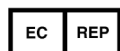


ILUMARK

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 98-0
Email: info@ilumark.com
www.ilumark.com



CASCINATION AG
Steigerhübelstrasse 3
3008 Bern, Bern
Switzerland



121Medical Products, LLC.
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
USA



Do not use if package is damaged
Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
Ne pas utiliser/en cas d'emballage endommagé
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
No utilizari en caso de estadiañado



Store in dark place
Skladujte mimo dosah slunečního záření
Conservare l'abide la lumiere du soleil
Proteggere dall'esposizione alla luce debole
Protegerde la luz debole/durante su almacenamiento



Store in dry place
Skladujte na suchém místě
Conservervdans un lieucec
Conservare in luogo asciutto
Conservaren en lugarseco



Use by- month&year
Použitelné až do měsíce/rok
Antifessivant le mois/ann(OO)
Dausarsi entro mese anno
Cadauca-mes yaflo



Warning!
Varování!
Avertissement!
Avvertenza!
¡Advertimiento!



Importer
Dovozce
Importateur
Importatore
Importador



Manufacturer
Výrobce
Fabricant
Produttore
Fabricante



Do not reuse!
Nepoužívat znovu!
Ne pas réutiliser
Monous!
I No reutilizar!



Do not re-sterilize!
Nesterilizujte!
Ne pas reesteriliser
Evitare di risterilizzare!
I No esterilizar de nuevo!



Catalogue number
Katalogové číslo
Reference
CatalogoN
Referencia



Lot number
Číslo Sazce
No.de lot
Numero di lotto
Nlmero de lote



Quantity
Množství
Quantité
Quantità
Cantidad



Caution!
Pozor!
Attention!
Attenzione!
¡Atención!



Sterile, unless the package is damaged or opened. Method of sterilization-Ethylene Oxide
Sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen. Metoda sterilizace - ethylenoxid
Produit sterile si l'emballage n'a pas été ouvert/endommagé. Methode de sterilisation-Ethylene Oxide
Iprodottos sterile se la confezione non aperta/danneggiata. Metodo di sterilizzazione-Ethylene Oxide
Esterilmentarse el envase no sea abierto/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.

ČESKY

Pokyny pro uživatele Navigační značky ILUMARK™ - Twist

Zamýšlené použití
Navigační značky ILUMARK™ jsou určeny k použití jako příslušenství k systému obrazem řízené chirurgie, které pomáhá při automatické identifikaci a lokalizaci pevných anatomických struktur pacienta při otevřených nebo perkutánních chirurgických zákrocích řízených obrazem. Je indikováno všech zdravotních stavů, u kterých lze považovat použití systému obrazem navigované chirurgie za vhodné.

Navigační značky ILUMARK™ lze použít při následujících postupech:

- Stereotaktické operace mozku
- Endoskopická chirurgie dutin
- Zavádění pedikulárních šroubů
- Rekonstrukční ortopedická chirurgie
- Léčba měkkých tkání

⚠ Ostatní použití nebyla brána v úvahu a jsou na zodpovědnost uživatele.

🔴 Navigační značky ILUMARK™ - Twist jsou baleny v modrém blistru. Tyto značky používejte pouze na fixaci velikosti M3.

Kompatibilita
Navigační značky ILUMARK™ - Twist jsou kompatibilní se systémem BrainLAB®
VectorVision®
Kolibri™
"POINT" Kinguide Agile Hybrid Navigation System
"POINT" Kinguide Robotic-Assisted Surgical System
and CASCINATION®

Návod k použití

Vyjmete navigační značku ILUMARK™ - Twist z vnitřního sterilního obalu ve sterilních, suchých a čistých rukavicích a opatrně nasadíte otvor koule na závitový kolík. Našroubujete kuličku na kolík tak, aby mezi spodní stranou kuličky a základnou kolíku nebyla viditelná mezera.



⚠ Nepoužívejte navigační značku ILUMARK™ - Twist, pokud není bezpečně umístěna ve správné poloze, jak je uvedeno výše.

Používejte pouze čisté a suché navigační značky ILUMARK™ - Twist. Pokud je povrch navigační značky znečištěný nebo mokry, navigace bude nepřesná. Pro zajištění přesné navigace je nutné mokré nebo znečištěné navigační značky buď vyčistit, nebo vyměnit za nové. K čištění povrchu znečištěných navigačních značek používejte pouze měkký hadřík navlhčený sterilní vodou. Před použitím navigační značky ILUMARK™ - Twist důkladně osušte.

⚠ Pokud jsou navigační značky ILUMARK™ - Twist používány na vibračních přístrojích, pravidelně kontrolujte, zda jsou bezpečně připevněny.

⚠ Pokud je sterilní obal poškozen nebo jsou pochybnosti o sterilitě, navigační značky ILUMARK™ - Twist nepoužívejte, ale zlikvidujte je.

🔴 Pacienti s navigačními značkami ILUMARK™ by měli léčit pouze lékaři se zkušenostmi se systémem obrazem řízené chirurgie.

Manipulace
Jednorázové retroreflexní navigační značky ILUMARK™ - Twist jsou vysoce citlivé zdravotnické prostředky. Mělo by se s nimi zacházet opatrně a neměly by se upustit. Nepoužívejte poškozené nebo deformované navigační značky ILUMARK™ - Twist.

Skladování
Výrobek musí být skladován v původním neotevřeném obalu na suchém místě.

⚠ Navigační značky ILUMARK™ - Twist znovu nesterilizujte!!

⚠ Opakovaná sterilizace může poškodit povrch nebo geometrii značky. Poškození nemusí být viditelné lidským okem, ale bude mít za následek nepřesnou navigaci a možné poškození pacienta.

Pro další informace kontaktujte zákaznickou podporu společnosti ILUMARK™.