

ILUMARK

an IZI Medical Company

ILUMARK™ Navigation Marker - Twist (REF. 2020)

ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany
Tel: +49 (0)89 907 795 98-0
Fax: +49 (0)89 907 795 98-9
Email: info@ilumark.com
www.ilumark.com

CASCINATION AG
Steigerhübelstrasse 3
3008 Bern, Bern
Switzerland

IZI Medical Products, LLC.
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA

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

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

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

Use by - month & year
Verwendbar bis Monat und Jahr
À utiliser avant le (mois/année)
Da usarsi entro mese e anno
Cadauca - mes y año

Warning!
Warning!
Avertissement!
Avvertenza!
¡Advertimiento!

Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante

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

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

Catalogue number
Artikelnummer
Référéncio
Catalogo N°
Referencia

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

Quantity
Quantität
Quantità
Quantità
Cantidad

Caution!
Achtung!
Attention!
Attenzione!
¡Atención!

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

This product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC

ENGLISH

User Instructions for ILUMARK™ Navigation Marker - Twist

Intended use

ILUMARK™ Navigation Markers are intended to be used as image guided surgery system accessory to aid in auto-registration and localization of rigid patient anatomical structure in either open or percutaneous image guided surgery procedures. It is indicated for any medical condition in which the use of an image guided surgery system may be considered to be appropriate.

ILUMARK™ Navigation Markers can be used in following procedures:

Stereotactic brain surgery
Endoscopic Sinus Surgery
Pedicule Screw Placement
Reconstructive orthopedic surgery
Soft tissue treatment

⚠ Other applications were not considered and are subject to the responsibility of the user.

ⓘ ILUMARK™ Navigation Markers - Twist are packed in blue blister packaging. Use these markers only on M3.

Compatibility

ILUMARK™ Navigation Markers - Twist are compatible with BrainLAB®'s:
VectorVision®
Kolibri™

"POINT" Kinguide Agile Hybrid Navigation System
"POINT" Kinguide Robotic-Assisted Surgical System
and CASCINATION®

Instruction for use

Take the ILUMARK™ Navigation Marker - Twist out of the inner sterile packaging with sterile, dry and clean gloves and gently place the hole of the sphere over the threaded pin. Screw the sphere onto the pin until there is no visible gap between the bottom side of the sphere and the base of the pin.

⚠ Do not use a ILUMARK™ Navigation Marker - Twist, if it is not securely placed in the correct position as shown above.

Only use clean and dry ILUMARK™ Navigation Markers - Twist. If the surface of a ILUMARK™ Navigation Marker - Twist is soiled or wet, navigation will be inaccurate. To ensure accurate navigation, wet or soiled ILUMARK™ Navigation Markers - Twist must either be cleaned or replaced with new ILUMARK™ Navigation Markers - Twist. Only use a soft cloth moistened with sterile water to clean the surface of soiled ILUMARK™ Navigation Markers - Twist. Thoroughly dry ILUMARK™ Navigation Markers - Twist before use.

⚠ If ILUMARK™ Navigation Markers - Twist are used on vibrating instruments, regularly verify that they are securely attached.

⚠ If the sterile packaging is damaged or sterility is in doubt, do not use the ILUMARK™ Navigation Markers - Twist, but dispose of them.

ⓘ Only physicians experienced with Image Guided Surgery Systems should treat patients with ILUMARK™ Navigation Markers.

Handling

Disposable retro-reflective ILUMARK™ Navigation Markers - Twist are highly sensitive medical devices. They should be handled with care and not dropped. Do not use defective or deformed ILUMARK™ Navigation Markers - Twist.

Storage

Products must be stored in the original unopened packaging in a dry place.

⚠ Do not re-sterilize ILUMARK™ Navigation Markers - Twist!

⚠ Re-sterilization may damage the surface or geometry of the marker sphere. Damages may not be visible to the human eye, but will result in inaccurate navigation and possible patient injuries.

For further information, please contact ILUMARK™ customer support.

DEUTSCH

Benutzerhinweise für ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist

Verwendungszweck

ILUMARK™ Navigationsmarker können in Verbindung mit einem Navigationssystem zur Registrierung und Lokalisation von anatomischen Strukturen in offenen oder perkutanen Patientenbehandlungen eingesetzt werden.

ILUMARK™ Navigationsmarker können für folgende Anwendungen eingesetzt werden:

Stereotaktische Gehirnochirurgie
Nasennebenhöhlenchirurgie
Pedikelschraubenplatzierung
Orthopädische Wiederherstellungschirurgie
Weichteileingriffe

⚠ Andere Einsatzzwecke wurden nicht berücksichtigt und liegen in der Verantwortung des Anwenders.

ⓘ Die ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist sind in blauen Blister verpackt. Verwenden Sie diese Marker nur in Verbindung mit M3 Gewindestiften.

Kompatibilität

ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist sind mit BrainLAB® Navigations-Systemen kompatibel:

VectorVision®
Kolibri™

"POINT" Kinguide Agile Hybrid-Navigationssystem
"POINT" Kinguide Robotergestütztes chirurgisches System
und CASCINATION®

Anwendungsvorschrift

Nehmen Sie die ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist mit sterilen, sauberen und trockenen Handschuhen aus der inneren Sterilverpackung und positionieren Sie das Befestigungsloch über dem Gewindestift. Schrauben Sie die Kugel soweit auf den Gewindestift, bis zwischen der Unterseite der Kugel und dem Absatz am Gewindestift kein Spalt mehr zu sehen ist.

⚠ Verwenden Sie die ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist nicht, wenn sich diese nicht vollständig in der korrekten Position befinden (siehe Bild oben).

Verwenden Sie nur saubere und trockene ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist. Eine verschmutzte oder nasse Kugeloberfläche kann zu Abweichungen bei der Navigation führen. Um eine genaue Navigation sicherzustellen, müssen verschmutzte oder nasse Kugeln gereinigt oder gegen neue Kugeln ausgetauscht werden. Verwenden Sie zum Reinigen der Oberfläche nur ein weiches, feuchtes Tuch und steriles Wasser. Trocknen Sie die ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist gründlich vor der Benutzung.

⚠ Falls ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist an vibrierenden Instrumenten befestigt werden, muss der korrekte Sitz der Kugeln regelmäßig kontrolliert werden.

⚠ Ist die Sterilverpackung beschädigt oder steht die Sterilität in Frage, verwenden Sie die Kugeln nicht, sondern entsorgen Sie diese.

ⓘ Der Einsatz von ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist am Patienten muss von einem im Umgang mit medizinischen Navigationssystemen erfahrenen Arzt durchgeführt werden.

Handhabung

ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist sind sehr empfindliche medizinische Produkte. Sie sollten sehr sorgsam behandelt und nicht fallen gelassen werden. Beschädigte oder verformte Kugeln dürfen nicht eingesetzt werden.

Lagerung

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung trocken aufbewahrt werden.

⚠ ILUMARK™ Navigationsmarker - Twist dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederaufbereitet werden!

⚠ Bei der Wiederaufbereitung von Navigationsmarkern kommt es meist zu Beschädigungen der Oberfläche oder der Geometrie. Die Beschädigungen sind mit bloßem Auge nicht zu erkennen, führen aber zu einer ungenauen Positionserkennung und können ein Risiko für den Patienten darstellen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den ILUMARK™ Kundenservice.

01083-001 Rev 00D

Consignes d'utilisation des ILUMARK™ Navigation Marker - Twist

Domaine d'application

Les ILUMARK™ Navigation Markers sont destinés pour être utilisés comme un système de navigation chirurgicale pour aider dans l'auto-enregistrement et la localisation de structure anatomique patiente rigide dans ouvert ou percutaneous. Il est indiqué pour n'importe quelle condition médicale dans laquelle on peut considérer que l'utilisation un système de navigation chirurgicale est appropriée.

⚠ D'autres domaines d'application ne sont pas envisagés et n'engagent donc que la responsabilité de l'utilisateur.

❗ Les ILUMARK™ Navigation Markers - Twist sont conditionnées dans un emballage à blister bleu. N'employez ces marqueurs qu'en combinaison avec des tiges filetées M3.

Compatibilité

Les ILUMARK™ Navigation Marker - Twist sont compatibles avec les systèmes de navigation BrainLAB® suivants :

- VectorVision®
- Kolibri™

"POINT" Kinguide Agile Système de navigation hybride
"POINT" Kinguide Système chirurgical assisté par robot
et CASCINATION®

Consigne d'utilisation

Retirez la tige ILUMARK™ Navigation Marker - Twist de son emballage interne stérile avec des gants propres, stériles et secs, et placez le trou de fixation au-dessus de la tige filetée. Vissez la sphère sur la tige jusqu'à ce que l'espace entre la partie inférieure de la sphère et la base de la tige soit entièrement comblé.

⚠ N'utilisez le dispositif ILUMARK™ Navigation Marker - Twist que si la sphère est fixée dans une position absolument correcte (voir photo ci-dessus).

Veillez à n'employer que des ILUMARK™ Navigation Marker - Twist propres et sèches. La surface souillée ou humide de la sphère peut entraîner des déviations lors de la navigation chirurgicale. Afin d'assurer une navigation précise, il convient de nettoyer soigneusement les sphères souillées ou humides, voire les remplacer par de nouvelles sphères idoines. Pour nettoyer la surface d'une sphère, utilisez un chiffon doux, humidifié d'eau stérile. Essayez méticuleusement la ILUMARK™ Navigation Marker - Twist avant de l'utiliser.

⚠ Si les ILUMARK™ Navigation Marker - Twist ont vocation à être fixées sur des instruments vibrants, il est nécessaire d'en contrôler régulièrement l'ajustement correct.

⚠ Si l'emballage stérile est endommagé ou si sa qualité stérile fait l'objet d'un doute, n'utilisez pas les sphères mais éliminez-les.

❗ L'emploi de ILUMARK™ Navigation Marker - Twist dans le cadre d'une intervention sur un patient devrait être assuré par un médecin expérimenté dans l'utilisation de systèmes de navigation chirurgicaux.

Manipulation

Les ILUMARK™ Navigation Marker - Twist sont des produits médicaux très fragiles. Il est requis de les utiliser avec beaucoup de précaution et de ne pas les laisser tomber. Les sphères endommagées ou déformées ne doivent pas être utilisées.

Stockage

Ces produits doivent être conservés au sec dans leur emballage hermétique.

⚠ Les ILUMARK™ Navigation Marker - Twist ne doivent pas être restérilisées ou reconditionnées !

⚠ Le reconditionnement de sphères entraîne le plus souvent des endommagements de leur surface ou de leur intégrité géométrique. Ces endommagements ne peuvent généralement pas être identifiés à l'œil nu, mais constituent un risque d'imprécision dans le repérage de la position et par conséquent représentent une menace pour le patient.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service clientèle de ILUMARK™.



Istruzioni d'Uso per ILUMARK™ Navigation Marker - Twist

Uso previsto

Le ILUMARK™ Navigation Markers sono intesi per essere usati siccome un sistema medicale di navigazione accessory per aiutare in autoregistrazione e la localizzazione di struttura anatomica paziente rigida in immagine & aperta o in percutaneous guidò procedure di chirurgia. È indicato per qualsiasi condizione medica in cui l'uso un sistema medicale di navigazione può essere considerato di essere adatto.

⚠ Altri scopi di impiego non sono stati considerati e sono soggetti alla responsabilità dell'utente.

❗ Le ILUMARK™ Navigation Markers - Twist sono imballate in una confezione blister blu. Utilizzare questi marker solo unitamente alle viti senza testa M3.

Compatibilità

Le ILUMARK™ Navigation Marker - Twist sono compatibili con i sistemi di navigazione BrainLAB®:

- VectorVision®
- Kolibri™

"PUNTO" Sistema di navigazione ibrido agile Kinguide

"PUNTO" Kinguide Sistema Chirurgico Robotizzato Assistita

e CASCINATION®

Modalità di utilizzo

Prelevare la ILUMARK™ Navigation Marker - Twist con guanti sterili, puliti ed asciutti dalla confezione sterile interna e posizionare il foro di fissaggio al di sopra della vite senza testa. Avvitare la sfera sulla vite senza testa in modo tale che nessuna fessura sia visibile tra il lato inferiore della sfera e la sporgenza sulla vite senza testa.

⚠ Non utilizzare le ILUMARK™ Navigation Marker - Twist se non si trovano completamente nella posizione corretta (vedi foto in alto).

Utilizzare solo ILUMARK™ Navigation Marker - Twist pulite ed asciutte. Una superficie sferica sporca o bagnata può essere causa di errori durante la navigazione. Per garantire una navigazione esatta, occorre pulire le sfere sporche o bagnate oppure sostituirle con sfere nuove. Per pulire la superficie, utilizzare un panno morbido e umido e acqua sterile. Asciugare le ILUMARK™ Navigation Marker - Twist a fondo prima del loro utilizzo.

⚠ Se le ILUMARK™ Navigation Marker - Twist sono fissate a strumenti vibranti, occorre controllare regolarmente che le sfere siano correttamente in sede.

⚠ Se la confezione sterile è danneggiata oppure se sussiste qualche dubbio in merito alla sterilità, non utilizzare le sfere, ma provvedere al loro smaltimento.

❗ Le ILUMARK™ Navigation Marker - Twist dovrebbero essere impiegate sul paziente da un medico esperto nella gestione dei sistemi medicali di navigazione.

Manipolazione

Le ILUMARK™ Navigation Marker - Twist sono prodotti medicali molto sensibili. Occorre pertanto manipolarle con grande cura ed evitare di farle cadere. Non impiegare sfere danneggiate o deformate.

Conservazione

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto, all'interno di una confezione integra.

⚠ Le ILUMARK™ Navigation Marker - Twist non possono essere né risterilizzate né rigenerate!

⚠ La rigenerazione delle sfere è per lo più causa di danni alla superficie oppure alla geometria. I danni non possono essere riconosciuti ad occhio nudo, ma comportano un riconoscimento impreciso della posizione, rappresentando un rischio per il paziente.

Per maggiori informazioni contattare il servizio assistenza clienti ILUMARK™.



Guía del usuario de ILUMARK™ Navigation Marker - Twist

Uso previsto

Las ILUMARK™ Navigation Markers son queridos para estar usados con un sistema médico de navegación para ayudar en el autoregistro y la localización de la estructura anatómica paciente rígida en la imagen abierta o en percutaneous dirigido procedimientos de cirugía. Es indicado para cualquier condición médica en la cual puede considerarse que el uso del sistema médico de navegación es apropiado.

⚠ No se han contemplado otras aplicaciones posibles cuya responsabilidad, en todo caso, atañe al usuario.

❗ Los ILUMARK™ Navigation Markers - Twist están envueltos en un blíster azul. Utilicen estos marcadores únicamente en combinación con varillas roscadas M3.

Compatibilidad

Las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist son compatibles con los sistemas de navegación BrainLAB®:

- VectorVision®
- Kolibri™

Sistema de navegación híbrido ágil Kinguide "POINT"

Sistema quirúrgico asistido por robot Kinguide "POINT"

y CASCINATION®

Instrucciones de uso

Con guantes estériles, limpios y secos, retiren las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist del interior del envase estéril y posicionen el orificio de fijación encima de la varilla roscada. Enrosquen las esferas sobre la varilla roscada de manera que no quede ninguna separación entre la esfera y la base.

⚠ No utilicen las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist si no se encuentran en una posición absolutamente correcta (véase imagen superior).

Utilicen únicamente las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist que estén limpias y secas. Una superficie húmeda o sucia de la esfera puede causar desfases durante la navegación. Con el fin de garantizar una navegación precisa se deben limpiar o cambiar las esferas sucias o húmedas. La superficie de las esferas debe limpiarse con un trapo suave y humedecido con agua esterilizada. Sequen cuidadosamente las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist antes de su utilización.

⚠ En caso de fijar las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist sobre instrumentos vibrantes, comprueben regularmente el correcto encaje de las esferas.

⚠ Si el envase estéril está dañado o si la esterilidad es dudosa no utilicen las esferas y deséchelas.

❗ En el ámbito de sistemas médicos de navegación y en caso de aplicación en pacientes, las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist sólo pueden ser utilizadas por médicos experimentados.

Manejo

Las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist son productos médicos muy delicados. Deben ser tratadas con mucha precaución y ser protegidas de toda caída. No se puede utilizar esferas dañadas o deformadas.

Almacenamiento

Los productos deben conservarse en envases no abiertos y en un lugar seco.

⚠ ¡Las ILUMARK™ Navigation Markers - Twist no deben ser esterilizadas de nuevo ni reacondionadas para una utilización ulterior!

⚠ Un reacondicionamiento suele conllevar daños en la superficie o geometría de las esferas. Los daños ocasionales no siempre son visibles, pero pueden conducir a un reconocimiento erróneo y representar un peligro para el paciente.

No duden en contactar con nuestro servicio de asistencia ILUMARK™ para obtener más información.