

English (EN)

Instruction for Use

Snap-On Spherz Passive Retro Reflective Marker
Sterile
For Single Use Only

Indication for Use

Intended to be used with an image guided surgery system as an 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.

Snap-On Spherz Passive Retro Reflective Marker can be used in the following procedures:

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

Other applications are not considered and are within the responsibility of the user.

Device Description

Sterile reflective markers for use as an accessory to aid in registration and localization of patient anatomical structures in either open or percutaneous image guided surgery. Markers are radiopaque and are visible under X-ray and CT modalities.

Precautions

- For single patient use only.
- DO NOT use if package or component is damaged. DO NOT reuse, reprocess, or repackage this device. DO NOT modify any system component or accessory unless otherwise specified.
- Use only IZI-approved system components and accessories, unless otherwise specified.

Snap-On Spherz Passive Retro Reflective Marker Procedure

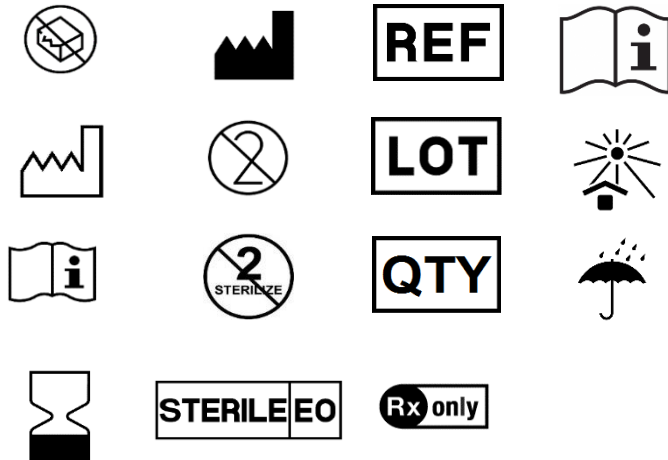
1. Open bag and drop clamshell pack onto sterile field without contaminating pack.
2. NOW UNDER STERILE CONDITIONS open clamshell pack and extract markers.
3. Place marker on mounting post and press downward. Snap indicates marker is fully seated in socket.
4. To remove marker grasp near base and pull upward.
5. Concurrent use of other manufacturer spheres may adversely affect performance.

STORAGE

Products must be stored in the original unopened packaging in a dry place. Storage temperature range must be considered. Proper care should be taken to ensure that the product will not be damaged or rendered non-sterile.

Limitation of Liability

IN NO EVENT SHALL IZI MEDICAL BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PRODUCT, BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).



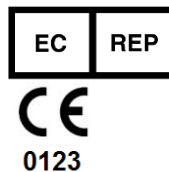
7D Surgical ULC
60 Scarsdale Rd.
Toronto, ON M3B 2R7
Canada

Service Representatives and Requests for Information

For service, technical support, requests for information or reorder information, contact:



IZI Medical Products, LLC
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany

Product Returns

To return product, contact IZI Medical Inc. at +1 (410) 594-9403.

Instrucciones de uso

Marcador pasivo retro-reflectante Snap-On Spherz

Estéril

Solo para un solo uso

Indicaciones de uso

Este producto está diseñado para ser utilizado como un accesorio en sistemas de cirugía guiada por imágenes, con el fin de ayudar en el autoregistro y localización de la estructura anatómica rígida del paciente en procedimientos de cirugía guiada por imágenes, ya sea abiertos o percutáneos. Está indicado para cualquier condición médica en la que se considere apropiado el uso de un sistema de cirugía guiada por imágenes.

El marcador pasivo retro-reflectante Snap-On Spherz se puede utilizar en los siguientes procedimientos:

- Cirugía cerebral estereotáctica
- Cirugía endoscópica de senos
- Colocación de tornillos pediculares
- Cirugía ortopédica reconstructiva
- Tratamiento de tejidos blandos

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

Descripción del dispositivo

Marcadores estériles y retro-reflectantes para usar como accesorio para ayudar en la registración y localización de las estructuras anatómicas del paciente en cirugía guiada por imágenes, ya sea abierta o percutánea. Los marcadores son radiopacos y son visibles en las modalidades de rayos X y tomografía computarizada (CT).

Precauciones

- Solo para uso en un paciente.
- NO use si el paquete o componente está dañado. NO reutilice, reprocese o vuelva a empaquetar este dispositivo. NO modifique ningún componente o accesorio del sistema, a menos que se especifique lo contrario.
- Use solo componentes y accesorios del sistema aprobados por IZI, a menos que se especifique lo contrario.

Procedimiento de marcador pasivo retro-reflectante Snap-On Spherz

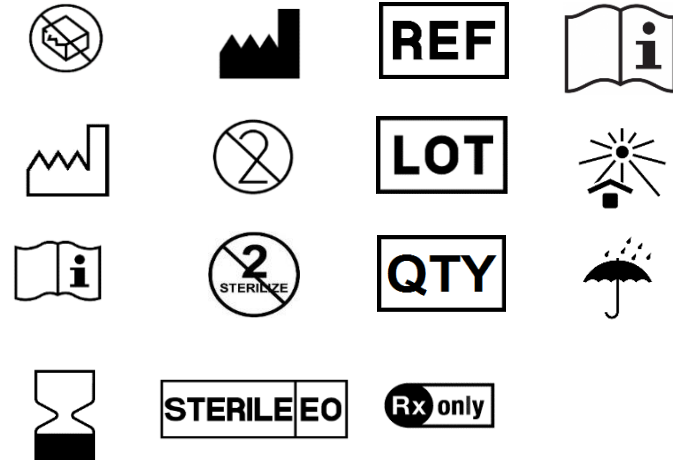
1. Abra la bolsa y coloque el paquete en el campo estéril sin contaminarlo.
2. AHORA BAJO CONDICIONES ESTÉRILES abra el paquete y extraiga los marcadores.
3. Coloque el marcador en el poste de montaje y presione hacia abajo. El chasquido indica que el marcador está completamente colocado en la toma.
4. Para retirar el marcador, agarre cerca de la base y tire hacia arriba.
5. El uso simultáneo de esferas de otros fabricantes puede afectar adversamente el rendimiento.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar seco. Se debe considerar el rango de temperatura de almacenamiento. Se debe tener el cuidado adecuado para asegurarse de que el producto no sufra daños ni pierda su esterilidad.

Limitación de responsabilidad

EN NINGÚN CASO IZI MEDICAL SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES O EJEMPLARES QUE SURJAN O ESTÉN RELACIONADOS CON EL PRODUCTO, BASADOS EN INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO (INCLUYENDO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA).



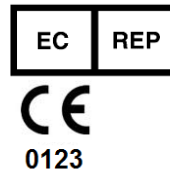
7D Surgical ULC
60 Scarsdale Rd.
Toronto, ON M3B 2R7
Canada

Representantes de Servicio y Solicitudes de Información

Para servicio, soporte técnico, solicitudes de información o información de reordenamiento, póngase en contacto con:



IZI Medical Products, LLC
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany

Devolución de productos

Para devolver un producto, llame IZI Medical Inc. al +1 (410) 594-9403.

Instruções de uso

Marcador Passivo Retro-Refletivo Snap-On Spherz

Estéril

Somente para uso único

Indicação de uso

Destina-se a ser utilizado com um sistema de cirurgia guiada por imagem como um acessório para ajudar na autoregistração e localização da estrutura anatômica do paciente rígida em procedimentos de cirurgia guiada por imagem abertos ou percutâneos. É indicado para qualquer condição médica em que o uso de um sistema de cirurgia guiada por imagem possa ser considerado apropriado.

O Marcador Passivo Retro-Refletivo Snap-On Spherz pode ser usado nos seguintes procedimentos:

- Cirurgia cerebral estereotáxica
- Cirurgia Endoscópica dos Seios
- Colocação de parafuso pedicular
- Cirurgia ortopédica reconstrutiva
- Tratamento de tecidos moles

Outras aplicações não são consideradas e são de responsabilidade do usuário.

Descrição do dispositivo

Marcadores reflexivos estéreis para uso como acessório para ajudar no registro e localização de estruturas anatômicas do paciente em cirurgia guiada por imagem aberta ou percutânea. Os marcadores são radiopacos e são visíveis sob modalidades de raios-X e CT.

Precauções

- Somente para uso em um único paciente.
- NÃO use se a embalagem ou componente estiver danificado. NÃO reutilize, reprocesse ou reembale este dispositivo. NÃO modifique nenhum componente ou acessório do sistema, a menos que seja especificado de outra forma.
- Use somente componentes e acessórios do sistema aprovados pela IZI, a menos que seja especificado de outra forma.

Procedimento do Marcador Passivo Retro-Refletivo Snap-On Spherz

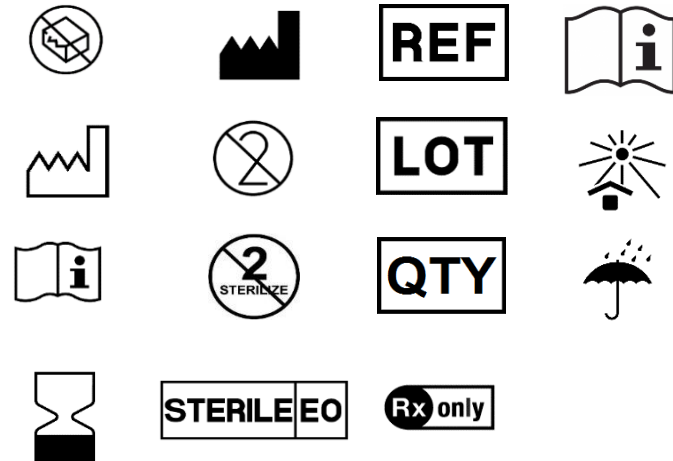
1. Abra o saco e solte a embalagem de concha no campo estéril sem contaminar a embalagem.
2. AGORA SOB CONDIÇÕES ESTÉREIS abra a embalagem de concha e extraia os marcadores.
3. Coloque o marcador no poste de montagem e pressione para baixo. O estalo indica que o marcador está totalmente encaixado na tomada.
4. Para remover o marcador, segure perto da base e puxe para cima.
5. O uso simultâneo de esferas de outros fabricantes pode afetar adversamente o desempenho.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original e não aberta em local seco. Deve-se considerar a faixa de temperatura de armazenamento. Deve-se ter o cuidado adequado para garantir que o produto não seja danificado ou perca a esterilidade.

Limitação de responsabilidade

EM NENHUMA HIPÓTESE, A IZI MEDICAL SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, INCIDENTAIS, CONSEQUENTES OU EXEMPLARES QUE SURJAM OU ESTEJAM RELACIONADOS AO PRODUTO, COM BASE EM VIOLAÇÃO DE CONTRATO (INCLUINDO VIOLAÇÃO DE GARANTIA).



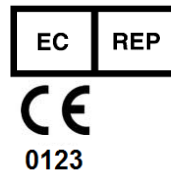
7D Surgical ULC
60 Scarsdale Rd.
Toronto, ON M3B 2R7
Canada

Representantes de Serviço e Pedidos de Informação

Para serviços, suporte técnico, pedidos de informação ou informações de reordenação, entre em contato com:



IZI Medical Products, LLC
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany

Devolução de Produtos

Para devolver o produto, entre em contato com a IZI Medical Inc. em +1 (410) 594-9403.