfants, les personnes âgées et sur les os « malades » car la consistance et l'épaisseur des os peut varier.
- Integra ne recommande pas l'utilisation du perforateur jetable dans un orifice pratiqué préalablement à l'aide d'un trépan ou dans les zones environnantes. La composition de la restauration diffère par rapport aux os sains, ce qui augmente le risque de pénétration dans le cerveau.
- Il convient d'accorder une attention particulière lorsqu'on perce les os « fins » (<1,75 mm) tels que les temporaux.
- Si le perforateur est arrêté ou débayer prématurément au milieu d'un orifice pratiqué préalablement à l'aide d'un trépan, il se peut qu'il ne réembraye pas lorsqu'on essaie de perforer à nouveau dans le même orifice pratiqué à l'aide d'un trépan.
- Le perforateur jetable CODMAN (figure 1) doit être utilisé pour une seule procédure. Une résterilisation, par quelque méthode que ce soit, pourrait provoquer un mauvais fonctionnement pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient. Ne pas utiliser le perforateur s'il a été résterilisé par une quelconque méthode.
- Ne pas utiliser le perforateur si l'étiquette a été endommagée ou ne se trouve pas sur l'enveloppe plastique externe.

Précautions

- l'emballage ou le système de fermeture semblent endommagés,
- le contenu semble endommagé ou
- la date de péremption est dépassée.

Si le produit est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS LE RSTERILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Ne pas réutiliser. Jeter une fois la procédure terminée. Un composant du dispositif est spécialement conçu pour ne pas fonctionner en cas de résterilisation afin d'interdire toute réutilisation, qui pourrait altérer le fonctionnement du dispositif.

Integra décline toute responsabilité en cas de produit résterilisé et n'accepte de rembourser ou d'échanger aucun produit qui a été ouvert et non utilisé.

Tant que l'emballage individuel n'a pas été ouvert ou endommagé, le produit est stérile.

Procédure d'essai

EFFECTUER LA PROCÉDURE D'ESSAI SUIVANTE AVANT CHAQUE PERFORATION. SI CET ESSAI N'EST PAS EFFECTUÉ, CELA RISQUE D'ENTRAÎNER DES LÉSIONS GRAVES OU LE DÉCÈS DU PATIENT.

ATTENTION : placez de la gaze entre la pointe du perforateur et le pouce lors de l'essai pour éviter le risque de piquer ou déchirer le gant.

1. Examiner le perforateur et son emballage à l'oeil nu pour vérifier s'il existe des défauts, dégâts ou distortions visibles. Lire et inspecter l'étiquette du perforateur. Ne pas utiliser le perforateur si une rayure marron est visible sur l'étiquette du perforateur car cela indique que le perforateur a été résterilisé à l'oxyde d'éthylène, contrairement aux instructions.

2. Ne pas utiliser le perforateur si l'enveloppe colorée est déformée, ce qui indique que le perforateur a été résterilisé à la vapeur.

3. En appliquant une pression adéquate sur la pointe du perforateur, l'embrayage doit se produire lorsque l'on tourne l'extrémité Hudson. (Voir figure 2.) Si l'embrayage ne se produit pas, ne pas utiliser le perforateur.

4. Lorsque l'embrayage se produit, la pression du pouce sur la pointe du perforateur doit produire une réaction du ressort sans à-coups et positive. (Voir figure 3.) Si la réaction du ressort sans à-coups et positive ne se produit pas, ne pas utiliser le perforateur.

5. L'extrémité Hudson doit tourner sans à-coups à l'intérieur du corps du perforateur lorsque l'unité est en position de débayage. (Voir figure 4.) Si l'extrémité Hudson ne tourne pas sans à-coups, ne pas utiliser le perforateur.

Procédure générale de fonctionnement

- Insérer le perforateur fermement dans le conducteur.
- Appuyer le perforateur sur le crâne.
- Faire tourner manuellement le verrouillage Hudson sur le conducteur jusqu'à ce que le perforateur soit en position d'embrayage.
- Le perforateur accouplé au moteur trépan est positionné perpendiculairement au crâne, mettre sous tension et maintenir une pression constante mais contrôlée jusqu'au débayage.
- Répéter les étapes 1, 2 et 3 de la Procédure de test et les étapes 2, 3 et 4 de la Procédure générale de fonctionnement pour chaque perforation.

COMMUNICATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (« INTEGRA ») A PRIS DES DISPOSITIONS RAISONNABLES LORS DE LA SÉLECTION DES MATÉRIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA GARANTIT QUE CES PRODUITS SONT CONFORMES À LA GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT INDICUÉE SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT OU DANS LE CATALOGUE DE PRODUITS APPLICABLES. LA PRÉSENTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET INTEGRA REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION À DES FINS PARTICULIÈRES. INTEGRA NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES PERTES, DES DÉPENSES OU DES DOMMAGES FORTUITS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS. INTEGRA N'ENDOSSE AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS ET N'AUTORISE PERSONNE À ASSUMER TOUTE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE CONCERNANT CES PRODUITS.

Codman est une marque déposée d'Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

CODMAN® Einmalbohrer



STERILE	R
---------	---

NICHTBEACHTUNG DIESER ANWEISUNGEN KANN ERNSTHAFTE VERLETZUNGEN ODER TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN.

Empfehlung

Für den Fall, dass die Sterilität dieses Produktes nicht gewährleistet ist, muss für den Notfall ein zweiter steriler Einmalbohrer oder ein alternatives Produkt vor der Operation bereitliegen. Die Resterilisation dieses Produktes kann zu Funktionsstörungen und damit zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Indikationen

Der CODMAN® Einmalbohrer dient zum Durchbohren des Schädelsknochens. Bei richtiger Verwendung ist der Bohrer so konzipiert, dass er automatisch aussetzt, sobald der Bohrvorgang abgeschlossen ist und kein Druck mehr auf die Bohrspitze ausgeübt wird.

Beschreibung

Der CODMAN Einmalbohrer ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieser Einmalbohrer hat einen Hudson-Konnektor und ist in drei farbcodierten Größen verfügbar:

14 mm (blau) – Katalog-Nr. 26-1221
11 mm (grün) – Katalog-Nr. 26-1222
9 mm (gelb) – Katalog-Nr. 26-1223

WARNHINWEISE

Es ist außerordentlich wichtig, dass dieser Abschnitt vor Gebrauch des Bohrers sorgfältig durchgelesen wird.

- Der Chirurg muss stets damit rechnen, dass der Bohrer nicht aussetzen könnte.
- Äußerste Vorsicht ist kurz vor Abschluss des Bohrvorgangs geboten. Der darunter liegende Knochen könnte instabil sein oder durch übermäßigen Druck brechen, wodurch der Bohrer in das Gehirn eindringt.
- Beim Aussetzen des Bohrvorgangs kann der Bohrer die Dura oder das Gehirn einkerben oder einreißen, wenn im Perforationsbereich anhaftende Dura, hoher interkranialer Druck oder andere vorhandene Abnormalitäten vorliegen.
- Der Bohrer kann die Dura oder das Gehirn einkerben oder einreißen, wenn er am Perforationspunkt nicht senkrecht zum Schädelsknochen gehalten wird.
- Eine zu große Abweichung von der senkrechten Lage führt u. U. zu einer Fehlfunktion, die zur Verletzung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.
- Der CODMAN Einmalbohrer ist für die Durchbohrung normaler, gesunder kranialer Knochen konzipiert. Wegen der unterschiedlichen Konsistenz und Stärke der Knochen ist beim Durchbohren der Schädelsknochen von Kleinkindern, Kindern, älteren Menschen und krankhaften Knochen äußerste Vorsicht geboten.
- Integra rät vom Einsatz des Einmalbohrers in einem früheren Bohrlloch oder dessen Umgebung ab. Die Zusammensetzung des wieder hergestellten Knochens weicht von der eines gesunden Knochens ab, womit sich das Risiko erhöht, in das Gehirn einzudringen.
- Äußerste Vorsicht ist bei der Durchbohrung von dünnen Knochen (<1,75 mm) wie dem Schläfenknochen geboten.

9. Wenn der Bohrer in der Mitte eines Bohrloches angehalten wird oder frühzeitig aussetzt, besteht die Möglichkeit, dass er bei dem Versuch, im selben Bohrloch weiter zu bohren, nicht wieder einrastet.

10. Der CODMAN Einmalbohrer (Abbildung 1) ist nur für ein einziges Verfahren zu verwenden. Resterilisation jeglicher Art könnte zu einer Funktionsstörung und somit zu Verletzungen oder zum Tode des Patienten führen. Den Bohrer nicht benutzen, wenn er auf irgendeine Weise resterilisiert wurde.

11. Den Bohrer nicht benutzen, falls das Etikett beschädigt ist oder sich nicht auf der äußeren Plastikhülle befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn:

- die Verpackung oder der Verschluss beschädigt ist,
- der Inhalt beschädigt ist oder
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Sterilität



Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT RSTERILISIEREN. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Nicht wiederverwenden. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Eine Resterilisation führt entwerungsgemäß zum Ausfall einer Produktkomponente, um eine Wiederverwendung zu verhindern, wodurch die Produktfunktion beeinträchtigt werden könnte.

Integra übernimmt keinerlei Haftung für Produkte, die resterilisiert wurden; außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder umgetauscht.

Solange die individuelle Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt steril.

Testverfahren

DAS FOLGENDE TESTVERFAHREN SOLLTE VOR JEDER BOHRUNG DURCHFÜHRT WERDEN. NICHTDURCHFÜHRUNG DIESER VERFAHRENS KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN ODER TOD DES PATIENTEN FÜHREN.

ACHTUNG: Während des Tests Gaze zwischen Bohrspitze und Daumen legen, um ein mögliches Zerreißen des Handschuhs zu vermeiden.

- Den Bohrer und seine Verpackung visuell auf jegliche Defekte, Schäden oder Verformung überprüfen. Das Etikett am Bohrer lesen und prüfen. Den Bohrer nicht benutzen, wenn ein brauner Streifen auf seinem Etikett sichtbar ist, da dies darauf hindeutet, dass der Bohrer abweichend von der Beschriftung mit Äthylenoxid resterilisiert wurde.
- Den Bohrer nicht verwenden, wenn die farbige Hülse verformt ist, da daran zu erkennen ist, dass der Bohrer mit Dampf resterilisiert wurde.
- Wenn auf die Bohrspitze ausreichender Druck ausgeübt wird, sollte der Bohrer bei Drehung des Hudson-Konnektors einrasten. (Siehe Abbildung 2.) Sollte der Bohrer nicht einrasten, den Bohrer nicht benutzen.
- Bei eingerastetem Bohrer sollte die Bohrspitze bei Daumendruck leicht nachfedern. (Siehe Abbildung 3.) Sollte die Bohrspitze nicht leicht nachfedern, den Bohrer nicht benutzen.
- Der Hudson-Konnektor sollte sich geschmeidig innerhalb des Bohrergehäuses drehen lassen, wenn der Bohrer nicht eingerastet ist. (Siehe Abbildung 4.) Wenn der Hudson-Konnektor sich nicht geschmeidig drehen lässt, den Bohrer nicht benutzen.
- Integra rät vom Einsatz des Einmalbohrers in einem früheren Bohrlloch oder dessen Umgebung ab. Die Zusammensetzung des wieder hergestellten Knochens weicht von der eines gesunden Knochens ab, womit sich das Risiko erhöht, in das Gehirn einzudringen.
- Äußerste Vorsicht ist bei der Durchbohrung von dünnen Knochen (<1,75 mm) wie dem Schläfenknochen geboten.

Allgemeiner Betriebsvorgang

- Bohrer sicher in die Bohrmaschine einsetzen.
- Bohrer an den Schädel drücken.
- Den Hudson-Schnappverschluss an der Bohrmaschine per Hand drehen, bis der Bohrer eingerastet ist.

4. Die Bohrmaschine mit Bohrer senkrecht zum Schädelsknochen ansetzen, Strom einschalten und bis zum Aussetzen des Bohrvorgangs konstanten, aber kontrollierten Druck ausüben.

5. Für jeden Bohrvorgang sind die Schritte 1, 2 und 3 des Testverfahrens und die Schritte 2, 3 und 4 des allgemeinen Betriebsvorganges zu wiederholen.

OFFENLEGUNG DER PRODUKTINFORMATIONEN
DIE INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION („INTEGRA“) IST BEI DER AUSWAHL VON MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT ANGEMESSENER SORGFALT VORGEGANGEN. INTEGRA GARANTIERT, DASS DIESE PRODUKTE DER AUF DER PRODUKTKENNZEICHNUNG ODER IN DEM ENTSPRECHENDEN PRODUKTKATALOG ANGEGEBENEN BESCHRÄNKTEN PRODUKTGARANTIE ENTSPRECHEN. DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV, UND INTEGRA LEHNT ALLE ANDEREN GARANTIEEN, GANZ GLEICH OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH OHNE DARAUf BESCHRÄNKt ZU SEIN, JEGLICHER STILLSCHWEIGENDER GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK, AB. INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR UNVORHERSEHBARE ODER FOLGEVERLUSTE, -SCHÄDEN ODER -KOSTEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT ÜBER DIE VERWENDUNG DIESER PRODUKTE ERGEBEN. INTEGRA ÜBERNIMMT WEDER, NOCH AUTORISIERT INTEGRA EINE ANDERE PERSON DAZU, IN INTEGRAS NAMEN EINE SONSTIGE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN ZU ÜBERNEHMEN.

Codman ist in den USA und/oder anderen Ländern eine eingetragene Marke der Integra LifeSciences Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

CODMAN® disposable perforator



STERILE	R
---------	---

ALS U DEZE INSTRUCTIES NIET DOORLEEST EN OPVOLGT KAN DAT LEIDEN TOT ERNSTIG LETSEL OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT.

Aanbeveling

Een tweede steriele perforator of andere methode moet altijd beschikbaar zijn als backup voor het geval de steriliteit doorbroken wordt. Opnieuw steriliseren van dit instrument kan leiden tot slecht functioneren met als mogelijk gevolg ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

Indicaties

De CODMAN® disposable perforator is bestemd voor gebruik bij het perforeren van het cranium. Als de perforator op de juiste wijze wordt gebruikt, stopt het instrument zodra perforatie bereikt is en als de druk van het boorpunt wordt verwijderd.

Beschrijving

De CODMAN disposable perforator is een instrument voor eenmalig gebruik. Deze disposable perforator heeft een Hudson-uiteinde en is verkrijgbaar in drie kleurgecodeerde maten:

14 mm (blauw) – catalogusnr. 26-1221
11 mm (groen) – catalogusnr. 26-1222
9 mm (geel) – catalogusnr. 26-1223

WAARSCHUWINGEN

Het is uiterst belangrijk dat dit gedeelte zorgvuldig doorgelezen wordt voordat men de perforator probeert te gebruiken.

- De chirurg moet zich er altijd van bewust zijn dat het mogelijk is dat de perforator niet stopt.
- Ga met uiterste voorzichtigheid te werk wanneer de perforator de perforatie bijna heeft voltooid. Het onderliggende bot kan zijn aangetast en kan bij uitoefening van te veel druk breken. Daardoor zou de perforator de hersenen kunnen penetreren.
- De perforator kan op het stopmoment insnijding in of scheuring van de dura of de hersenen veroorzaken, wanneer er sprake is van bijvoorbeeld dura-adherentie, verhoogde intracraniale druk of andere oorzakelijke afwijkingen in het perforatiegebied.
- De perforator kan insnijding in of scheuring van de dura of de hersenen veroorzaken als hij op het perforatiepunt niet loodrecht op de schedel wordt gehouden.
- Een te grote afwijking van de loodrechte lijn kan leiden tot slecht functioneren met als mogelijk gevolg ernstig letsel of overlijden van de patiënt.
- De CODMAN disposable perforator is bestemd voor het perforeren van normaal, gezond craniaal bot. Ga uiterst voorzichtig te werk bij het uitvoeren van schedelperforaties bij zuigelingen, kinderen, ouderen en op niet-gezond bot vanwege de verschillende consistenties en diktes van het bot.

Integra aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die geopend maar niet gebruikt zijn, worden niet gecrediteerd of geruild. Zolang de individuele productverpakking niet geopend of beschadigd is, is het product steriel.

Testprocedure

VOER VÓÓR ELKE INGREEP DE VOLGENDE TESTPROCEDURE UIT. ALS U DAT NIET DOET, KAN DAT LEIDEN TOT ERNSTIGE VERWONDING OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT.

VOORZICHTIG: Plaats tijdens het uitvoeren van de test gaas tussen de perforatorpunt en de duim, om te voorkomen dat de handschoen scheurt of wordt doorboord.

- Voer een visuele controle uit van de perforator en zijn verpakking en controleer op zichtbare afwijkingen, beschadiging of verstoring. Lees en controleer het label op de perforator. Gebruik de perforator, niet als er een bruine streep te zien is op het label van de perforator, want dat geeft aan dat de perforator met ethyleenoxide opnieuw gesteriliseerd werd, ondanks de vermelding op het label om dat niet te doen.
- Gebruik de perforator niet wanneer de gekleurde huls is vervormd, aangezien dit betekent dat de perforator door middel van stoomsterilisatie opnieuw is gesteriliseerd.
- Als de juiste druk op de perforatorpunt wordt uitgeoefend, moet het ingrijpen als het Hudson-uiteinde gedraaid wordt. (Zie figuur 2.) Gebeurt dat niet, dan moet u de perforator niet gebruiken.
- Als het ingrijpen optreedt, druk met de duim op de perforatorpunt, wat hoort te leiden tot een soepele, positieve veeractie. (Zie figuur 3.) Als dat niet gebeurt, moet de perforator niet gebruikt worden.
- Het Hudson-uiteinde moet soepel in de perforatorbehuizing draaien als het apparaat niet vastgegrepen is. (Zie figuur 4.) Als het Hudson-uiteinde niet soepel draait, moet de perforator niet gebruikt worden.

Algemene bedieningsprocedure

- Zet de perforator goed vast in de driver.
- Druk de perforator op de schedel.
- Draai met de hand de Hudson Snap-Lock op de driver tot de perforator vastzit.
- Oefen met de driver en de bevestigde perforator loodrecht op de schedel kracht uit en houd de druk constant maar gereguleerd totdat de perforator stopt.
- Herhaal voor elke perforatie de stappen 1, 2 en 3 van de testprocedure en de stappen 2, 3 en 4 van de algemene bedieningsprocedure.

PRODUCTINFORMATIEMEDELING

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HEEFT NAAR ALLE REDELIJKHEID ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA GARANDEERT DAT DEZE PRODUCTEN OVEREENSTEMMEN MET DE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE, ZOALS VERMELD OP HET PRODUCTETIKET OF IN DE BETREFFENDE PRODUCTCATALOGUS. DIT IS EEN

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Perforatore monouso

CODMAN®

 Only

STERILE R

LA MANCATA LETTURA DELLE ISTRUZIONI CHE SEGUONO PUÒ PROVOCARE GRAVI LESIONI O ADDIRITTURA IL DECESSO DEL PAZIENTE.

Raccomandazione

Un secondo perforatore sterile o un metodo alternativo devono essere sempre a disposizione come riserva nel caso in cui la sterilità del procedimento dovesse essere compromessa. L'eventuale risterilizzazione del perforatore può provocare gravi lesioni o addirittura il decesso del paziente.

Indicazioni

Il perforatore monouso CODMAN® viene utilizzato per la trapanazione del cranio. Il perforatore è stato progettato in modo che, se usato correttamente, si disimpegni automaticamente a perforazione ultimata e quando non viene più esercitata pressione sulla punta.

Descrizione

Il perforatore monouso CODMAN è un dispositivo monouso. Si tratta di un perforatore monouso con un'estremità Hudson ed è disponibile in tre formati contraddistinti con un codice colore:

- 14 mm (blu) – codice 26-1221
- 11 mm (verde) – codice 26-1222
- 9 mm (giallo) – codice 26-1223

AVVERTENZE

È importantissimo leggere attentamente questa sezione prima di usare il perforatore.

- Il chirurgo deve essere sempre consapevole della possibilità che il meccanismo di sicurezza del perforatore possa non funzionare.
- Prestare un'attenzione particolare quando il foro sta per essere completato. L'osso sottostante, infatti, potrebbe essere fragile e fratturarsi in caso di eccessiva pressione, con conseguente penetrazione del perforatore nel cervello.
- Il perforatore può incidere o lacerare la dura o il cervello nel momento in cui il meccanismo di sicurezza entra in azione se sussistono condizioni di dura aderente all'osso, alta pressione intracranica od altre anomalie esistenti nell'area sottostante la zona di perforazione.
- Il perforatore può incidere o lacerare la dura o il cervello se non viene mantenuto perpendicolare al piano cranico nel punto di perforazione.
- Una deviazione eccessiva dalla perpendicolare può causare un malfunzionamento che potrebbe provocare lesioni o anche il decesso del paziente.
- Il perforatore monouso CODMAN è progettato per la perforazione di ossa normali e sane. Agire con estrema cautela nella perforazione del cranio di neonati, bambini, anziani e in caso di ossa malate, per via della variazione della consistenza e dello spessore dell'osso.
- Integra raccomanda di non usare il perforatore su fori precedentemente praticati o nell'area circostante. La consistenza del tessuto osseo ricostituitosi è infatti diversa da quella dell'osso sano e ciò aumenta il rischio di penetrazione del perforatore nel cervello.
- Procedere con estrema cautela nella perforazione di ossa sottili (<1,75 mm) quali l'osso temporale.

5. Prima di ogni perforazione ripetere sempre le operazioni indicate ai punti 1, 2 e 3 della Procedura di prova ed i punti 2, 3 e 4 della Procedura generale d'impiego.

DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HA DEDICATO GRANDE ATTENZIONE ALLA SELEZIONE DEI MATERIALI E ALLA FABBRICAZIONE DI QUESTI PRODOTTI. INTEGRA GARANTISCE LA CONFORMITÀ DI QUESTI PRODOTTI ALLA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO COME INDICATO NELL'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO O NEL CATALOGO DEL PRODOTTO IN QUESTIONE. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E INTEGRA DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. INTEGRA NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE, DANNI O SPESE, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DI QUESTI PRODOTTI. INTEGRA NON SI ASSUME NÉ AUTORIZZA ALCUN INDIVIDUO AD ASSUMERSI PER SUO CONTO QUALSIASI RESPONSABILITÀ O OBBLIGO, DIVERSI O AGGIUNTIVI, IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

Codman è un marchio registrato di Integra LifeSciences Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Perforador desechable

CODMAN®

 Only

STERILE R

EL NO LEER Y SEGUIR ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE RESULTAR EN LESIONES GRAVES AL PACIENTE O INCLUSO LA MUERTE.

Recomendación

Un perforador estéril de recambio o un método alternativo deben estar siempre disponibles, por si se contamina la técnica aséptica. No reutilizar. Deschar después de cada procedimiento. Un componente está diseñado específicamente para no funcionar si se reesteriliza para impedir la reutilización del producto, ya que podría verse afectado su funcionamiento normal.

Integra no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El producto mantiene su condición estéril siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Indicaciones
El perforador desechable CODMAN® se utiliza para perforar el cráneo. Cuando se usa adecuadamente, está diseñado para pararse automáticamente cuando la perforación está hecha y cuando se quita la presión de la punta de la broca.

Descripción
El perforador desechable CODMAN es un dispositivo para un solo uso. Es un perforador desechable con extremo Hudson y se ofrece en tres tamaños de diferentes colores:

14 mm (azul) – código 26-1221

11 mm (verde) – código 26-1222

9 mm (amarillo) – código 26-1223

ADVERTENCIAS

Es extremadamente importante leer este apartado cuidadosamente antes de tratar de usar el perforador.

esto indica que el perforador ha sido reesterilizado con óxido de etileno, contrario a las indicaciones.

2. No utilice el perforador si la capa de color está deformada ya que esto indica que el perforador se ha reesterilizado con vapor.

3. Cuando se aplica la presión adecuada en la punta del perforador, debe engancharse mientras se gira el extremo Hudson. (Ver figura 2.) Si no se engancha, no use el perforador.

4. Cuando se engancha, la presión con el pulgar sobre la punta del perforador debe producir una suave acción de muelle. (Ver figura 3.) Si esta suave acción de muelle no se produce, no use el perforador.

5. El extremo Hudson debe girar suavemente dentro del cuerpo del perforador cuando la unidad está desenganchada. (Ver figura 4.) Si el extremo Hudson no gira suavemente, no use el perforador.

Procedimiento general de funcionamiento

- Introduzca el perforador en el craneotomo para que quede bien encajado.
- Presione el perforador sobre el cráneo.
- Gire manualmente el dispositivo de cierre del extremo Hudson en el craneotomo hasta que el perforador se enganche.
- Con el craneotomo y el perforador posicionados perpendicularmente al cráneo, póngalos en funcionamiento y mantenga una presión constante pero controlada hasta que el perforador se pare.
- Repita los pasos 1, 2 y 3 del Procedimiento de comprobación y los pasos 2, 3 y 4 del Procedimiento general de funcionamiento para cada perforación.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HA ACTUADO CON LA DILIGENCIA RAZONABLE EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA GARANTIZA QUE ESTOS PRODUCTOS SERÁN CONFORMES A LA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO QUE CONSTA EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO O EL CATALOGO DE PRODUCTOS APPLICABLE. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA E INTEGRA DENIEGA TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, TODA GARANTÍA IMPLICITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. INTEGRA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTALES O EMERGENTES QUE SURJAN COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR NINGUNA RESPONSABILIDAD DE CUALQUIER OTRO TIPO O ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

Codman es una marca comercial registrada de Integra LifeSciences Corporation o de sus filiales en Estados Unidos y/u otros países.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Perfurador descartável

CODMAN®

 Only

STERILE R

PRECAUÇÕES

Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilize caso:

- a embalagem ou a selagem estejam danificadas,
- os componentes pareçam estar danificados, ou
- o prazo de validade tenha expirado.

Esterilização



Este produto é para USAR SÓ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZE. Use técnicas de assépsia em todas as fases de manuseamento. Não reutilizar. Descartar após uma única utilização. Um componente do dispositivo foi especificamente concebido para não funcionar em caso de reesterilização, de forma a impedir a reutilização que poderia afectar o funcionamento dos dispositivos.

A Integra não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados. Desde que a embalagem individual do produto não tenha sido aberta nem esteja danificada, o produto está esterilizado.

Procedimento de teste

SIGA O SEGUINTE PROCEDIMENTO PARA TESTAR O EQUIPAMENTO ANTES DE CADA PERFURAÇÃO. O NÃO SEGUIMENTO DESTES PROCEDIMENTOS PODE RESULTAR EM LESÕES GRAVES OU NA MORTE DO DOENTE.

CUIDADO: Coloque uma gaze entre a ponta do perfurador e o polegar quando fizer o teste para eliminar a possibilidade de furar ou rasgar a luva.

- Examine o perfurador e a embalagem a olho nu, para ver se existem defeitos, danos ou distorção. Leia e inspeccione a etiqueta no perfurador. Não use o perfurador se a fita castanha estiver à vista, pois isso indica que o perfurador foi reesterilizado com óxido de etileno, contrariamente ao indicado na etiqueta.
- Não utilize o perfurador se existir deformação da manga colorida, pois isso indica que o perfurador foi reesterilizado com vapor.
- Ao exercer uma pressão adequada na ponta do perfurador, este deve ligar-se ao rodar a extremidade Hudson. (Ver figura 2.) Se isso não acontecer, não use o perfurador.
- Depois de o perfurador estar ligado, a pressão do polegar na ponta do perfurador deve produzir uma acção de mola suave. (Ver figura 3.) Se isso não acontecer, não use o perfurador.
- A extremidade Hudson deve rodar suavemente dentro do corpo do perfurador quando a unidade se encontra na posição de desligada. (Ver figura 4.) Se a extremidade Hudson não rodar suavemente, não use o perfurador.

Procedimento geral de funcionamento

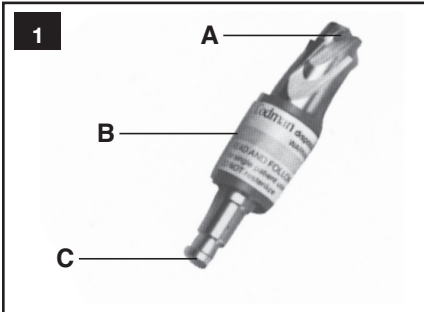
- Insira o perfurador de modo que fique seguro no accionador.
- Prima o perfurador sobre o crânio.
- Rode manualmente o dispositivo de fecho Hudson no accionador até o perfurador se encontrar na posição de ligado.
- Com o motor e o perfurador montado posicionados na perpendicular em relação ao crânio, ligue a alimentação eléctrica e mantenha uma pressão constante mas controlada até o perfurador se desligar.
- Repita os passos 1, 2 e 3 do Procedimento de teste e os passos 2, 3, e 4 do Procedimento geral de funcionamento para cada perfuração.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

A INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION («INTEGRA») TEVE OS CUIDADOS CONSIDERADOS RAZOÁVEIS NA SELECÇÃO DOS MATERIAIS E NO FABRICO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA GARANTE QUE ESTES PRODUTOS ESTÃO EM CONFORMIDADE COM A GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO CONFORME CONTEMPLADO NA ROTULAGEM DO PRODUTO OU NO CATÁLOGO DE PRODUTOS APLICÁVEL. ESTA GARANTIA

É EXCLUSIVA E A INTEGRA RENUNCIA TODAS AS DEMAIS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE APTIDÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A INTEGRA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER PERDAS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, DANOS OU DESPESAS, DIRETAMENTE OU INDIRETAMENTE RESULTANTES DA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES RELATIVAMENTE A ESTES PRODUTOS.

Codman é uma marca comercial registrada da Integra LifeSciences Corporation ou das respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.



CODMAN Disposable Perforator (catalog number 26-1221)

- A. Perforator Point
- B. Outer Plastic Sleeve
- C. Hudson End

Perforateur jetable CODMAN (numéro de catalogue 26-1221)

- A. Pointe du perforateur
- B. Enveloppe plastique externe
- C. Extrémité Hudson

CODMAN Einmalbohrer (Katalog-Nr. 26-1221)

- A. Bohrspitze
- B. Äußere Plastikhülle
- C. Hudson-Konnektor

CODMAN disposable perforator (catalogusnr. 26-1221)

- A. Perforatorpunt
- B. Plastic buitenhuls
- C. Hudson-uiteinde

Perforatore monouso CODMAN (codice 26-1221)

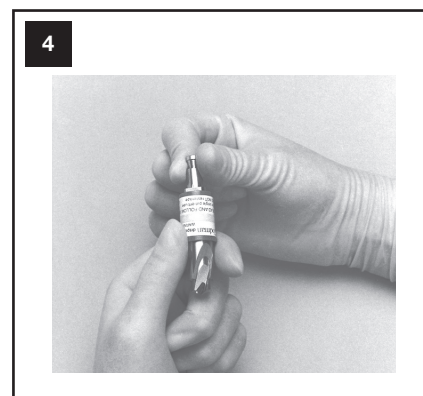
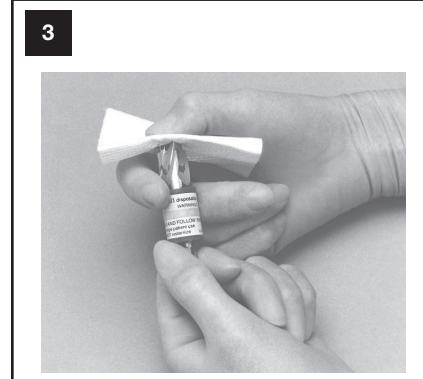
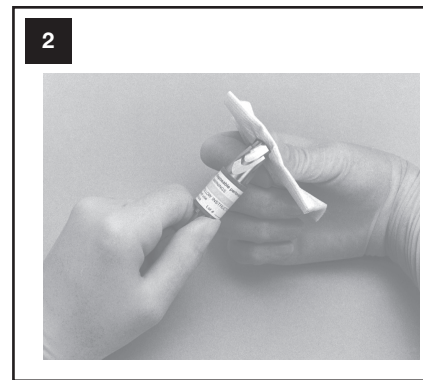
- A. Punta del perforatore
- B. Camicia esterna di plastica
- C. Estremità Hudson

Perforador desechable CODMAN (código 26-1221)

- A. Punta del perforador
- B. Funda exterior de plástico
- C. Extremo Hudson

Perfurador descartável CODMAN (n.º de catálogo 26-1221)

- A. Ponto de perfuração
- B. Capa exterior de plástico
- C. Extremidade Hudson



Authorized European Representative

Représentant agréé pour l'Europe
Autorisierte Vertretung für Europa
Officiële vertegenwoordiging in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Representante autorizado na Europa



Caution
Attention
Achtung
Voorzichtig
Attenzione
Atención
Cuidado

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilize



Do not use if package is damaged
Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

 Only

Prescription device only (USA)
Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante



Distributed by
Distribué par
Vertrieb durch
Gedistribueerd door
Distribuito da
Distribuido por
Distribuido por



Made in
Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em



Quantity
Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade



Consult instructions for use
Voir le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Raadpleeg gebruiksaanwijzing
Consultare le istruzioni per l'uso
Veja las instrucciones de uso
Leia as instruções de utilização



Caution
Attention
Achtung
Voorzichtig
Attenzione
Atención
Cuidado