

CEMIX™: CEMENT MIXING SYSTEM



EN Instruction for use.....p.02

DE Gebrauchsanweisung.....p.05

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....p.08

ES Instrucciones de uso.....p.11

FR Instructions.....p.14

IT Istruzioni per l'uso.....p.17

NL Gebruiksaanwijzingen.....p.20

PL Instrukcja użytkowania.....p.23

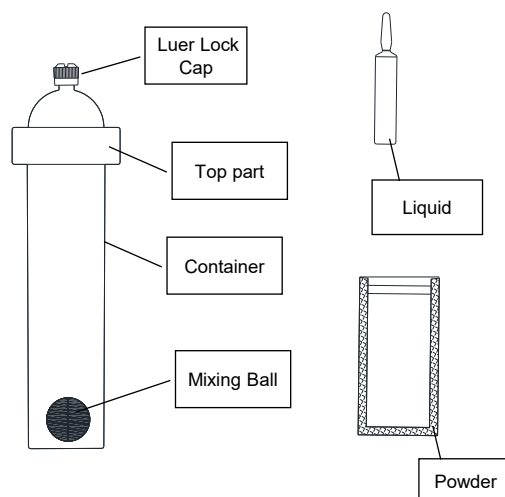
PT (BR) Instruções de uso.....p.26

PT (EU) Instruções de uso.....p.29

RO Instrucțiuni de utilizare.....p.32

Ω Symbols.....p.35

CE 0123



Intended Use: device for mixing bone cement to be used in the vertebroplasty or kyphoplasty procedure

This device has to be used only in combination with medical devices intended for vertebroplasty procedure such as bone cement and syringe or injection devices EC certified and intended for vertebroplasty.

CHARACTERISTICS AND PERFORMANCE:

This device is a cement mixing system to manually mix the two components of the bone cement PMMA (powder and liquid components) during vertebroplasty or kyphoplasty procedure. The device is composed by a plastic container and a top part with a universal Luer-lock connection (for the connection with the syringes used in the procedure). The mixing of the two components (liquid and powder) of the bone cement is performed by shaking the device and by the action of the internal mixing ball

INDICATIONS:

The device is part of the Kyphoplasty systems manufactured by Biopsybell used to treat pathological fractures of the vertebral body due to osteoporosis, cancer, or benign lesions. Cancer includes multiple myeloma and metastatic lesions, including those arising from breast or lung cancer, or lymphoma. Benign lesions include haemangioma and giant cell tumour.

CONTRA - INDICATIONS:

The contra-indications of the kyphoplasty/vertebroplasty procedure are the followings:

- Infections
- Patients with clotting disorders
- Patients with severe cardiac and / or pulmonary insufficiency
- Patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components used in the procedure
- Vertebra plana or circumstances where safe percutaneous access to the vertebra cannot be guaranteed
- Unstable vertebral fractures due to posterior involvement
- Previous damage to the pedicle wall (transpedicular access)
- Lesions that feature narrowing of the spinal canal (more than 20%), including fracture or neoplasm, with or without myelopathy
- Retropulsing vertebral fragments with myelopathy
- A satisfactory response to conservative treatment
- Asymptomatic stable vertebral fractures

TARGET PATIENT:

The device is intended for the following patient population:

SEX: Male – Female

MATURATION OF THE SKELETAL SYSTEM: Skeletally mature patients

EXCLUSION: Newborns (<6 months) - Babies (>6 months to 2 years) - Skeletally immature patients

The device is used to treat patients with pathological fractures of the vertebral body due to osteoporosis, cancer, or benign lesions. Cancer includes multiple myeloma and metastatic lesions, including those arising from breast or lung cancer, or lymphoma. Benign lesions include haemangioma and giant cell tumour.

The patients to be excluded are the followings:

- Patients with infections
- Patients with clotting disorders
- Patients with severe cardiac and / or pulmonary insufficiency
- Patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components used in the procedure
- Patients with vertebra plana or circumstances where safe percutaneous access to the vertebra cannot be guaranteed
- Patients with unstable vertebral fractures due to posterior involvement
- Patients with previous damage to the pedicle wall (transpedicular access)
- Patients with lesions that feature narrowing of the spinal canal (more than 20%), including fracture or neoplasm, with or without myelopathy
- Patients with retropulsing vertebral fragments with myelopathy
- Patients with a satisfactory response to conservative treatment
- Patients with asymptomatic stable vertebral fractures

INTENDED USERS AND ENVIRONMENT USE CONDITIONS:

The device is for professional use and, in particular, must be used by qualified and trained radiologists, neuro-radiologists, interventional radiologists, orthopaedic surgeons and neuro surgeons, pain therapists. The professional must have documented basic skills about kyphoplasty. The device is to be used inside a sterile surgical field such as operating and angiographic rooms.

WARNINGS, PRECAUTIONS AND SIDE-EFFECTS:

- Do not use the instrument if the package is damaged.
- Do not use the instrument beyond the expiry date.
- The device is single-use and must be destroyed after use. Reuse is strictly prohibited. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause damage to the device which may cause injury, disease or death of the patient. Reuse or resterilization may also create a risk of device contamination and/or cause infection of the patient or cross-infection, including but not limited to transmission of infectious diseases from one patient to the next. Device contamination may cause harm, disease or death of the patient.
- Do not reuse a component more than once.
- The system may exclusively be used by physicians. After use, the device may constitute a risk of contamination and/or infection. Therefore, handle with care and dispose of the product in accordance with the regulations in force and medical practice.
- In order to minimize the risks or other complications associated with use of the cement for vertebroplasty/kyphoplasty, the following is recommended:
- For all patients that have acute osteoporotic fractures of the vertebral body, a period of conventional treatment should be considered.
- Only qualified and appropriately trained physicians should perform the vertebroplasty/kyphoplasty procedure.
- Use only cements intended for vertebroplasty/kyphoplasty and carefully read the instructions for use of the cement.
- It is strictly prohibited to modify, restructure, repair or resterilise the device for reuse.

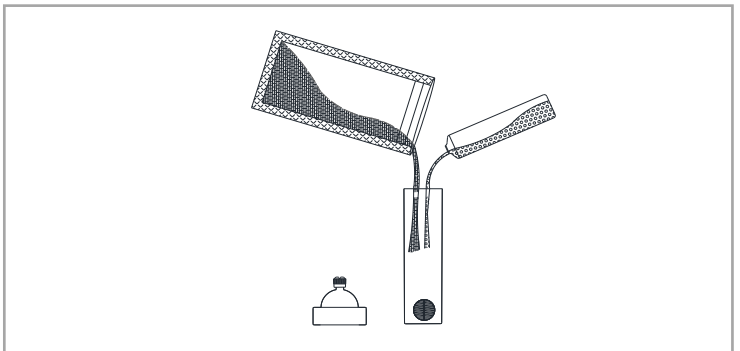
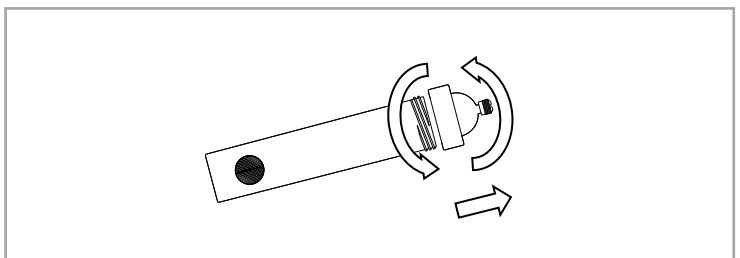
INSTRUCTION FOR USE

Preliminary operations:

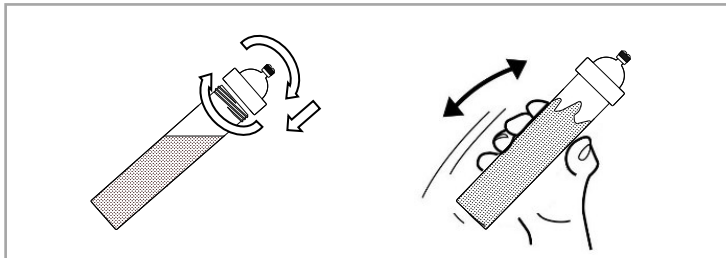
Before use check that the package is not damaged and that the set and its components are not damaged or kinked; if so, inform the manufacturer or your area representative. Take the devices out of the package operating in aseptic conditions.

INSTRUCTIONS:

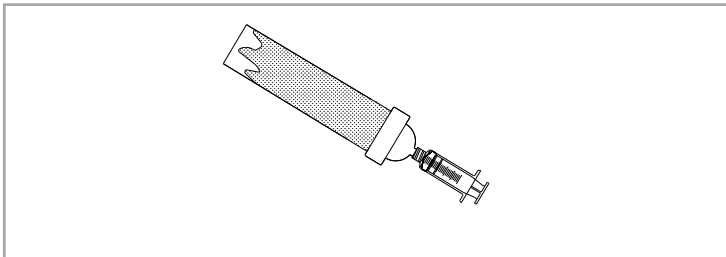
1. Unscrew the Top part of the mixer.
2. Close the system with Top part provided (screw it with the container) and shake manually very vigorously



3. Place inside the mixer the Powder and then the Liquid that will form the cement for vertebroplasty (this operation must be performed as quickly as possible).



4. After making sure the cement has the right consistency (following the instructions for use of the bone cement manufacturer), unscrew the Luer Lock Cap and connect to the side a specific syringe with Luer- Lock connection (or a specific injection device) and proceed to suck up the cement according to the instructions for use.



5. Once the necessary quantity has been sucked up, disconnect the syringe from the mixer.
6. After terminating the use dispose of the device according to applicable laws and medical practice.

PACKAGING, STERILIZATION, SINGLE USE:

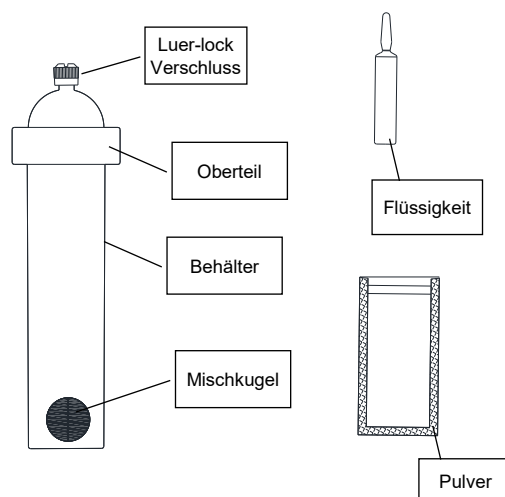
The system is individually packed in double pouch made of medical grade paper 60g. and transparent film PET/PP. Do not use the device if the package is open or damaged or contaminated. It is sold in packs of 5 pieces. The needle is sterilized by Ethylene Oxide (EtO) in compliance with ISO 11135 requirements. The device is not reusable. The device is single-use and must be destroyed after use.

DISPOSAL:

After use, the device may constitute a risk of contamination and/or infection and puncture or injuries caused by sharp parts of the device. Therefore, handle with care and dispose of the product in accordance with the regulations in force and medical practice.

NOTICE FOR USER AND/OR PATIENT: ANY SERIOUS INCIDENT THAT HAS OCCURRED IN RELATION TO THE DEVICE SHOULD BE REPORTED TO THE MANUFACTURER AND THE COMPETENT AUTHORITY OF THE MEMBER STATE IN WHICH THE USER AND/OR PATIENT IS ESTABLISHED.

Biopsybell declines all responsibility for any damage caused by improper use or different from what is indicated in this instruction leaflet.



Verwendungszweck: Dieses Knochenzement-Mischsystem ist bei Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Verfahren zu verwenden.

Die Vorrichtung darf nur gemeinsam mit den für das Vertebroplastie-Verfahren angezeigten medizinischen Vorrichtungen wie Knochenzement und Spritze oder Injektionsvorrichtungen mit CE-Zeichen verwendet werden, die für Vertebroplastie-Verfahren indiziert sind.

MERKMALE UND LEISTUNGEN:

Diese Vorrichtung ist ein Zementmischsystem zum manuellen Vermischen der zwei Komponenten des PMMA Knochenzements (Pulver und Flüssigkeit) während Vertebroplastie- oder Kyphoplastie-Verfahren. Das System besteht aus einem Kunststoffbehälter und einem Oberteil mit universellem LUER-Lock Anschluss (zur Verbindung mit den beim Verfahren benützten Spritzen). Die Vermischung der zwei Komponenten (Flüssigkeit und Pulver) des Knochenzements erfolgt durch Schütteln der Vorrichtung und dank der Wirkung der enthaltenen Mischkugel.

INDIKATIONEN:

Die Vorrichtung ist Teil der von der Firma Biopsybell hergestellten Kyphoplastie-Systeme zur Behandlung pathologischer Wirbelkörperfrakturen, die durch Osteoporose, Krebs oder gutartige Läsionen bedingt sind. Der Krebs umfasst multiple, metastatische Läsionen sowie solche, die durch Myelom, Brust- oder Lungenkrebs oder Lymphom verursacht werden. Zu den gutartigen Läsionen zählen Hämangiom und Riesenzelltumor.

GEGENANZEIGEN:

Das Kyphoplastie-/Vertebroplastie-Verfahren hat folgende Gegenanzeigen:

- Infektionen
- Patienten mit Gerinnungsstörungen
- Patienten mit schwerer Herz- und/oder Lungeninsuffizienz
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen eine der beim Verfahren angewandten Komponenten.
- Plattwirbel oder Umstände, unter denen ein sicherer perkutaner Zugang zu den Wirbeln nicht garantiert werden kann.
- Unstabile, durch hintere Beteiligung verursachte Wirbelbrüche
- Vorschäden der Pedikelwand (transpedikulärer Zugang)
- Läsionen mit Verengung des Wirbelkanals (um mehr als 20 %), einschließlich Fraktur oder Neoplasma, mit oder ohne Myelopathie
- Nach hinten drückende Wirbelfragmente mit Myelopathie
- Zufriedenstellendes Ansprechen auf die konservative Behandlung
- Stabile Wirbelbrüche ohne Symptome

Zielpatient:

Die Vorrichtung ist für die folgende Patientenpopulation vorgesehen:

GESCHLECHT: männlich - weiblich

REIFE DES SKELETTSYSTEMS: Patienten mit reifem Skelett

AUSGESCHLOSSEN SIND: Neugeborene (<6 Monate) - Kleinkinder (>6 Monate bis 2 Jahre) - Patienten mit unreifem Skelett.

Die Vorrichtung wird zur Behandlung pathologischer Wirbelkörperfrakturen verwendet, die durch Osteoporose, Krebs oder gutartige Läsionen bedingt sind. Der Krebs umfasst multiple, metastatische Läsionen sowie solche, die durch Myelom, Brust- oder Lungenkrebs oder Lymphom verursacht werden. Zu den gutartigen Läsionen zählen Hämangiom und Riesenzelltumor. Ausgeschlossen sind die folgenden Patienten:

- Patienten mit Infektionen
- Patienten mit Gerinnungsstörungen
- Patienten mit schwerer Herz- und/oder Lungeninsuffizienz
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen eine der beim Verfahren angewandten Komponenten.
- Patienten mit Plattwirbel oder Umstände, unter denen kein sicherer Zugang zu den Wirbeln garantiert werden kann.
- Patienten mit unstillen, durch hintere Beteiligung verursachten Wirbelbrüchen
- Patienten mit Vorschäden der Pedikelwand (transpedikulärer Zugang)
- Patienten mit Läsionen, die die Verengung des Wirbelkanals (um mehr als 20%), einschließlich Fraktur oder Neoplasma, mit oder ohne Myelopathie verursachen

- Patienten mit nach hinten drückenden Wirbelfragmenten, mit Myelopathie
- Patienten, die zufriedenstellend auf die konservative Behandlung ansprechen
- Patienten mit stabilen Wirbelbrüchen ohne Symptome

VORGESEHENE BENUTZER UND RÄUMLICHE EINSATZBEDINGUNGEN:

Die Vorrichtung ist für professionelle Verwendung bestimmt und deshalb von qualifiziertem und geschultem, ärztlichem Personal wie Radiologen, Neuro-Radiologen, interventionellen Radiologen, orthopädischen Chirurgen und Neurochirurgen, Schmerztherapeuten zu verwenden. Der Arzt, der die Vorrichtung benützt, muss über nachweisbare Grundfertigkeiten zur Durchführung von Kyphoplastie- Verfahren verfügen. Die Vorrichtung ist in sterilen Räumlichkeiten wie einem Operationssaal oder Angiographieraum zu verwenden.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND NEBENWIRKUNGEN:

- Falls die Packung beschädigt ist, die Vorrichtung nicht verwenden.
- Die Vorrichtung nicht nach dem Verfalldatum verwenden.
- Die Vorrichtung ist ein Einmalartikel und deshalb nach dem Gebrauch zu vernichten. Es ist verboten, die Vorrichtung wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung können die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder Defekte der Vorrichtung herbeiführen, die Schädigungen des Patienten, Krankheiten oder den Tod verursachen können.

Die Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung können auch ein Kontaminationsrisiko der Vorrichtung und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten verursachen, wie zum Beispiel, aber nicht nur, die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann Schädigungen, Krankheit oder den Tod des Patienten verursachen.

- Keinen Bestandteil mehrmals verwenden.
- Die Verwendung des Systems ist ausschließlich Ärzten vorbehalten. Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung ein Kontaminations- und/oder Infektionsrisiko darstellen. Deshalb vorsichtig handhaben und das Produkt den geltenden Vorschriften und der medizinischen Praktik entsprechend entsorgen.

Um Risiken oder andere mit dem Gebrauch des Zements für Vertebroplastie/Kyphoplastie verbundene Komplikationen zu minimieren, wird Folgendes nahegelegt:

- Bei allen Patienten mit akuten, osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen sollte ein Zeitraum herkömmlicher Behandlung in Erwägung gezogen werden.
- Nur qualifizierte und zweckdienlich geschulte Ärzte dürfen das Vertebroplastie-/Kyphoplastie-Verfahren ausführen.
- Nur für Vertebroplastie/Kyphoplastie geeignete Zemente verwenden und die Gebrauchsanleitung des Zements aufmerksam lesen und befolgen.
- Es ist strikt verboten, die Vorrichtung zwecks nochmaliger Verwendung abzuändern, neu zu strukturieren, zu reparieren oder erneut zu sterilisieren.

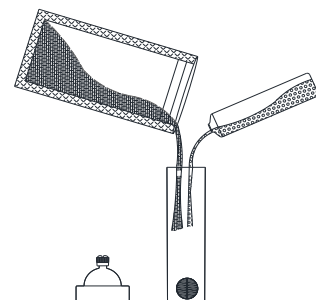
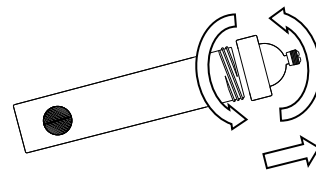
GEBRAUCHSANWEISUNG:

Vorbereitungsvorgänge

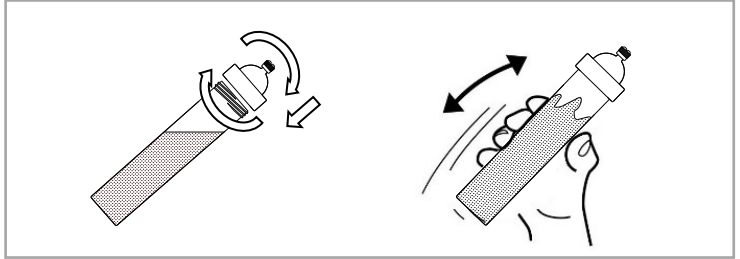
Vor dem Gebrauch der Vorrichtung überprüfen, dass die Packung unversehrt ist, und das Set und seine Bestandteile nicht beschädigt oder verbogen sind; gegebenenfalls den Hersteller oder den gebietszuständigen Vertreter informieren. Die Vorrichtung aus der Packung entnehmen, wobei darauf zu achten ist, dass der Vorgang unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen hat.

Anleitung

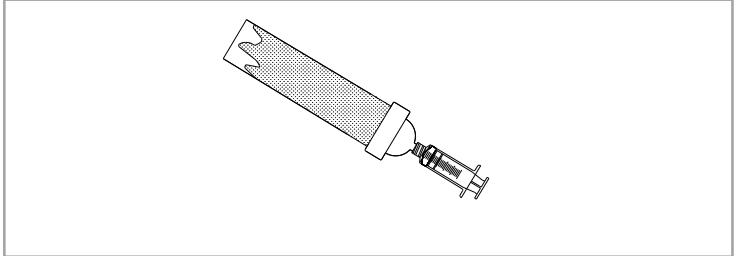
1. Das Oberteil des Mixers abschrauben.
2. Das Pulver und die Flüssigkeit, die den Vertebroplastie-Zement bilden werden, in den Mixer einfüllen (dieser Vorgang muss so schnell wie möglich erfolgen).



3. Das System mit dem (am Behälter anzuschraubenden) Oberteil verschließen und energisch mit der Hand schütteln.



4. Nachdem man die richtige Konsistenz des Zements überprüft hat (siehe Gebrauchsanweisung des Knochenzement-Herstellers) den LUER-Lock Verschluss abschrauben, seitlich eine spezielle Spritze mit LUER-Lock Anschluss (oder ein spezielles Injektionsgerät) anschließen und den Zement gemäß der Anleitung ansaugen



5. Wurde die benötigte Menge angesaugt, die Spritze vom Mischer loslösen.
6. Wenn das Verfahren beendet ist, das System den geltenden Vorschriften und der medizinischen Praktik entsprechend entsorgen.

PACKUNG, STERILISIERUNG, EINMALARTIKEL:

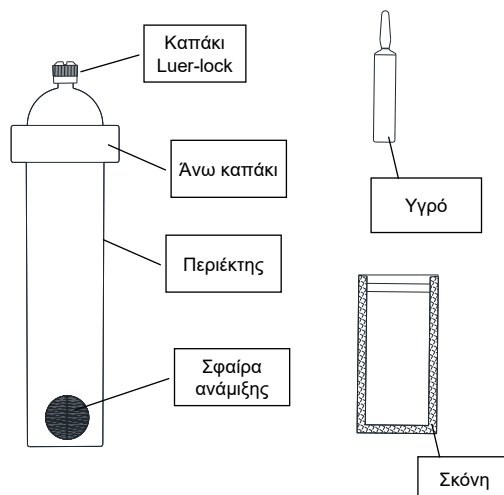
Das System ist einzeln in einem Doppelbeutel aus medizinischem Papier (60 g) und transparenter PET/PP-Folie verpackt. Falls die Packung offen oder beschädigt oder verunreinigt ist, die Vorrichtung nicht verwenden. In 5-Stück-Packungen erhältlich. Gemäß den Anforderungen der Norm ISO 11135 mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Die Vorrichtung ist nicht wiederverwendbar. Die Vorrichtung ist ein Einmalartikel und deshalb nach dem Gebrauch zu vernichten.

ENTSORGUNG:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung ein Risiko für Kontaminationen und/oder Infektionen, Stiche oder Schäden aufgrund scharfer Teile darstellen. Deshalb vorsichtig handhaben und das Produkt den geltenden Vorschriften und der medizinischen Praktik entsprechend entsorgen.

INFORMATION FÜR DEN BENUTZER UND/ODER PATIENTEN: JEDER SCHWERE, MIT DER VORRICHTUNG IM ZUSAMMENHANG STEHENDE UNFALL IST DEM HERSTELLER UND DEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN DES MITGLIEDSTAATS, IN DEM DER BENUTZER UND/ODER DER PATIENT ANSÄSSIG IST, MITZUTEILEN.

Die Firma Biopsybell lehnt jegliche Haftung für Schäden ab, die durch einen unsachgemäßen oder anderen als den auf dem Anleitungsblatt angeführten Gebrauch verursacht sind.



Προορισμός χρήσης: Ιατροτεχνολογικό προϊόν για την ανάμιξη οστικού τσιμέντου που χρησιμοποιείται στην διαδικασία σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής.

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την διαδικασία σπονδυλοπλαστικής όπως οστικό τσιμέντο και σύριγγα ή προϊόντα έγχυσης με πιστοποίηση CE και τα οποία προορίζονται για την σπονδυλοπλαστική.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ:

Το προϊόν αυτό είναι ένα σύστημα ανάμιξης του τσιμέντου για την χειροκίνητη ανάμιξη των δύο συστατικών του οστικού τσιμέντου PMMA (σκόνη και υγρά συστατικά) κατά την διαδικασία σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Το προϊόν αποτελείται από έναν πλαστικό περιέκτη και ένα άνω τμήμα με σύνδεση luer lock γενικού τύπου (για την σύνδεση με τις σύριγγες που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία). Η ανάμιξη των δύο συστατικών (υγρό και σκόνη) του οστικού τσιμέντου εκτελείται ανακινώντας το προϊόν και με την ενέργεια της εσωτερικής σφαίρας ανάμιξης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί μέρος των συστημάτων κυφοπλαστικής που παράγονται από την εταιρία Biopsybell για την αντιμετώπιση παθολογικών καταγμάτων του σπονδυλικού σώματος τα οποία προκαλούνται από οστεοπόρωση, καρκίνο ή καλοήθεις βλάβες. Ο καρκίνος περιλαμβάνει πολλαπλό μυέλωμα και μεταστατικές βλάβες, περιλαμβανομένων αυτών που προέρχονται από μαστικό ή πνευμονικό καρκίνωμα ή λέμφωμα. Οι καλοήθεις βλάβες περιλαμβάνουν αιμαγγείωμα και όγκο σε γιγάντια κύτταρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι αντενδείξεις της διαδικασίας κυφοπλαστικής / σπονδυλοπλαστικής είναι οι παρακάτω:

- Λοιμώξεις
- Ασθενείς με διαταραχές της πήξης
- Ασθενείς με σοβαρή καρδιακή και/ή πνευμονική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία σε ένα οποιοδήποτε από τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην διαδικασία
- Οστεοχονδρίτιδα του σπονδυλικού σώματος (vertebra plana) ή περιστάσεις στις οποίες δεν μπορεί να εξασφαλιστεί ασφαλής διαδερμική πρόσβαση στον σπόνδυλο
- Ασταθή σπονδυλικά κατάγματα που προκαλούνται από οπίσθια συμμετοχή
- Προγενέστερη βλάβη στο μισχωτό τοίχωμα (πρόσβαση διαμέσου των μίσχων)
- Βλάβες που χαρακτηρίζονται από στένωση του νωτιαίου καναλιού (άνω του 20%), συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων ή νεοπλασμάτων, με ή χωρίς μυελοπάθεια
- Σπονδυλικά θραύσματα οπίσθιων δονήσεων με μυελοπάθεια
- Μία ικανοποιητική απόκριση στην συντηρητική αντιμετώπιση
- Ασυμπτωματικά σταθερά σπονδυλικά κατάγματα

Ασθενής στόχος:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τον ακόλουθο πληθυσμό ασθενών:

ΦΥΛΟ: Άρρεν - Θήλυ

ΩΡΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ: σκελετικά ώριμοι ασθενείς

ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ: Βρέφη (<6 μηνών) - Μικρά παιδιά (> 6 μηνών έως 2 ετών) - Ασθενείς με σκελετική ανωριμότητα

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ασθενών με παθολογικά κατάγματα του σπονδυλικού σώματος τα οποία προκαλούνται από οστεοπόρωση, καρκίνο ή καλοήθεις βλάβες. Ο καρκίνος περιλαμβάνει πολλαπλό μυέλωμα και μεταστατικές βλάβες, περιλαμβανομένων αυτών που προέρχονται από μαστικό ή πνευμονικό καρκίνωμα ή λέμφωμα. Οι καλοήθεις βλάβες περιλαμβάνουν αιμαγγείωμα και όγκο σε γιγάντια κύτταρα.

Αποκλείονται οι παρακάτω ασθενείς:

- Ασθενείς με λοιμώξεις
- Ασθενείς με διαταραχές της πήξης
- Ασθενείς με σοβαρή καρδιακή και/ή πνευμονική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία σε ένα οποιοδήποτε από τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην διαδικασία
- Ασθενείς με οστεοχονδρίτιδα του σπονδυλικού σώματος (vertebra plana) ή περιστάσεις στις οποίες δεν μπορεί να εξασφαλιστεί ασφαλής διαδερμική πρόσβαση στον σπόνδυλο

- Ασθενείς με ασταθή σπονδυλικά κατάγματα που προκαλούνται από οπίσθια συμμετοχή
- Ασθενείς με προγενέστερες βλάβες στο μισχωτό τοίχωμα (πρόσβαση διαμέσου των μίσχων)
- Ασθενείς με βλάβες που προκαλούν την στένωση του νωτιαίου καναλιού (άνω του 20%), συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων ή νεοπλασμάτων, με ή χωρίς μυελοπάθεια
- Ασθενείς με σπονδυλικά θραύσματα οπίσθιων δονήσεων με μυελοπάθεια
- Ασθενείς με ικανοποιητική απόκριση στην συντηρητική αντιμετώπιση
- Ασθενείς με ασυμπτωματικά σταθερά σπονδυλικά κατάγματα

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση και, ειδικότερα, πρέπει να χρησιμοποιείται από διαπιστευμένους και εκπαιδευμένους ακτινολόγους, νευροακτινολόγους, επεμβατικούς ακτινολόγους, ορθοπεδικούς χειρουργούς και νευροχειρουργούς, θεραπευτές πόνου. Ο επαγγελματίας που χρησιμοποιεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένες βασικές ικανότητες για την άσκηση της κυφοπλαστικής. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός ενός αποστειρωμένου χειρουργικού περιβάλλοντος όπως η αίθουσα χειρουργείου και η αίθουσα αγγειογραφίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης και πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση του. Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίησή του. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωσή του μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα του προϊόντος και/ή να προκαλέσουν βλάβες στο προϊόν οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον ασθενή, ασθένειες ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωση μπορούν να δημιουργήσουν και κίνδυνο μόλυνσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και / ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή ετερολοίμωξη, όπως, αλλά όχι περιοριστικά, η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβες, ασθένειες ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά ένα εξάρτημα.
- Η χρήση του συστήματος απευθύνεται αποκλειστικά στους γιατρούς. Μετά την χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή λοίμωξης. Κατά συνέπεια να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή και να φροντίζετε για την απόρριψή του σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και την ιατρική πρακτική.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι ή άλλες επιπλοκές που συσχετίζονται με την χρήση του τσιμέντου για σπονδυλοπλαστική/κυφοπλαστική συνιστώνται τα εξής:

- Σε όλους τους ασθενείς που παρουσιάζουν οξεία οστεοπορωτικά κατάγματα του σπονδυλικού σώματος θα πρέπει να εκτιμηθεί μία περίοδος συμβατικής θεραπείας.
- Μόνο διαπιστευμένοι και κατάλληλα εκπαιδευμένοι γιατροί θα πρέπει να ασκούν την διαδικασία της σπονδυλοπλαστικής/κυφοπλαστικής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τσιμέντα που προορίζονται για σπονδυλοπλαστική/κυφοπλαστική και διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για την χρήση του τσιμέντου.
- Απαγορεύεται αυστηρά η τροποποίηση, ανακατασκευή, επισκευή ή επαναποστείρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προκειμένου να το επαναχρησιμοποιήσετε.

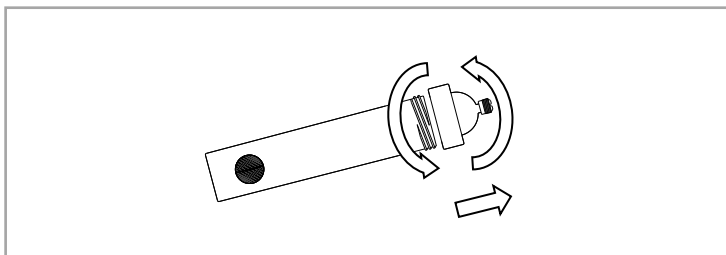
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προκαταρκτικές ενέργειες

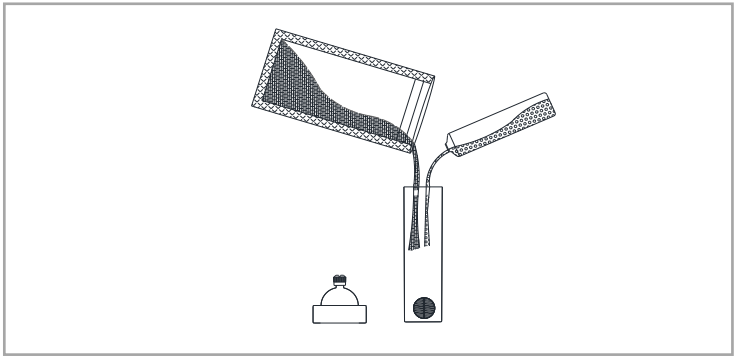
Πριν από την χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξακριβώστε ότι η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη και ότι το σετ και τα εξαρτήματά του δεν παρουσιάζουν αλλοιώσεις ή τσακίσματα· σ' αυτήν την περίπτωση, ενημερώστε τον παραγωγό ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής. Βγάλτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από τη συσκευασία ενεργώντας σε ασηπτικές συνθήκες.

Οδηγίες

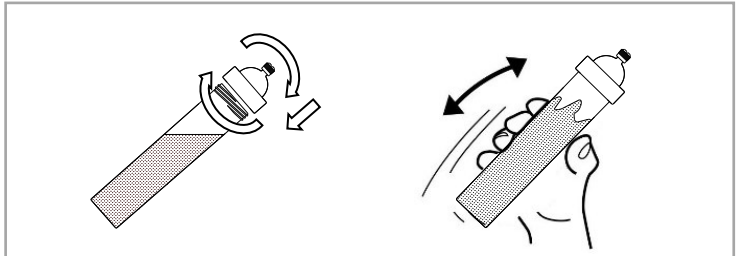
1. Ξεβιδώστε το καπάκι του προϊόντος.



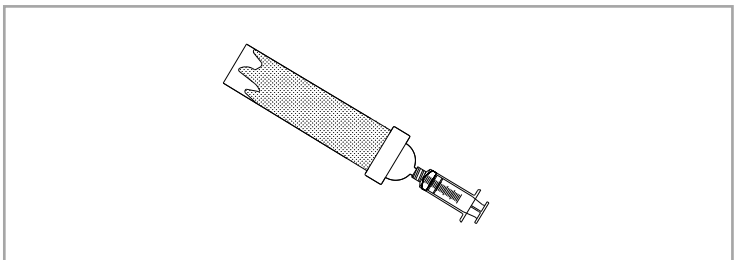
2. Τοποθετήστε στο εσωτερικό του αναμικτήρα την σκόνη και στη συνέχεια το υγρό που θα σχηματίσει το τσιμέντο για την σπονδυλοπλαστική (η ενέργεια αυτή πρέπει να εκτελεστεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα).



3. Κλείστε το σύστημα με το άνω τμήμα που παρέχεται (βιδώστε το με τον περιέκτη) και ανακινήστε με το χέρι με πολλή δύναμη.



4. Αφού εξακριβώσετε ότι το τσιμέντο έχει την σωστή σύσταση (ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του παραγωγού του οστικού τσιμέντου), ξεβιδώστε το πώμα Luer Lock και συνδέστε στο πλάι μία ειδική σύριγγα με σύνδεση Luer-Lock (ή ένα ειδικό προϊόν έγχυσης) και προχωρήστε στην αναρρόφηση του τσιμέντου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.



5. Αφού αναρροφηθεί η απαραίτητη ποσότητα, αποσυνδέστε την σύριγγα από τον αναμικτήρα.
6. Μετά την ολοκλήρωση της χρήσης, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις ιατρικές πρακτικές.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ, ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Το σύστημα συσκευάζεται μεμονωμένα σε διπλή θήκη από χαρτί ιατρικής ποιότητας 60g. και διαφανή μεμβράνη PET/PP.

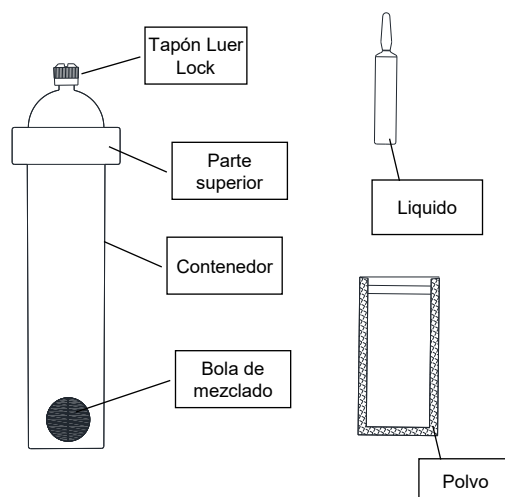
Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, κατεστραμμένη ή μολυσμένη. Πωλείται σε συσκευασίες των 5 τεμαχίων. Η βελόνα είναι αποστειρωμένη με αιθυλονοξειδίο (EtO) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135. Το προϊόν δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης και πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση του.

ΔΙΑΘΕΣΗ:

Μετά την χρήση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή λοίμωξης και κίνδυνο τσιμπήματος ή να προκαλέσει βλάβες που οφείλονται σε κοφτερά μέρη του προϊόντος. Κατά συνέπεια να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή και να φροντίζετε για την απόρριψή του σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και την ιατρική πρακτική.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ/Η ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ: ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΑΤΥΧΗΜΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΔΡΑ ΤΟΥ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

Η Biopsybell δεν φέρει καμία ευθύνη για ενδεχόμενες βλάβες που προκαλούνται από ανάρμοστη χρήση ή διαφορετική από αυτήν που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών



Uso previsto: Sistema para mezclar cemento óseo para los procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia

El dispositivo solo se puede utilizar en combinación con productos sanitarios adecuados para el procedimiento de vertebroplastia, tales como cemento óseo y jeringa o dispositivos de inyección indicados para procedimientos de vertebroplastia, provistos de la marca CE.

CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES:

El dispositivo es un sistema de mezclado de cemento que permite mezclar manualmente dos componentes del cemento óseo PMMA (polvo o líquido) en el procedimiento de vertebroplastia o cifoplastia. El sistema está compuesto por un contenedor de plástico y una parte superior con conexión universal Luer Lock para conectar las jeringas usadas en el procedimiento. La mezcla de los dos componentes (líquido y polvo) del cemento óseo se realiza al agitar el dispositivo, gracias a la acción de la bola de mezclado interno.

INDICACIONES:

El dispositivo forma parte de los sistemas para cifoplastia fabricados por la empresa Biopsybell para el tratamiento de fracturas patológicas del cuerpo vertebral causadas por osteoporosis, cáncer o lesiones benignas. El cáncer comprende lesiones metastásicas múltiples y de mieloma, incluidas las causadas por tumor de mama, tumor de pulmón o linfoma. Las lesiones benignas comprenden hemangioma y tumor de células gigantes.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones del procedimiento de cifoplastia/vertebroplastia son las siguientes:

- Infecciones
- Pacientes con defectos de coagulación
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar grave
- Pacientes con hipersensibilidad conocida o alergia a cualquiera de los componentes usados en el procedimiento
- Vértebra plana u otras situaciones que impidan un abordaje percutáneo seguro a las vértebras
- Fracturas vertebrales inestables causadas por afectación posterior
- Lesiones previas de la pared pedicular (abordaje transpedicular)
- Lesiones con estenosis del canal espinal (<20 %), incluidas fractura o neoplasia, con o sin mielopatía
- Retropulsión de los fragmentos vertebrales con mielopatía
- Respuesta satisfactoria al tratamiento conservador
- Fracturas vertebrales estables asintomáticas

Grupo objetivo de pacientes:

El dispositivo está destinado a la siguiente población de pacientes:

SEXO: Masculino - Femenino

MADURACIÓN DEL SISTEMA ESQUELÉTICO: Pacientes con el esqueleto maduro

ESTÁN EXCLUIDOS: Neonatos (<6 meses) - niños (>6 meses a 2 años) - Pacientes con inmadurez esquelética

El dispositivo está diseñado para tratar las fracturas patológicas del cuerpo vertebral causadas por osteoporosis, cáncer o lesiones benignas. El cáncer comprende lesiones metastásicas múltiples y de mieloma, incluidas las causadas por tumor de mama, tumor de pulmón o linfoma. Las lesiones benignas comprenden hemangioma y tumor de células gigantes.

Se excluye el siguiente grupo de pacientes:

- Pacientes con infecciones
- Pacientes con defectos de coagulación
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar grave
- Pacientes con hipersensibilidad conocida o alergia a cualquiera de los componentes usados en el procedimiento
- Pacientes con vértebra plana u otras situaciones que impidan un abordaje percutáneo seguro a las vértebras
- Pacientes con fracturas vertebrales inestables causadas por afectación posterior
- Pacientes con lesiones previas de la pared pedicular (abordaje transpedicular).
- Pacientes con lesiones que causan estenosis del canal espinal (<20 %), incluidas fractura o neoplasia, con o sin mielopatía
- Pacientes con retropulsión de los fragmentos vertebrales con mielopatía
- Pacientes con una respuesta satisfactoria al tratamiento conservador
- Pacientes con fracturas vertebrales estables asintomáticas

USUARIOS PREVISTOS Y CONDICIONES AMBIENTALES DE USO:

El dispositivo es para uso profesional y debe ser utilizado por personal médico cualificado y formado como radiólogos, neurorradiólogos, radiólogos intervencionistas, cirujanos ortopédicos y neurocirujanos, terapeutas del dolor.

El profesional que utiliza el dispositivo debe poseer capacidades básicas documentadas para realizar procedimientos de cifoplastia. El dispositivo se debe utilizar en un ambiente operatorio estéril, como un quirófano o una sala de angiografía.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

- No utilizar el dispositivo si el envase está dañado.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo es de un solo uso: eliminar después del uso. Está prohibido reutilizar el dispositivo. La reutilización o la reesterilización pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o dañarlo, con el consiguiente riesgo de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización también pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas tales como, a título de ejemplo no limitativo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar daños, enfermedades o la muerte del paciente.
- No reutilizar más de una vez el mismo componente.
- El uso del sistema está reservado exclusivamente a médicos cualificados. Después del uso, el dispositivo puede constituir un riesgo de contaminación y/o de infección. Por lo tanto, manipular con precaución y eliminar el producto respetando las normas vigentes y la práctica médica.

Al objeto de minimizar los riesgos u otras complicaciones asociadas al uso del cemento para vertebroplastia/cifoplastia se recomienda respetar las siguientes indicaciones:

- para aquellos pacientes con fracturas osteoporóticas agudas del cuerpo vertebral deberá considerarse un periodo de terapia tradicional;
- el procedimiento de vertebroplastia/cifoplastia debe ser realizado exclusivamente por médicos cualificados y debidamente formados;
- utilizar exclusivamente cementos adecuados para vertebroplastia/cifoplastia, y leer y respetar las instrucciones de uso del cemento.
- Está terminantemente prohibido modificar, reestructurar, reparar y reesterilizar el dispositivo para volverlo a utilizar.

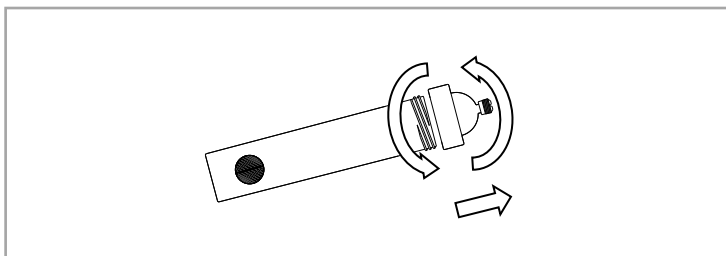
INSTRUCCIONES DE USO

Operaciones preliminares

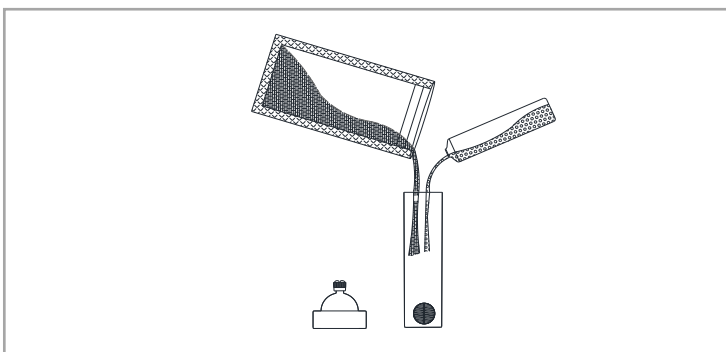
Antes de usar el dispositivo, compruebe que el envase no esté dañado y que el kit y sus componentes no estén dañados o doblados y, en su caso, informe al fabricante o al representante local. Saque los dispositivos del envase teniendo cuidado de operar en condiciones asépticas.

Instrucciones

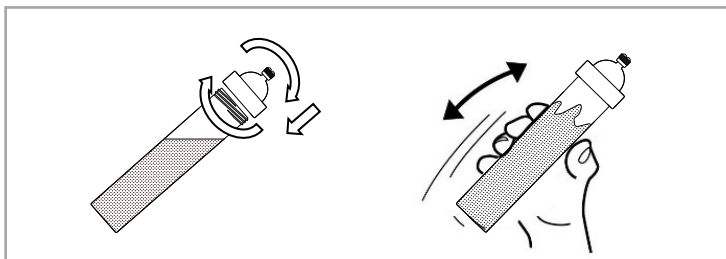
1. Desenrosque la parte superior del mezclador.



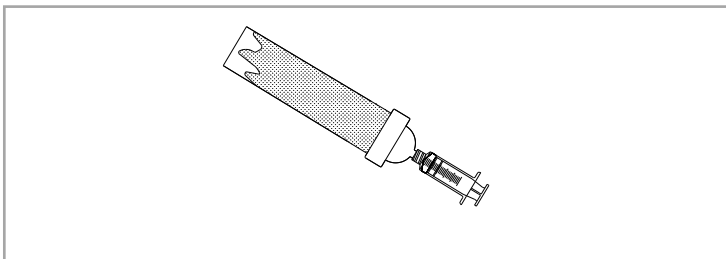
2. Introduzca en el mezclador primero el polvo y luego el líquido que formarán el cemento para vertebroplastia (esta operación se tiene que realizar lo más rápidamente posible).



3. Cierre el sistema enroscando la parte superior al contenedor y agite manualmente con fuerza.



4. Siga las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo para asegurarse de que el cemento ha alcanzado la consistencia adecuada. Seguidamente, desenrosque el tapón Luer Lock y conecte lateralmente una jeringa apropiada con conexión Luer Lock (o un dispositivo adecuado de inyección) y proceda a aspirar el cemento siguiendo las instrucciones de uso.



5. Una vez aspirada la cantidad necesaria, desconecte la jeringa del mezclador.
6. Terminado el procedimiento, elimine el sistema según las normas vigentes y la práctica médica

ENVASADO, ESTERILIZACIÓN, PRODUCTO DE UN SOLO USO:

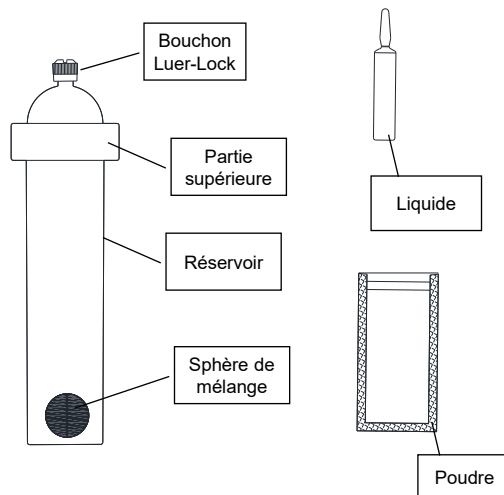
El sistema se envasa individualmente en doble bolsa de papel de grado médico de 60 g. y película transparente de PET/PP. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto, dañado o contaminado. Se comercializa en envases de 5 unidades. La aguja está esterilizada con Óxido de Etileno (ETO) de conformidad con los requisitos de la norma ISO 11135. El dispositivo no es reutilizable. El dispositivo es de un solo uso: eliminarlo después del uso.

ELIMINACIÓN:

Después del uso, el dispositivo puede constituir un riesgo de contaminación o de infección, así como de lesiones o daños debidos a las partes afiladas del mismo. Por lo tanto, manipular con precaución y eliminar el producto respetando las normas vigentes y la práctica médica.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Y EL PACIENTE: TODO INCIDENTE GRAVE QUE CONCIERNA AL DISPOSITIVO SE DEBE COMUNICAR AL FABRICANTE Y A LAS AUTORIDADES COMPETENTES DEL ESTADO MIEMBRO DEL USUARIO O DEL PACIENTE.

Biopsybell declina toda responsabilidad por los daños que se pudieran causar debido a un uso inadecuado o diferente del indicado en la presente hoja de instrucciones.



Destination: système pour mélanger du ciment osseux à utiliser en vertébroplastie et cyphoplastie

Le dispositif doit être utilisé exclusivement en association avec les dispositifs médicaux indiqués pour la procédure de vertébroplastie, dont ciment osseux et seringue ou dispositifs d'injection, à marquage CE, pour vertébroplastie.

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES:

Le dispositif est un mélangeur de ciment pour mélanger manuellement deux composants du ciment osseux PMMA (poudre et liquide) pendant la procédure de vertébroplastie ou cyphoplastie. Le système se compose d'un réservoir en plastique et d'une partie supérieure avec embout Luer-Lock universel (pour la connexion des seringues utilisées dans la procédure). Les deux composants (liquide et poudre) du ciment osseux se mélangent par secouement du dispositif et sous l'action de la sphère de mélange interne.

INDICATIONS:

Le dispositif fait partie des systèmes pour cyphoplastie fabriqués par l'entreprise Biopsybell pour traiter les fractures pathologiques du corps vertébral provoquées par l'ostéoporose, par un cancer ou par des lésions bénignes. Le cancer comprend les lésions multiples par métastase ou par myélome, y compris celles dérivant de tumeur du sein, tumeur des poumons ou lymphome. Les lésions bénignes comprennent l'hémangiome et la tumeur à cellules géantes.

CONTRE-INDICATIONS:

Ci-après les contre-indications de la cyphoplastie/vertébroplastie:

- Infections
- Patients avec défauts de la coagulation
- Patients avec grave insuffisance cardiaque et/ou pulmonaire
- Patients avec hypersensibilité connue ou allergie à l'un des composants utilisés dans la procédure
- Vertebra plana ou circonstances empêchant de garantir un accès percutané sûr aux vertèbres
- Fractures vertébrales instables provoquées par un recul du mur postérieur
- Lésions précédentes sur le pédicule (accès par voie transpédiculaire)
- Lésions avec sténose spinale (de plus de 20 %), y compris fracture ou néoplasme, avec ou sans myélopathie
- Fragments vertébraux basculés en arrière avec myélopathie
- Une réponse satisfaisante au traitement de conservation
- Fractures vertébrales stables asymptomatiques

Patient cible:

Le dispositif est destiné à la population cible suivante:

SEXE : Masculin - Féminin

MATURATION SQUELETTIQUE: Patients avec squelette mature

SONT EXCLUS: Nouveau-nés (<6 mois) - Enfants en bas âge (>6 mois à 2 ans) - Patients avec immaturité squelettique

Le dispositif est utilisé pour traiter les patients avec fractures pathologiques du corps vertébral provoquées par l'ostéoporose, par un cancer ou par des lésions bénignes. Le cancer comprend les lésions multiples par métastase ou par myélome, y compris celles dérivant de tumeur du sein, tumeur des poumons ou lymphome. Les lésions bénignes comprennent l'hémangiome et la tumeur à cellules géantes.

Sont exclus les patients suivants:

- patients avec infections
- patients avec défauts de la coagulation
- patients avec grave insuffisance cardiaque et/ou pulmonaire
- patients avec hypersensibilité connue ou allergie à l'un des composants utilisés dans la procédure
- patients avec vertebra plana ou circonstances empêchant de garantir un accès sûr aux vertèbres
- patients avec fractures vertébrales instables provoquées par un recul du mur postérieur
- patients avec lésions précédentes sur le pédicule (accès par voie transpédiculaire)
- patients avec lésions provoquant une sténose spinale (de plus de 20 %), y compris fracture ou néoplasme, avec ou sans myélopathie
- patients avec fragments vertébraux basculés en arrière avec myélopathie
- patients avec une réponse satisfaisante au traitement de conservation
- patients avec fractures vertébrales stables asymptomatiques

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ ET CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT DANS LESQUELLES IL EST DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ:

Le dispositif est destiné à un usage professionnel et, par conséquent, doit être utilisé par un personnel médical qualifié et formé comme radiologues, neuroradiologues, radiologues interventionnels, chirurgiens orthopédistes et neurochirurgiens, algologues.

Le professionnel qui utilise le dispositif doit posséder des capacités de base documentées pour pratiquer la cyphoplastie. Le dispositif doit être utilisé à l'intérieur d'une salle d'opération stérile, comme bloc opératoire ou salle d'angiographie.

MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET EFFETS SECONDAIRES:

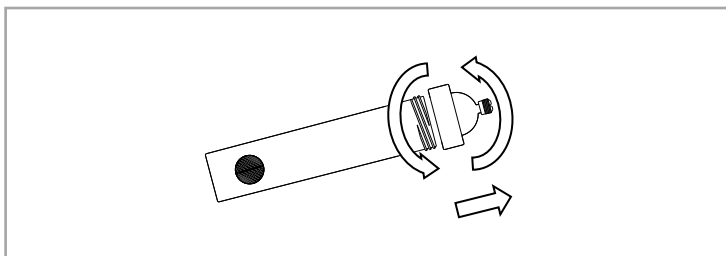
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration.
- Le dispositif est à usage unique, détruire après utilisation. Il est interdit de réutiliser le dispositif. La réutilisation ou la stérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou endommager le dispositif qui pourrait occasionner des dommages, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation ou la stérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou une infection ou une infection croisée du patient, comprenant, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies
- Ne pas réutiliser plusieurs fois le même composant.
- L'utilisation du système est exclusivement réservée aux médecins. Après emploi, le dispositif peut représenter un risque de contamination et/ou d'infection. Manipuler le produit avec précaution et l'éliminer selon les normes en vigueur et conformément à la pratique médicale.
- Pour réduire au minimum les risques et autres complications liées à l'utilisation de ciment pour vertébroplastie/cyphoplastie, suivre les conseils ci-après:
- chez les patients avec fractures ostéoporotiques aiguës du corps vertébral, considérer une période de thérapie conventionnelle ;
- seuls les médecins qualifiés et ayant reçu une formation adéquate devraient pratiquer la procédure de vertébroplastie/cyphoplastie ;
- utiliser exclusivement les ciments indiqués pour la vertébroplastie/cyphoplastie et en suivre rigoureusement la notice d'utilisation ;
- il est formellement interdit de modifier, de restructurer, de réparer ou de stériliser le dispositif en vue de sa réutilisation.

INSTRUCTIONS:**Opérations et contrôles préliminaires**

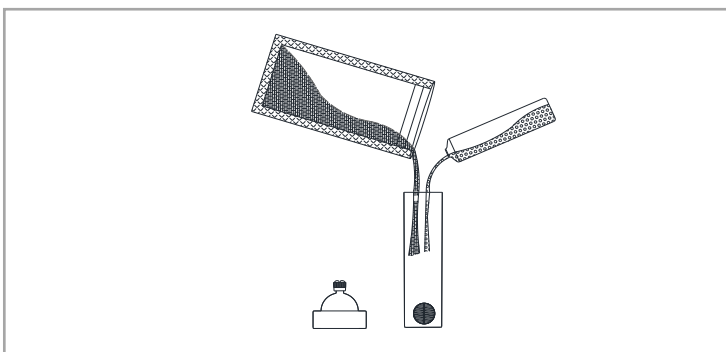
Avant d'utiliser le dispositif, contrôler que l'emballage n'est pas endommagé et que le nécessaire et ses composants ne sont pas abîmés ni pliés. Le cas échéant, informer le fabricant ou le commercial de zone. Retirer les dispositifs de l'emballage sous conditions aseptiques..

Notice d'utilisation

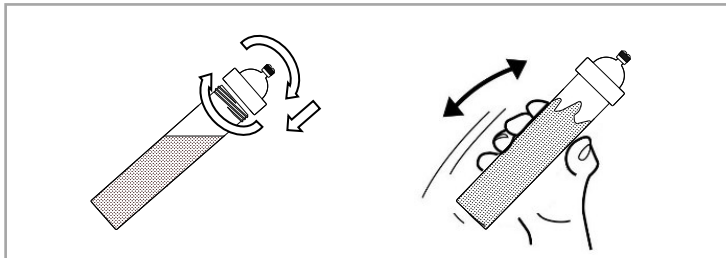
1. Dévisser la partie supérieure du mélangeur.



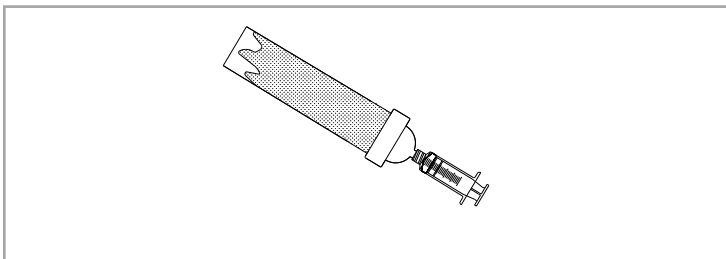
2. Verser à l'intérieur du mélangeur la poudre puis le liquide qui formeront le ciment pour vertébroplastie (l'opération doit se faire le plus rapidement possible).



3. Fermer le système avec la partie supérieure fournie (la visser sur le réservoir) et secouer manuellement avec énergie..



4. Après avoir contrôlé que le ciment a la bonne consistance (selon les instructions du fabricant du ciment osseux), dévisser le bouchon Luer-Lock et connecter latéralement une seringue prévue à cet effet avec embout Luer-Lock (ou autre dispositif d'injection prévu à cet effet), puis aspirer le ciment selon la notice d'utilisation.



5. Après aspiration de la quantité nécessaire, dissocier la seringue du mélangeur.
6. Après emploi, éliminer le système selon les normes en vigueur et conformément à la pratique médicale.

EMBALLAGE, STÉRILISATION, USAGE UNIQUE:

Le système est emballé individuellement dans un double sachet fait de papier médical de 60g. et de film transparent PET/PP.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert, endommagé ou contaminé. Vendu par 5 pièces.

L'aiguille est stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OEt) conformément aux dispositions de la norme ISO 11135.

Le dispositif n'est pas réutilisable. Le dispositif est à usage unique, détruire après utilisation.

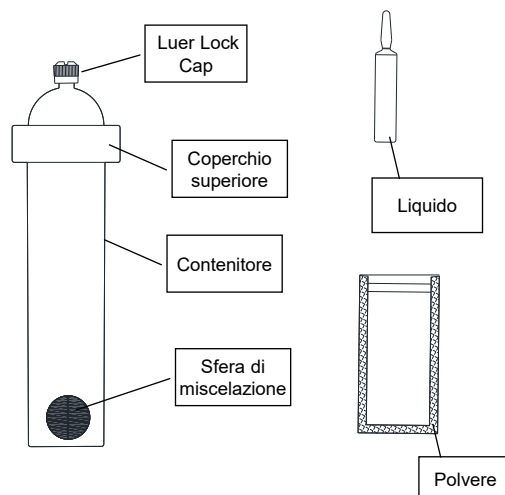
ÉLIMINATION:

Après emploi, le dispositif peut représenter un risque de contamination et/ou d'infection, de piqûre et de blessure par ses parties affilées.

Manipuler le produit avec précaution et l'éliminer selon les normes en vigueur et conformément à la pratique médicale.

NOTE D'INFORMATION POUR L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT: TOUT ACCIDENT GRAVE DANS LEQUEL EST IMPLIQUÉ LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE COMMUNIQUÉ AU FABRICANT ET AUX AUTORITÉS COMPÉTENTES DE L'ÉTAT MEMBRE OÙ SE TROUVE LE SIÈGE DE L'UTILISATEUR ET/OU DU PATIENT.

Biopsybell décline toute responsabilité pour les éventuels dommages occasionnés par une utilisation incorrecte ou par une utilisation autre que celles figurant dans cette notice d'utilisation.



Destinazione d'uso: dispositivo per la miscelazione di cemento osseo da utilizzare nella procedura di vertebroplastica o cifoplastica

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in combinazione con dispositivi medici destinati alla procedura di vertebroplastica come cemento osseo e siringa o dispositivi di iniezione certificati CE e destinati alla vertebroplastica.

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

Questo dispositivo è un sistema di miscelazione del cemento per miscelare manualmente i due componenti del cemento osseo PMMA (polvere e componenti liquidi) durante la procedura di vertebroplastica o cifoplastica. Il dispositivo è composto da un contenitore di plastica e una parte superiore con un collegamento Luer-lock universale (per il collegamento con le siringhe utilizzate nella procedura). La miscelazione dei due componenti (liquido e polvere) del cemento osseo viene eseguita agitando il dispositivo e mediante l'azione della sfera di miscelazione interna.

INDICAZIONI:

Il dispositivo fa parte dei sistemi di cifoplastica prodotti da Biopsybell utilizzati per il trattamento di fratture patologiche del corpo vertebrale dovute a osteoporosi, cancro o lesioni benigne. Il cancro include mieloma multiplo e lesioni metastatiche, comprese quelle derivanti da carcinoma mammario o polmonare o linfoma. Le lesioni benigne comprendono emangioma e tumore a cellule giganti.

CONTRO-INDICAZIONI:

Le controindicazioni della procedura di cifoplastica / vertebroplastica sono le seguenti:

- Infezioni
- Pazienti con disturbi della coagulazione
- Pazienti con grave insufficienza cardiaca e / o polmonare
- Pazienti con nota ipersensibilità o allergia a uno qualsiasi dei componenti utilizzati nella procedura
- Vertebra plana o circostanze in cui non è possibile garantire un accesso percutaneo sicuro alla vertebra
- Fratture vertebrali instabili a causa del coinvolgimento posteriore
- Precedente danno alla parete del peduncolo (accesso transpedicolare)
- Lesioni caratterizzate da restringimento del canale spinale (oltre il 20%), inclusa frattura o neoplasia, con o senza mielopatia
- Frammenti vertebrali retropulsanti con mielopatia
- Una risposta soddisfacente al trattamento conservativo
- Fratture vertebrali stabili asintomatiche

PAZIENTE TARGET:

Il dispositivo è destinato alla seguente popolazione di pazienti:

SESSO: Maschio - Femmina

MATURAZIONE DEL SISTEMA SCHELETRICO: pazienti scheletricamente maturi

ESCLUSIONE: Neonati (<6 mesi) - Bambini (> 6 mesi a 2 anni) - Pazienti immaturi scheletricamente

Il dispositivo viene utilizzato per il trattamento di pazienti con fratture patologiche del corpo vertebrale dovute a osteoporosi, cancro o lesioni benigne. Il cancro include mieloma multiplo e lesioni metastatiche, comprese quelle derivanti da carcinoma mammario o polmonare o linfoma. Le lesioni benigne comprendono emangioma e tumore a cellule giganti.

I pazienti da escludere sono i seguenti:

- Pazienti con infezioni
- Pazienti con disturbi della coagulazione
- Pazienti con grave insufficienza cardiaca e / o polmonare
- Pazienti con nota ipersensibilità o allergia a uno qualsiasi dei componenti utilizzati nella procedura
- Pazienti con vertebra plana o circostanze in cui non è possibile garantire un accesso percutaneo sicuro alla vertebra
- Pazienti con fratture vertebrali instabili a causa del coinvolgimento posteriore
- Pazienti con precedenti danni alla parete del peduncolo (accesso transpedicolare)
- Pazienti con lesioni caratterizzate da restringimento del canale spinale (oltre il 20%), inclusa frattura o neoplasia, con o senza mielopatia
- Pazienti con frammenti vertebrali retropulsanti con mielopatia

- Pazienti con una risposta soddisfacente al trattamento conservativo
- Pazienti con fratture vertebrali stabili asintomatiche

CONDIZIONI DI UTILIZZO E AMBIENTE PREVISTO:

Il dispositivo è per uso professionale e, in particolare, deve essere utilizzato da radiologi, neuro-radiologi, radiologi interventisti, chirurghi ortopedici e neurochirurghi qualificati e addestrati, terapisti del dolore. Il professionista deve aver documentato le competenze di base sulla cifoplastica. Il dispositivo deve essere utilizzato all'interno di un campo chirurgico sterile come sale operatorie e angiografiche.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI:

- Non utilizzare lo strumento se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare lo strumento oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo è monouso e deve essere distrutto dopo l'uso. Il riutilizzo è severamente proibito. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e / o causare danni al dispositivo che possono causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e / o causare infezione del paziente o infezione crociata, incluso ma non limitato alla trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o morte del paziente.
- Non riutilizzare un componente più di una volta.
- Il sistema può essere utilizzato esclusivamente dai medici. Dopo l'uso, il dispositivo può costituire un rischio di contaminazione e / o infezione. Pertanto, maneggiare con cura e smaltire il prodotto in conformità con le normative vigenti e la pratica medica.

Al fine di ridurre al minimo i rischi o altre complicazioni associate all'uso del cemento per vertebroplastica / cifoplastica, si raccomanda quanto segue:

- Per tutti i pazienti con fratture osteoporotiche acute del corpo vertebrale, deve essere preso in considerazione un periodo di trattamento convenzionale.
- Solo i medici qualificati e adeguatamente formati devono eseguire la procedura di vertebroplastica / cifoplastica.
- Utilizzare solo cementi destinati alla vertebroplastica / cifoplastica e leggere attentamente le istruzioni per l'uso del cemento.
 - È severamente vietato modificare, ristrutturare, riparare o risterilizzare il dispositivo per il riutilizzo.

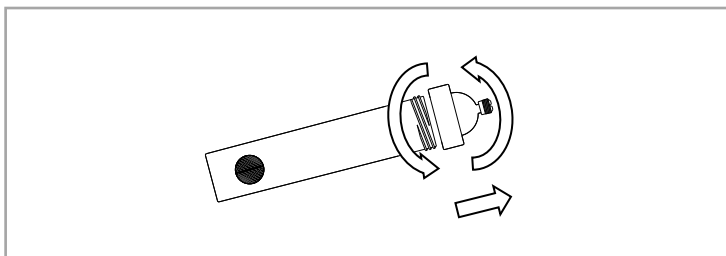
ISTRUZIONI PER L'USO:

Operazioni preliminari

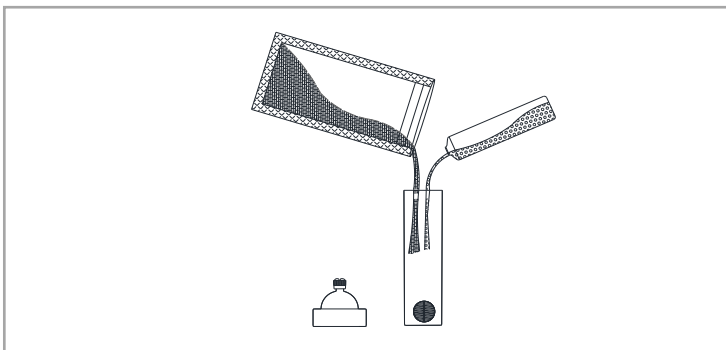
Prima dell'uso verificare che la confezione non sia danneggiata e che il set e i suoi componenti non siano danneggiati o piegati; in tal caso, informare il produttore o il rappresentante di zona. Estrarre i dispositivi dalla confezione operando in condizioni asettiche.

Istruzioni:

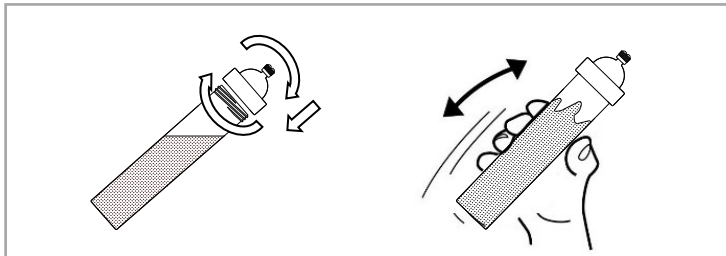
1. Svitare il coperchio del dispositivo.



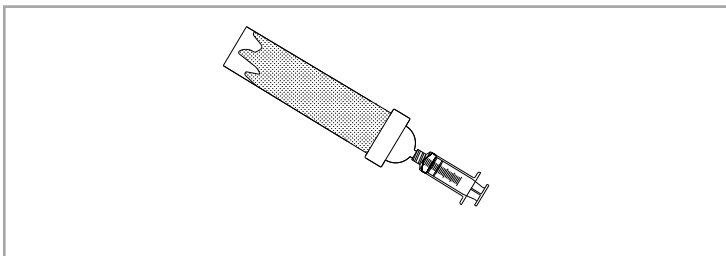
2. Collocare all'interno del miscelatore la polvere e quindi il liquido che formerà il cemento per la vertebroplastica (questa operazione deve essere eseguita il più rapidamente possibile).



3. Collocare all'interno del miscelatore la polvere e quindi il liquido che formerà il cemento per la vertebroplastica (questa operazione deve essere eseguita il più rapidamente possibile).



4. Dopo aver verificato che il cemento abbia la giusta consistenza (seguendo le istruzioni per l'uso del produttore di cemento osseo), svitare il tappo Luer Lock e collegare al lato una siringa specifica con connessione Luer-Lock (o un dispositivo di iniezione specifico) e procedere a aspirare il cemento secondo le istruzioni per l'uso.



5. Una volta aspirata la quantità necessaria, scollegare la siringa dal miscelatore..
6. Dopo aver terminato l'uso, smaltire il dispositivo secondo le leggi e le pratiche mediche applicabili..

IMBALLAGGIO, STERILIZZAZIONE, MONOUSO:

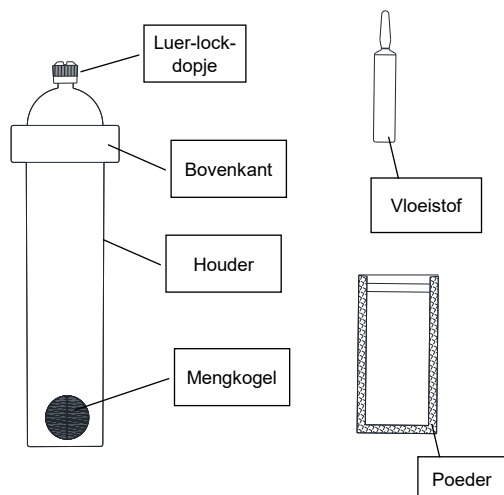
Il sistema è confezionato singolarmente in una doppia busta di carta medica da 60 g. e film trasparente PET/PP. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta, danneggiata o contaminata. Viene venduto in confezioni da 5 pezzi. L'ago è sterilizzato con ossido di etilene (EtO) in conformità con i requisiti ISO 11135. Il dispositivo non è riutilizzabile. Il dispositivo è monouso e deve essere distrutto dopo l'uso.

SMALTIMENTO:

Dopo l'uso, il dispositivo può costituire un rischio di contaminazione e / o infezione e puntura o lesioni causate da parti appuntite del dispositivo. Pertanto, maneggiare con cura e smaltire il prodotto in conformità con le normative vigenti e la pratica medica.

AVVISO PER L'UTILIZZATORE E / O IL PAZIENTE: QUALSIASI INCIDENTE GRAVE ACCADUTO IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO DOVREBBE ESSERE SEGNALATO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI È COLLOCATO L'UTENTE E / O IL PAZIENTE.

Biopsybell declina ogni responsabilità per eventuali danni causati da un uso improprio o diverso da quanto indicato in questo foglio di istruzioni



Beoogd gebruik: systeem voor het mixen van botcement dat tijdens de kypho-/vertebroplastiek gebruikt wordt

Het hulpmiddel moet uitsluitend gebruikt worden in combinatie met medische hulpmiddelen, met CE-markering, die specifiek voor de vertebroplastiek geschikt zijn, zoals botcement en een injectiespuit of injectiehulpmiddelen voor vertebroplastiek.

EIGENSCHAPPEN EN PRESTATIES:

Het hulpmiddel is een cementmixer die gebruikt wordt voor het met de hand mengen van de twee componenten (poeder en vloeistof) van het PMMA-botcement tijdens de kypho- of vertebroplastiek. Het systeem bestaat uit een plastic houder en een bovenkant met universele Luer-lock-aansluiting (voor de aansluiting van de injectiespuiten die tijdens de procedure worden gebruikt). De twee componenten (poeder en vloeistof) worden gemengd door het hulpmiddel te schudden en dankzij de werking van de inwendige mengkogel.

AANWIJZINGEN:

Het hulpmiddel vormt een onderdeel van de systemen voor kyphoplastiek die door Biopsybell geproduceerd worden voor de behandeling van pathologische fracturen van het wervellichaam als gevolg van osteoporose, kanker of goedaardige gezwellen. Onder kanker vallen tevens meervoudige secundaire kankergezwellen en myelomen, zoals gezwellen veroorzaakt door borst- of longkanker of lymfomen. Onder goedaardige gezwellen vallen hemangiomen en grootcellige tumoren.

CONTRA-INDICATIES:

De kypho-/vertebroplastiek kent de volgende contra-indicaties:

- Infecties
- Patiënten met bloedstollingsaandoeningen
- Patiënten met een ernstige hart- en/of longstoornissen
- Patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor een van de componenten die tijdens de procedure worden gebruikt.
- Vertebra plana of omstandigheden waarbij geen veilige percutane toegang tot de wervels kan worden gewaarborgd.
- Instabiele wervelfracturen veroorzaakt door letsel aan de achterzijde
- Reeds bestaande schade aan de pediculaire wand (transpediculaire toegang)
- Letsels met versmalling (van meer dan 20%) van het wervelkanaal, inclusief fracturen of tumoren, met of zonder myelopathia
- Aan de achterkant uitstekende wervelfragmenten met myelopathia
- Een bevredigende reactie op een conserverende behandeling
- Stabiele wervelfracturen die geen symptomen opleveren

Target patiënt:

Het hulpmiddel is voorzien voor de volgende patiëntenbevolking:

GESLACHT: Mannelijk - Vrouwelijk SKELETONTWIKKELING: Patiënten met volgroeid skelet

UITGESLOTEN: Baby's (<6 maanden) - Kleine kinderen (>6 maanden tot 2 jaar) - Patiënten met niet-volgroeid skelet

Het hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van pathologische fracturen van het wervellichaam als gevolg van osteoporose, kanker of goedaardige gezwellen. Onder kanker vallen tevens meervoudige secundaire kankergezwellen en myelomen, zoals gezwellen veroorzaakt door borst- of longkanker of lymfomen. Onder goedaardige gezwellen vallen hemangiomen en grootcellige tumoren.

De volgende patiënten zijn uitgesloten:

- patiënten met infecties
- patiënten met bloedstollingsaandoeningen
- patiënten met een ernstige hart- en/of longstoornissen
- patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor een van de componenten die tijdens de procedure worden gebruikt.
- patiënten met vertebra plana of omstandigheden waarbij geen veilige toegang tot de wervels kan worden gewaarborgd.
- patiënten met instabiele wervelfracturen veroorzaakt door letsel aan de achterzijde
- patiënten met reeds bestaande schade aan de pediculaire wand (transpediculaire toegang)
- patiënten met letsels die de versmalling (van meer dan 20%) van het wervelkanaal, inclusief fracturen of tumoren, met of zonder myelopathia, veroorzaken
- patiënten met aan de achterkant uitstekende wervelfragmenten met myelopathia
- patiënten met een bevredigende reactie op een conserverende behandeling
- patiënten met stabiele wervelfracturen die geen symptomen opleveren

BEOOGDE GEBRUIKERS EN OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN:

Het hulpmiddel is voor professioneel gebruik bestemd. Het moet gebruikt worden door bekwaam en getraind medisch personeel, zoals radiologen, neuroradiologen, radioloog-interventionisten, orthopedische chirurgen en neurochirurgen, pijntherapeuten.

Van het medische personeel dat het hulpmiddel gebruikt moet aangetoond zijn dat het in staat is om de kyphoplastiek te verrichten. Het hulpmiddel moet gebruikt worden in een steriele operatieruimte, zoals een angiografie- of operatiekamer.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN EN BIJWERKINGEN:

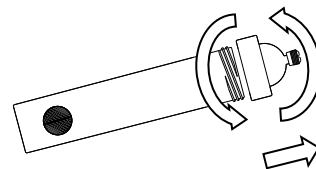
- Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum verstreken is.
- Het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik bestemd. Daarom moet het na het gebruik worden vernietigd. Hergebruik van het hulpmiddel is verboden. Door hergebruik of hersterilisatie kan de structuur van het hulpmiddel beschadigd raken en/of kan het hulpmiddel defecten oplopen waardoor persoonlijk letsel, aandoeningen of overlijden van de patiënt kunnen worden veroorzaakt. Hergebruik of hersterilisatie kan tevens een risico op besmetting van het hulpmiddel en/of (kruis)infecties van de patiënt veroorzaken waardoor infectieziekten van de ene naar de andere patiënt overgedragen kunnen worden. De besmetting van het hulpmiddel kan persoonlijk letsel, aandoeningen of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Een bepaalde component niet vaker dan één keer gebruiken.
- Het systeem mag uitsluitend door medisch personeel worden gebruikt. Het hulpmiddel kan na het gebruik een besmettings- en/of infectiegevaar vormen. Het product moet daarom voorzichtig worden gehanteerd en worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke normen en de medische voorschriften.
- Het volgende wordt aanbevolen om risico's of andere complicaties verbonden aan het gebruik van cement voor de kypho-/vertebroplastiek te vermijden:
 - voor alle patiënten met acute osteoporotische fracturen van het wervellichaam wordt een traditionele behandelingsperiode aanbevolen.
 - uitsluitend bekwaam medisch personeel dat in de kypho-/vertebroplastiek is getraind mag deze procedure verrichten.
 - gebruik uitsluitend cement dat voor de kypho-/vertebroplastiek geschikt is. Lees de gebruiksaanwijzingen van het cement aandachtig door en volg ze op.
- Het is absoluut verboden om het hulpmiddel voor hergebruik te hersteriliseren, herstructureren, modifieren of repareren.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN**Vorbereidingen**

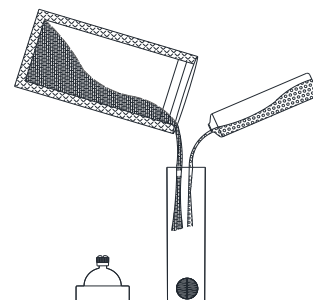
Controleer of de verpakking intact is en de kit en de componenten geen schade vertonen en niet verbogen zijn, alvorens het hulpmiddel te gebruiken. Licht de fabrikant of uw vertegenwoordiger in als dit het geval is. Haal de hulpmiddelen uit de verpakking. Verricht deze handelingen onder aseptische omstandigheden.

Aanwijzingen

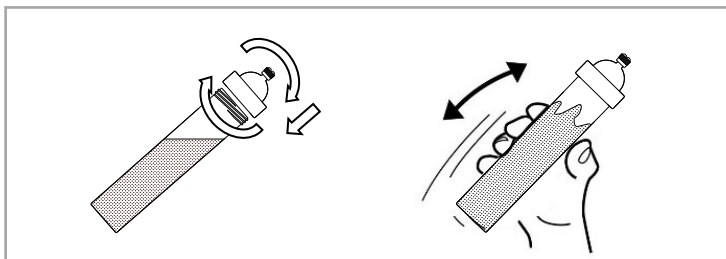
1. Draai de bovenkant van de mixer los..



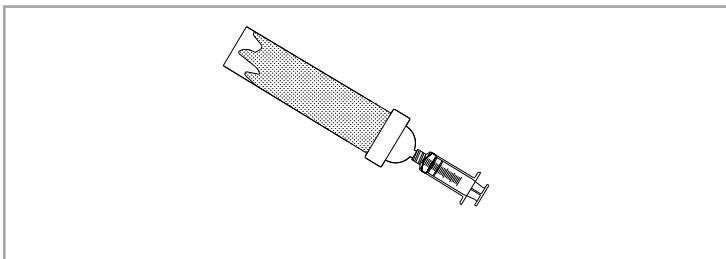
2. Breng de poeder en vervolgens de vloeistof die het cement voor de vertebroplastiek zullen vormen in de houder aan (verricht deze handeling binnen zo kort mogelijke tijd).



3. Sluit het systeem met de geleverde bovenkant (door deze op de houder vast te schroeven) en laat het systeem goed met de hand schudden.



4. Controleer of het cement de juiste consistentie heeft verkregen (volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het botcement). Draai vervolgens het Luer-lock-dopje los. Sluit aan de zijkant een specifieke injectiespuit met Luer-lock-aansluiting (of een specifiek injectiehulpmiddel) aan en zuig het cement op volgens de gebruiksaanwijzingen



5. Haal de injectiespuit van de mixer los als de benodigde hoeveelheid is opgezogen.
6. Verwijder het systeem aan het einde van de procedure in overeenstemming met de toepasselijke normen en de medische voorschriften.

VERPAKKING, STERILISATIE, EENMALIG GEBRUIK

Het systeem is individueel verpakt in een dubbele zak gemaakt van papier van medische kwaliteit 60 g. en transparante PET/PP-folie. Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking beschadigd, besmet of geopend is. Wordt verkocht in verpakkingen van 5 stuks.

De naald is in overeenstemming met de voorschriften van de norm ISO 11135 gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO).

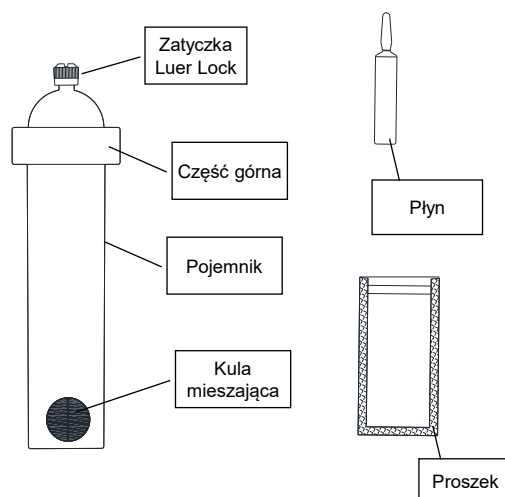
Het hulpmiddel kan niet worden hergebruikt. Het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik bestemd en moet na het gebruik worden vernietigd.

VERWIJDERING:

Het hulpmiddel kan na het gebruik een besmettings- en/of infectiegevaar en een gevaar voor prikken of letsel veroorzaakt door de scherpe delen van het hulpmiddel vormen. Het product moet daarom voorzichtig worden gehanteerd en worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke normen en de medische voorschriften.

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER EN/OF DE PATIËNT: DE FABRIKANT EN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTAAT WAARIN DE GEBRUIKER EN/OF DE PATIËNT WOONACHTIG IS MOETEN INGELICHT WORDEN OVER ELK ERNSTIG ONGEVAL DAT IN VERBAND MET HET HULPMIDDEL PLAATSVINDT.

Biopsybell acht zich niet aansprakelijk voor eventuele schade als gevolg van een oneigenlijk gebruik of ander gebruik dan in deze bijsluiters is beschreven



Przewidziane zastosowanie: system mieszania cementu kostnego do stosowania w zabiegach vertebroplastyki i kyfoplastyki.

Wyrób może być używany wyłącznie w połączeniu z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do wykonywania zabiegów vertebroplastyki, takimi jak cement kostny i strzykawka, lub wyrobami do iniekcji oznaczonymi znakiem CE, przeznaczonymi do wykonywania zabiegów vertebroplastyki.

CHARAKTERYSTYKA I WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE:

Wyrób jest urządzeniem do mieszania cementu, do ręcznego mieszania dwóch składników cementu kostnego PMMA (w proszku i w płynie) w trakcie zabiegu vertebroplastyki lub kyfoplastyki. System składa się z pojemnika z tworzywa sztucznego oraz części górnej z uniwersalnym złączem Luer Lock (do połączenia ze stosowanymi w zabiegu strzykawkami). Mieszanie dwóch składników (płynu i proszku) cementu kostnego odbywa się poprzez wstrząsanie wyrobem i działanie wewnętrznej kuli mieszającej.

WSKAZANIA

Wyrób jest częścią systemów do kyfoplastyki produkowanych przez przedsiębiorstwo Biopsybell w celu leczenia patologicznych złamań trzonu kręgowego spowodowanych osteoporozą, nowotworami lub zmianami łagodnymi. Nowotwory obejmują liczne zmiany przerzutowe i spowodowane szpiczakiem mnogim, w tym zmiany spowodowane przez nowotwór piersi lub płuc albo chłoniaka. Zmiany łagodne obejmują naczyniaki i raka olbrzymiokomórkowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do przeprowadzenia zabiegu kyfoplastyki/vertebroplastyki są następujące:

- infekcje,
- pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi,
- pacjenci z ciężką niewydolnością serca i/lub płuc,
- pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością lub uczuleniem na jeden ze składników stosowanych w zabiegu,
- kręg płaski (vertebra plana) lub stan, w którym nie można zagwarantować bezpiecznego przezskórnego dostępu do kręgów,
- niestabilne złamania kręgów spowodowane zajęciem tylnym,
- wcześniejsze uszkodzenie ściany nasady kręgu (dostęp przeznasadowy)
- urazy ze zwężeniem kanału kręgowego (o ponad 20%), w tym złamania lub nowotwory, przy współistniejącej mielopatii lub bez niej,
- fragmenty kręgów powodujące ból pulsujący przy współistniejącej mielopatii,
- zadowalająca reakcja na leczenie zachowawcze,
- asymptomatyczne stabilne złamania kręgów.

Pacjenci docelowi

Wyrób przeznaczony jest dla następującej populacji pacjentów:

PŁEĆ: mężczyzna - kobieta.

DOJRZAŁOŚĆ UKŁADU KOSTNEGO: pacjenci z dojrzałym układem szkieletowym.

PACJENCI WYŁĄCZENI: niemowlęta (< 6 miesięcy) - małe dzieci (>6 miesięcy do 2 lat) - pacjenci z niedojrzałym szkieletem.

Wyrób służy do leczenia patologicznych złamań trzonu kręgowego, spowodowanych osteoporozą, nowotworami lub zmianami łagodnymi. Nowotwory obejmują liczne zmiany przerzutowe i spowodowane szpiczakiem mnogim, w tym zmiany spowodowane przez nowotwór piersi lub płuc albo chłoniaka. Zmiany łagodne obejmują naczyniaki i raka olbrzymiokomórkowego.

Z zabiegu wyłączeni są następujący pacjenci:

- pacjenci z infekcjami,
- pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi,
- pacjenci z ciężką niewydolnością serca i/lub płuc,
- pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością lub uczuleniem na jeden ze składników stosowanych w zabiegu,
- pacjenci z kręgiem płaskim (vertebra plana) lub ze stanem, w którym nie można zagwarantować bezpiecznego przezskórnego dostępu do kręgów,
- pacjenci z niestabilnym złamaniem kręgów spowodowanym zajęciem tylnym,
- pacjenci z wcześniejszym uszkodzeniem ściany nasady kręgu (dostęp przeznasadowy),
- pacjenci z urazami ze zwężeniem kanału kręgowego (o ponad 20%), w tym złamania lub nowotwory, przy współistniejącej mielopatii lub bez niej,
- pacjenci z fragmentami kręgów powodującymi ból pulsujący przy współistniejącej mielopatii,

- pacjenci z zadowalającą reakcją na leczenie zachowawcze,
- pacjenci z asymptomatycznym stabilnym złamaniem kręgow.

ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY I WARUNKI ŚRODOWISKOWE UŻYTKOWANIA

Wyrób przeznaczony jest do użytku profesjonalnego, dlatego też powinien być używany przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny, taki jak radiolodzy, neuroradiolodzy, radiolodzy interwencyjni, chirurdzy ortopedzi i neurochirurdzy, specjaliści leczenia bólu.

Osoba korzystająca z wyrobu musi posiadać udokumentowane podstawowe umiejętności do wykonywania zabiegów kyfoplastyki. Wyrobu należy używać w sterylnym środowisku zabiegowym, takim jak sala operacyjna lub angiograficzna.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I SKUTKI UBOCZNE

- Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności.
- Wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku, zatem po użyciu należy go zniszczyć. Zabrania się ponownego używania wyrobu. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą zagrozić integralności strukturalnej wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, które może być przyczyną urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub spowodować zakażenia lub zakażenia krzyżowe pacjenta, takie jak, tytułem przykładu, przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Skażenie wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Nie używać tego samego elementu więcej, niż jeden raz.
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku przez lekarzy. Po użyciu może pojawić się ryzyko zakażenia i/lub infekcji, dlatego z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie. Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami i praktykami medycznymi.

W celu zminimalizowania ryzyka lub innych powikłań związanych z użyciem cementu do wertebroplastyki/kyfoplastyki, zaleca się, co następuje:

- u wszystkich pacjentów z ostrymi złamaniami trzonu kręgowego spowodowanymi osteoporozą należy rozważyć okres terapii tradycyjnej;
- zabiegi z zakresu wertebroplastyki/kyfoplastyki powinni wykonywać wyłącznie wykwalifikowani i odpowiednio przeszkoleni lekarze;
- stosować wyłącznie cementy zalecane do wertebroplastyki/kyfoplastyki oraz uważnie przeczytać instrukcje użycia cementu i stosować się do nich;
- bezwzględnie zabronione jest modyfikowanie, przebudowywanie, naprawianie lub ponowne sterylizowanie wyrobu w celu jego ponownego użycia.

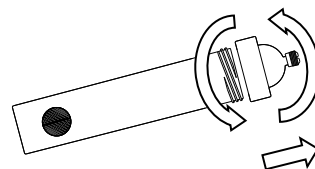
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Czynności wstępne

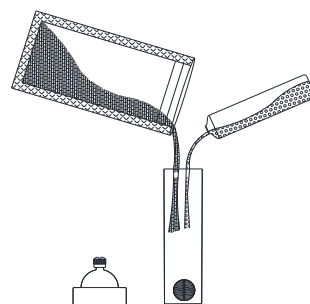
Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone oraz czy zestaw i jego elementy nie są uszkodzone lub wygięte. W razie potrzeby poinformować o tym fakcie wytwórcę lub lokalnego przedstawiciela. Wyjąć wyroby z opakowania, zapewniając aseptyczne warunki pracy.

Instrukcje

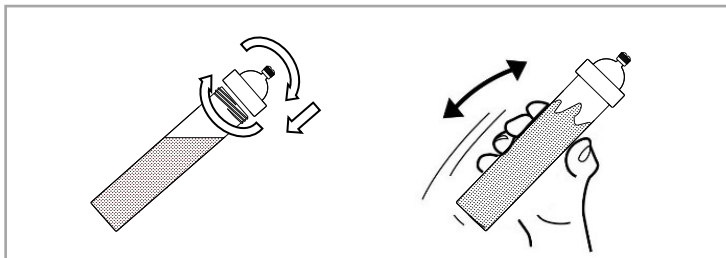
1. Odkręcić górną część urządzenia mieszającego.



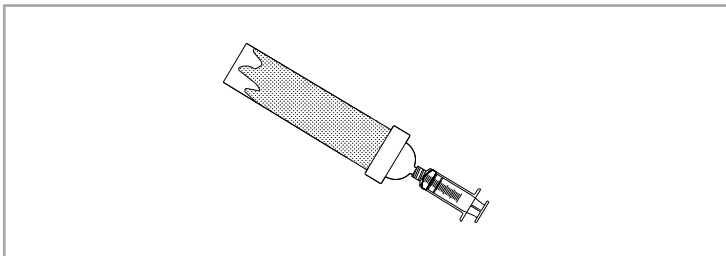
2. Wprowadzić do wnętrza urządzenia mieszającego proszek, a następnie płyn, które utworzą cement do wertebroplastyki (czynności te wykonać możliwie jak najszybciej).



3. Zamknąć system za pomocą dołączonej części górnej (przykręcić do pojemnika) i mocno wstrząsnąć ręcznie.



4. Po zapewnieniu prawidłowej konsystencji cementu (zgodnie z instrukcją użytkownika wytwórcy cementu kostnego, odkręcić zatyczkę Luer Lock i podłączyć z boku specjalną strzykawkę ze złączem Luer-Lock (lub odpowiednie urządzenie do iniekcji). Przystąpić do zassania cementu, zgodnie z instrukcją użytkownika.



5. Po zassaniu niezbędnej ilości cementu, odłączyć strzykawkę od urządzenia mieszającego.
6. Po zakończeniu zabiegu system usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami i procedurą medyczną.

OPAKOWANIE, STERYLIZACJA, JEDNORAZOWY UŻYTEK

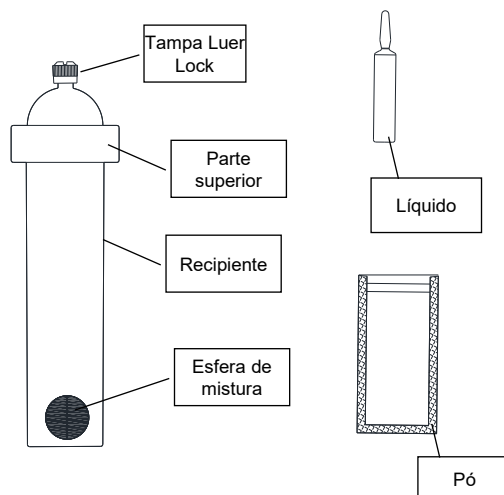
System jest pakowany pojedynczo w podwójną torebkę wykonaną z papieru klasy medycznej 60g. i przezroczystej folii PET/PP. Nie używać, gdy opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub zanieczyszczone. Wyrób sprzedawany jest w opakowaniach po 5 sztuk. Igła sterylizowana jest tlenkiem etylenu (EO), zgodnie z wymaganiami normy ISO 11135. Wyrób nie nadaje się do ponownego użycia. Wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku, zatem po użyciu należy go zniszczyć.

USUWANIE

Wyrób po użyciu może stwarzać ryzyko skażenia i/lub zakażenia oraz zakłucia lub też obrażeń spowodowanych ostrymi częściami wyrobu, dlatego z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie. Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami i praktykami medycznymi.

INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA I/LUB PACJENTA KAŻDY POWAŻNY WYPADEK Z UDZIAŁEM WYROBU NALEŻY ZGŁASZAĆ WYTWÓRCY ORAZ WŁAŚCIWYM ORGANOM W PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM, W KTÓRYM MA SIEDZIBĘ UŻYTKOWNIK I/LUB PACJENT.

Biopsybell nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub użyciem innym, niż podane w niniejszej instrukcji.



Finalidade prevista: dispositivo para a mistura de cimento ósseo a ser utilizado no procedimento de vertebroplastia ou cifoplastia

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente em conjunto com dispositivos médicos destinados ao procedimento de vertebroplastia, tais como cimento ósseo e seringa, ou dispositivos de injeção com certificação CE e destinados à vertebroplastia.

CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHOS:

Este dispositivo é um sistema de mistura do cimento para misturar manualmente os dois componentes do cimento ósseo PMMA (pó e componentes líquidos) durante o procedimento de vertebroplastia ou cifoplastia. O dispositivo é composto por um recipiente de plástico e por uma parte superior com uma conexão Luer Lock universal (para ligar as seringas utilizadas no procedimento). Efetua-se a mistura dos dois componentes (líquido e pó) do cimento ósseo agitando o dispositivo e pela ação da esfera de mistura interna.

INDICAÇÕES:

O dispositivo faz parte dos sistemas de cifoplastia fabricados pela Biopsybell utilizados para o tratamento de fraturas patológicas do corpo vertebral decorrentes de osteoporose, câncer ou lesões benignas. O câncer inclui mieloma múltiplo e lesões metastáticas, incluindo as derivantes de carcinoma mamário ou pulmonar ou linfoma. As lesões benignas incluem hemangioma e tumor das células gigantes.

CONTRAINDICAÇÕES:

As contraindicações do procedimento de cifoplastia/vertebroplastia são as seguintes:

- Infecções
- Pacientes com distúrbios da coagulação
- Pacientes com grave insuficiência cardíaca e/ou pulmonar
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia a qualquer um dos componentes utilizados no procedimento
- Vértebra plana ou circunstâncias que impedem a garantia de um acesso percutâneo seguro à vértebra
- Fraturas vertebrais instáveis causadas por envolvimento posterior
- Dano anterior à parede do pedículo (acesso transpedicular)
- Lesões caracterizadas por estreitamento do canal espinhal (superior a 20%), incluindo fratura ou neoplasia, com ou sem mielopatia
- Fragmentos vertebrais retropulsados com mielopatia
- Uma resposta satisfatória ao tratamento conservativo
- Fraturas vertebrais estáveis assintomáticas

Paciente-alvo:

O dispositivo é indicado para a seguinte população de pacientes:

SEXO: Masculino - Feminino

MATURAÇÃO DO SISTEMA ESQUELÉTICO: pacientes esqueleticamente maduros

EXCLUSÃO: Recém-nascidos (<6 meses) - Crianças (>6 meses a 2 anos) - Pacientes esqueleticamente imaturos

O dispositivo é utilizado para o tratamento de pacientes com fraturas patológicas do corpo vertebral decorrentes de osteoporose, câncer ou lesões benignas. O câncer inclui mieloma múltiplo e lesões metastáticas, incluindo as derivantes de carcinoma mamário ou pulmonar ou linfoma. As lesões benignas incluem hemangioma e tumor das células gigantes.

Os pacientes que não devem ser submetidos ao tratamento são:

- Pacientes com infecções
- Pacientes com distúrbios da coagulação
- Pacientes com grave insuficiência cardíaca e/ou pulmonar
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia a qualquer um dos componentes utilizados no procedimento
- Pacientes com vértebra plana ou circunstâncias que impedem a garantia de um acesso percutâneo seguro à vértebra
- Pacientes com fraturas vertebrais instáveis causadas por envolvimento posterior
- Pacientes com danos anteriores à parede do pedículo (acesso transpedicular)
- Pacientes com lesões caracterizadas por estreitamento do canal espinhal (superior a 20%), incluindo fratura ou neoplasia, com ou sem mielopatia
- Pacientes com fragmentos vertebrais retropulsados com mielopatia
- Pacientes com uma resposta satisfatória ao tratamento conservativo
- Pacientes com fraturas vertebrais estáveis assintomáticas

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E AMBIENTE PREVISTO:

O dispositivo é para uso profissional e, em especial, deve ser utilizado por radiologistas, neurorradiologistas, radiologistas intervencionistas, cirurgiões ortopédicos e neurocirurgiões qualificados e treinados, terapeutas da dor. O profissional deve possuir as competências de base documentadas para executar o procedimento de cifoplastia. O dispositivo deve ser utilizado dentro de um ambiente cirúrgico estéril, tal como salas cirúrgicas e angiográficas.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E EFEITOS INDESEJADOS:

- Não utilizar o instrumento se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar o instrumento se a data de validade tiver expirado.
- O dispositivo é descartável e deve ser destruído depois de utilizado. A reutilização é categoricamente proibida. A reutilização ou a reesterilização podem prejudicar a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar danos no dispositivo que podem provocar lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não apenas, a transmissão de doenças infecciosas entre dois pacientes. A contaminação do dispositivo pode causar danos, doenças ou morte do paciente.
- Não reutilizar um componente mais de uma vez.
- O sistema pode ser utilizado exclusivamente por médicos. Após o uso, o dispositivo pode constituir um risco de contaminação e/ou infecção. Portanto, manusear com cuidado e eliminar o produto respeitando as normas vigentes e a prática médica.

Para minimizar os riscos ou outras complicações associadas à utilização do cimento para vertebroplastia/cifoplastia, recomenda-se o seguinte:

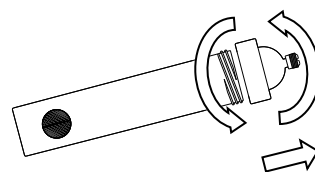
- Para todos os pacientes com fraturas osteoporóticas agudas no corpo vertebral, deve ser levado em consideração um período de tratamento convencional.
- Somente médicos qualificados e devidamente treinados devem executar o procedimento de vertebroplastia/cifoplastia.
- Utilizar exclusivamente cimentos destinados à vertebroplastia/cifoplastia e ler atentamente as instruções de uso do cimento.
- É categoricamente proibido modificar, reestruturar, reparar ou reesterilizar o dispositivo para a reutilização.

INSTRUÇÕES DE USO**Operações preliminares**

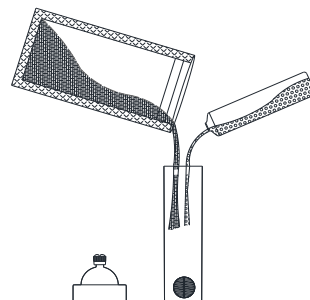
Antes de utilizar o dispositivo, verifique se a embalagem não está danificada e se o jogo e seus componentes não estão danificados nem dobrados; se estiverem, informe o fabricante ou o representante de zona. Extraia os dispositivos da embalagem operando em condições assépticas.

Instruções

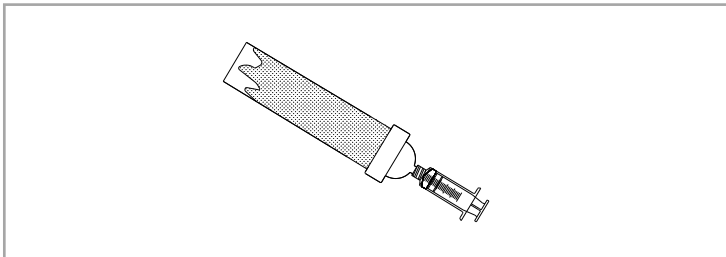
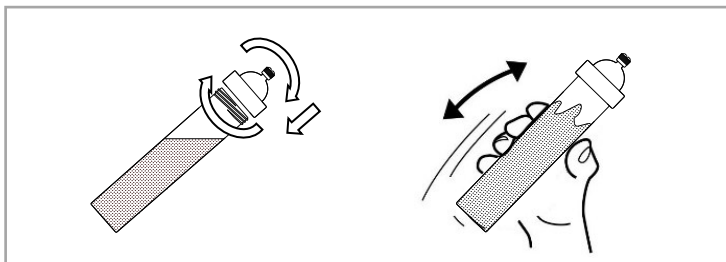
1. Desenrosque a tampa do dispositivo.



2. Introduza no misturador o pó e depois o líquido de composição do cimento para vertebroplastia (esta operação deve ser executada o mais rapidamente possível).



3. Feche o sistema com a parte superior fornecida (enrosque-a no recipiente) e agite manualmente com muita força.
4. Tendo se certificado de que o cimento apresenta a consistência certa (seguindo as instruções de uso do fabricante do cimento ósseo), desenrosque a tampa Luer Lock e ligue ao lado uma seringa específica com conexão Luer Lock (ou um dispositivo de injeção específico). Sugue o cimento de acordo com as instruções de uso.



5. Uma vez sugada a quantidade necessária, desligue a seringa do misturador.
6. Ao concluir a utilização, elimine o dispositivo respeitando as leis e práticas médicas aplicáveis.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO, DISPOSITIVO DESCARTÁVEL

O sistema é embalado individualmente em uma bolsa dupla feita de papel de grau médico de 60 g e filme transparente PET/PP. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada. É vendido em embalagens de 5 unidades.

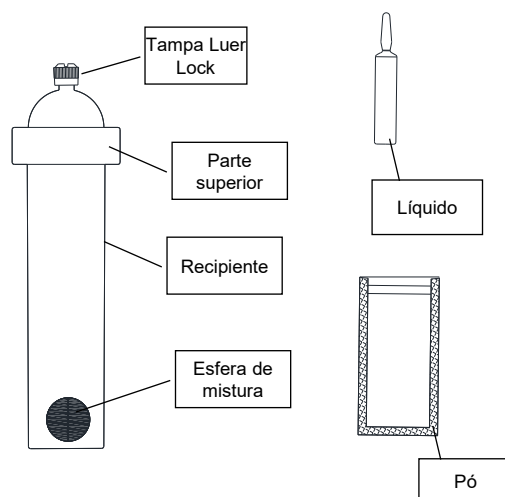
A agulha é esterilizada com óxido de etileno (ETO) em conformidade com os requisitos da norma ISO 11135. O dispositivo não é reutilizável. O dispositivo é descartável e deve ser destruído depois de utilizado.

ELIMINAÇÃO:

Após o uso, o dispositivo pode constituir um risco de contaminação e/ou infecção e punção ou lesões causadas pelas suas partes pontiagudas. Portanto, manusear com cuidado e eliminar o produto respeitando as normas vigentes e a prática médica..

AVISO PARA O USUÁRIO E/OU PACIENTE: QUALQUER ACIDENTE GRAVE ENVOLVENDO O DISPOSITIVO DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES COMPETENTES DO PAÍS EM QUE TIVER SEDE O USUÁRIO E/OU O PACIENTE.

A Biopsybell declina toda e qualquer responsabilidade por eventuais danos causados por uma utilização imprópria ou diferente das indicações contidas nesta folha de instruções.



Finalidade prevista: dispositivo para a mistura de cimento ósseo a ser utilizado no procedimento de vertebroplastia ou cifoplastia.

Este dispositivo deve ser utilizado unicamente em combinação com dispositivos médicos destinados ao procedimento de vertebroplastia, tais como cimento ósseo e seringa, ou dispositivos de injeção com certificação CE e destinados à vertebroplastia.

CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHOS:

Este dispositivo é um sistema de mistura do cimento para misturar manualmente os dois componentes do cimento ósseo PMMA (pó e componentes líquidos) durante o procedimento de vertebroplastia ou cifoplastia. O dispositivo é composto por um recipiente de plástico e por uma parte superior com uma ligação para Luer Lock universal (para ligar as seringas utilizadas no procedimento). A mistura dos dois componentes (líquido e pó) do cimento ósseo é efetuada agitando o dispositivo e por intermédio da ação da esfera de mistura interna

INDICAÇÕES:

O dispositivo faz parte dos sistemas de cifoplastia fabricados pela Biopsybell utilizados para o tratamento de fraturas patológicas do corpo vertebral decorrentes de osteoporose, cancro ou lesões benignas. O cancro compreende mieloma múltiplo e lesões metastáticas, incluindo as derivantes de carcinoma mamário ou pulmonar ou linfoma. As lesões benignas compreendem hemangioma e tumor das células gigantes.

CONTRAINDICAÇÕES:

As contraindicações do procedimento de cifoplastia/vertebroplastia são as seguintes:

- Infecções
- Pacientes com distúrbios da coagulação
- Pacientes com grave insuficiência cardíaca e/ou pulmonar
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia a qualquer um dos componentes utilizados no procedimento
- Vértebra plana ou circunstâncias que impedem a garantia de um acesso percutâneo seguro à vértebra
- Fraturas vertebrais instáveis causadas por envolvimento posterior
- Dano anterior à parede do pedículo (acesso transpedicular)
- Lesões caracterizadas por estreitamento do canal espinhal (superior a 20%), incluindo fratura ou neoplasia, com ou sem mielopatia
- Fragmentos vertebrais retropulsados com mielopatia
- Uma resposta satisfatória ao tratamento conservativo
- Fraturas vertebrais estáveis assintomáticas

Paciente alvo:

O dispositivo destina-se à seguinte população de pacientes:

SEXO: Masculino - Feminino

MATURAÇÃO DO SISTEMA ESQUELÉTICO: pacientes esqueleticamente maduros

EXCLUSÃO: Recém-nascidos (<6 meses) - Crianças (>6 meses a 2 anos) - Pacientes esqueleticamente imaturos

O dispositivo é utilizado para o tratamento de pacientes com fraturas patológicas do corpo vertebral decorrentes de osteoporose, cancro ou lesões benignas. O cancro compreende mieloma múltiplo e lesões metastáticas, incluindo as derivantes de carcinoma mamário ou pulmonar ou linfoma. As lesões benignas compreendem hemangioma e tumor das células gigantes.

Os pacientes que não devem ser submetidos ao tratamento são:

- Pacientes com infeções
- Pacientes com distúrbios da coagulação
- Pacientes com grave insuficiência cardíaca e/ou pulmonar
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia a qualquer um dos componentes utilizados no procedimento
- Pacientes com vértebra plana ou circunstâncias que impedem a garantia de um acesso percutâneo seguro à vértebra
- Pacientes com fraturas vertebrais instáveis causadas por envolvimento posterior
- Pacientes com danos anteriores à parede do pedículo (acesso transpedicular)
- Pacientes com lesões caracterizadas por estreitamento do canal espinhal (superior a 20%), incluindo fratura ou neoplasia, com ou sem mielopatia

- Pacientes com fragmentos vertebrais retropulsados com mielopatia
- Pacientes com uma resposta satisfatória ao tratamento conservativo
- Pacientes com fraturas vertebrais estáveis assintomáticas

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E AMBIENTE PREVISTO:

O dispositivo destina-se a uso profissional e, nomeadamente, deve ser utilizado por radiologistas, neurorradiologistas, radiologistas intervencionistas, cirurgiões ortopédicos e neurocirurgiões qualificados e formados, terapeutas da dor.

O profissional deve possuir as competências de base documentadas para executar o procedimento de cifoplastia. O dispositivo deve ser utilizado no interior de um ambiente cirúrgico estéril, tal como salas cirúrgicas e de angiografia.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E EFEITOS INDESEJADOS:

- Não utilizar o instrumento se a embalagem estiver danificada.
- O dispositivo é para utilização única e deve ser destruído após o uso. A reutilização é terminantemente proibida. A reutilização ou a reesterilização podem prejudicar a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar danos no dispositivo que podem provocar lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção no paciente ou infeção cruzada, incluindo, mas não apenas, a transmissão de doenças infecciosas entre dois pacientes. A contaminação do dispositivo pode causar danos, doenças ou morte do paciente.
- Não reutilizar o mesmo componente mais de uma vez.
- O sistema pode ser utilizado exclusivamente por médicos. Após o uso, o dispositivo pode constituir um risco de contaminação e/ou infeção. Portanto, manusear com cuidado e eliminar o produto respeitando as normas vigentes e a prática médica.

Para minimizar os riscos ou outras complicações associadas à utilização do cimento para vertebroplastia/cifoplastia, recomenda-se o seguinte:

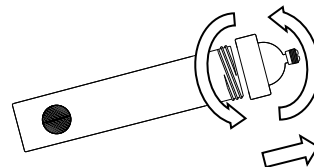
- Para todos os pacientes com fraturas osteoporóticas agudas no corpo vertebral, deve ser levado em consideração um período de tratamento convencional.
- Somente médicos qualificados e devidamente formados devem executar o procedimento de vertebroplastia/cifoplastia.
- Utilizar unicamente cimentos destinados à vertebroplastia/cifoplastia e ler atentamente as instruções de uso do cimento.
- É severamente proibido modificar, reestruturar, reparar ou reesterilizar o dispositivo para a reutilização.

INSTRUÇÕES DE USO**Operações preliminares**

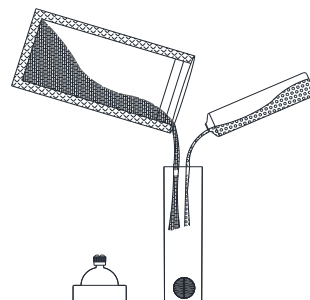
Antes de utilizar o dispositivo, verifique se a embalagem não está danificada e se o conjunto e seus componentes não estão danificados nem dobrados; se estiverem, entre em contacto com o fabricante ou com o representante de zona. Extraia os dispositivos da embalagem operando em condições assépticas.

Instruções

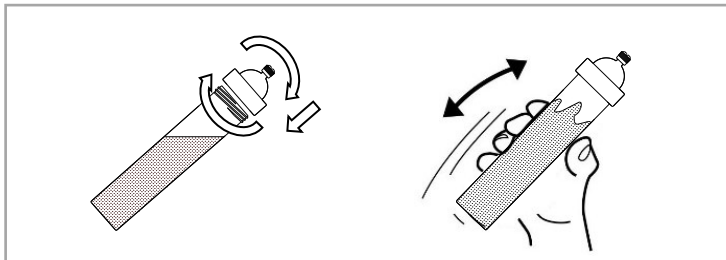
1. Desenrosque a tampa do dispositivo.



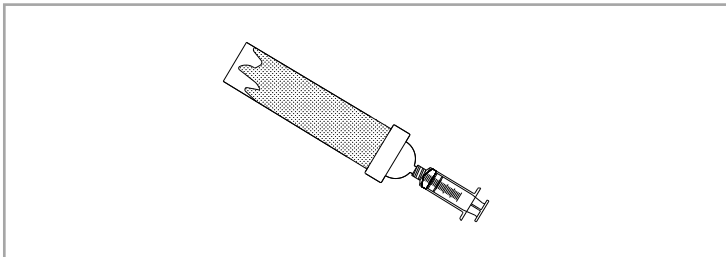
2. Introduza no misturador o pó e depois o líquido de composição do cimento para vertebroplastia (esta operação deve ser executada o mais rapidamente possível).



3. Feche o sistema com a parte superior fornecida (enrosque-a no recipiente) e agite manualmente com muita energia.



4. Tendo se certificado de que o cimento apresenta a consistência certa (seguindo as instruções de uso do fabricante do cimento ósseo), desenrosque a tampa Luer Lock e ligue ao lado uma seringa específica com conector Luer Lock (ou um dispositivo de injeção específico). Proceda à aspiração do cimento de acordo com as instruções de uso.



5. Uma vez aspirada a quantidade necessária, desligue a seringa do misturador.
6. Ao concluir a utilização, elimine o dispositivo respeitando as leis e práticas médicas aplicáveis.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO, DISPOSITIVO DESCARTÁVEL

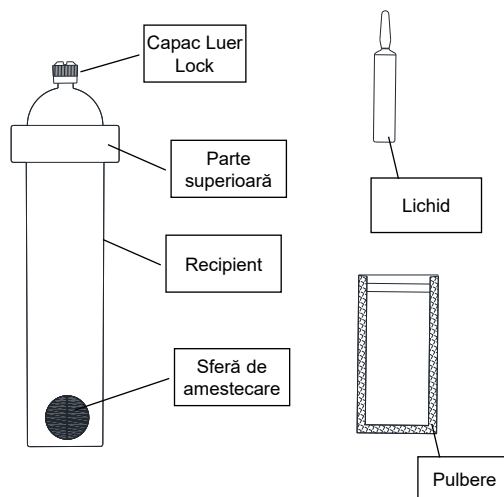
O sistema é embalado individualmente numa bolsa dupla feita de papel de qualidade médica de 60 g e película transparente PET/PP. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada. É vendido em embalagens de 5 unidades. A agulha é esterilizada com óxido de etileno (ETO) em conformidade com os requisitos da norma ISO 11135. O dispositivo não é reutilizável. O dispositivo é para utilização única e deve ser destruído após o uso.

ELIMINAÇÃO:

Após o uso, o dispositivo pode constituir um risco de contaminação e/ou infeção e punção ou lesões causadas pelas suas partes pontiagudas. Portanto, manusear com cuidado e eliminar o produto respeitando as normas vigentes e a prática médica.

AVISO PARA O UTILIZADOR E/OU PACIENTE: QUALQUER ACIDENTE GRAVE QUE ENVOLVA O DISPOSITIVO DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO EM QUE TIVER SEDE O UTILIZADOR E/OU O PACIENTE.

A BiopsyBell declina toda e qualquer responsabilidade por eventuais danos causados por uma utilização imprópria ou diferente das indicações contidas nesta folha de instruções.



Utilizare prevăzută: sistem de amestecare a cimentului osos care va fi utilizat în procedura de vertebroplastie și kifoplastie.

Dispozitivul trebuie utilizat doar în combinație cu dispozitive medicale indicate pentru procedura de vertebroplastie, precum cimentul osos și siringa sau dispozitivele de injectare marcate CE, indicate pentru procedurile de vertebroplastie.

CARACTERISTICI ȘI PERFORMANȚE:

Dispozitivul este un sistem de amestecare a cimentului pentru amestecarea manuală a două componente ale cimentului osos PMMA (pulbere și lichid) în timpul procedurii de vertebroplastie sau kifoplastie. Sistemul este format dintr-un recipient din plastic și o parte superioară cu cuplaj universal Luer Lock (pentru conectarea cu seringile utilizate în cadrul procedurii). Amestecarea celor două componente (lichid și pulbere) ale cimentului osos are loc prin agitarea dispozitivului și datorită acțiunii sferei interne de amestecare.

INDICAȚII:

Dispozitivul face parte din sistemele de kifoplastie produse de compania Biopsybell pentru tratarea fracturilor patologice ale corpului vertebral cauzate de osteoporoză, cancer sau leziuni benigne. Cancerul include leziuni multiple metastatice și de mielom, inclusiv cele cauzate de cancerul mamar sau pulmonar sau limfom. Leziunile benigne includ hemangiomul și tumora cu celule gigante.

CONTRAINDICAȚII:

Contraindicațiile procedurii de kifoplastie/vertebroplastie sunt următoarele:

- Infecții
- Pacienți cu defecte de coagulare
- Pacienți cu insuficiență cardiacă severă și/sau pulmonară
- Pacienți cu hipersensibilitate sau alergii la unul dintre componentele utilizate în procedură.
- Vertebra plană sau circumstanțele în care accesul percutanat în siguranță la vertebre nu poate fi garantat
- Fracturi vertebrale instabile cauzate de implicarea posterioară
- Deteriorarea anterioară a peretelui pediculului (acces transpeduncular)
- Leziuni cu îngustarea canalului spinal (mai mult de 20%), inclusiv fractură sau neoplasmă, cu sau fără mielopatie
- Fragmente vertebrale retro pulsate cu mielopatie
- Un răspuns satisfăcător la un tratament conservator
- Fracturi vertebrale asimptomatice stabile

Pacientul țintă:

Dispozitivul este destinat următoarei populații de pacienți:

SEX: Masculin - Feminin

MATURAREA SISTEMULUI SCHELETIC Pacienți cu schelet matur

SUNT EXCLUȘI: Sugari (<6 luni) - copii mici (> 6 luni până la 2 ani) - Pacienți cu imaturitate scheletică

Dispozitivul este utilizat pentru tratarea fracturilor patologice ale corpului vertebral cauzate de osteoporoză, cancer sau leziuni benigne. Cancerul include leziuni multiple metastatice și de mielom, inclusiv cele cauzate de cancerul mamar sau pulmonar sau limfom. Leziunile benigne includ hemangiomul și tumora cu celule gigante.

Sunt excluși următorii pacienți:

- pacienți cu infecții
- pacienți cu defecte de coagulare
- pacienți cu insuficiență cardiacă severă și/sau pulmonară
- pacienți cu hipersensibilitate sau alergii la unul dintre componentele utilizate în procedură.
- pacienți cu vertebra plană sau circumstanțe în care accesul în siguranță la vertebre nu poate fi garantat.
- pacienți cu fracturi vertebrale instabile cauzate de implicarea posterioară
- pacienți cu leziuni anterioare ale peretelui pediculului (acces transpedicular)
- pacienți cu leziuni care determină îngustarea canalului spinal (de peste 20%), inclusiv fracturi sau neoplasmă, cu sau fără mielopatie
- pacienți cu fragmente vertebrale retro pulsante cu mielopatie
- pacienți cu un răspuns satisfăcător la un tratament conservator
- pacienți cu fracturi vertebrale stabile asimptomatice

UTILIZATORI PREVĂZUȚI ȘI CONDIȚII DE MEDIU:

Dispozitivul este dedicat utilizării profesionale și, prin urmare, trebuie folosit de personal medical calificat și instruit, precum radiologi, neuro-radiologi, radiologi intervenționali, chirurghi ortopedici și neurochirurghi, terapeuți pentru durere.

Practicianul care utilizează dispozitivul trebuie să dispună de abilități de bază documentate pentru a practica procedurile de kifoplastie. Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu de operare steril, cum ar fi o sală de operații sau o sală de angiografie.

AVERTIZĂRI, PRECAUȚII ȘI EFECTE SECUNDARE:

- Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu folosiți dispozitivul după data de expirare.
- Dispozitivul este de unică folosință, prin urmare trebuie distrus după utilizare. Este interzisă reutilizarea dispozitivului. Reutilizarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot determina defecțiuni ale dispozitivului care pot provoca daune, leziuni sau decesul pacientului. Reutilizarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca o infecție sau o infecție încrucișată a pacientului, cum ar fi, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca daune, leziuni sau decesul pacientului.
- Nu reutilizați aceeași componentă de mai multe ori.
- Utilizarea sistemului este rezervată exclusiv medicilor. După utilizare, dispozitivul poate constitui un risc de contaminare și/sau infecție. Prin urmare, tratați cu precauție și eliminați produsul în conformitate cu reglementările actuale și cu practicile medicale.

Pentru a reduce la minimum riscurile sau alte complicații asociate utilizării cimentului pentru vertebroplastie/kifoplastie, se recomandă următoarele:

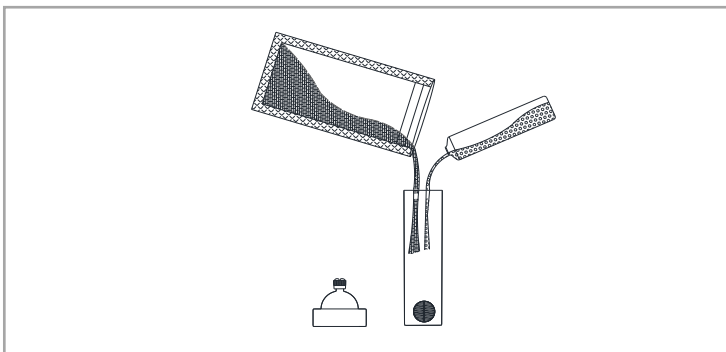
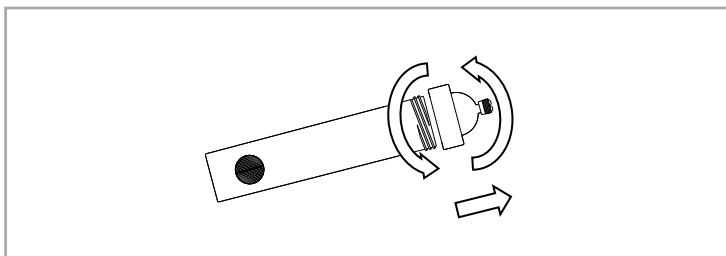
- la toți pacienții cu fracturi osteoporotice acute ale corpului vertebral, trebuie luată în considerare o perioadă de terapie tradițională
- procedura de vertebroplastie/kifoplastie ar trebui practică numai de medicii calificați și instruiți corespunzător
- utilizați numai cimenturi indicate pentru vertebroplastie/kifoplastie, citiți și urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a cimentului.
- Este absolut interzisă modificarea, restructurarea, repararea sau resterilizarea dispozitivului pentru a-l refolosi.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**Operațiuni preliminare**

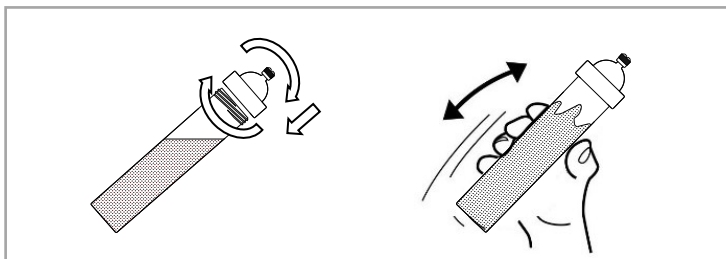
Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat iar kitul și componentele sale nu prezintă daune și nu sunt îndoite; dacă este necesar, informați producătorul sau reprezentantul de zonă. Scoateți dispozitivele din ambalaj având grijă să operați în condiții aseptice.

Instrucțiuni

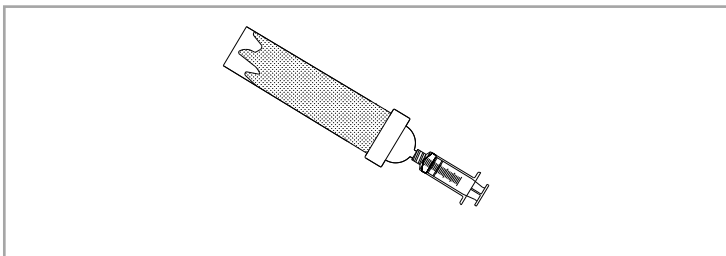
1. Deșurubați partea superioară a sistemului de amestecare.
2. Introduceți pulberea și apoi lichidul care vor forma cimentul pentru vertebroplastie în interiorul amestecătorului (operația trebuie efectuată cât mai repede posibil).



3. Închideți sistemul cu partea superioară furnizată (înșurubați-l pe recipient) și agitați-l manual cu forță.



4. După ce vă asigurați de consistența corectă a cimentului (urmând instrucțiunile de utilizare ale producătorului de ciment osos), deșurubați capacul Luer Lock și conectați lateral o seringă specială cu un cuplaj Luer-Lock (sau un dispozitiv special de injectare) și aspirați cimentul conform instrucțiunilor de utilizare.



5. După aspirarea cantității necesare, deconectați seringă de la amestecător.
6. La încheierea procedurii, eliminați sistemul în conformitate cu reglementările actuale și practicile medicale.

AMBALARE, STERILIZARE, DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Sistemul este ambalat individual în pungi duble din hârtie medicală de 60 g. și folie transparentă PET/PP.

Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat sau contaminat. Dispozitivul este comercializat în pachete cu câte 5 bucăți. Acul este sterilizat cu oxid de etilenă (EtO) în conformitate cu cerințele standardului ISO 11135. Dispozitivul nu poate fi refolosit. Dispozitivul este de unică folosință, prin urmare trebuie distrus după utilizare.

ELIMINARE:

După utilizare, dispozitivul poate constitui un risc de contaminare și/sau infecție și perforare sau poate prezenta daune cauzate de părțile ascuțite ale dispozitivului. Prin urmare, tratați cu precauție și eliminați produsul în conformitate cu reglementările actuale și cu practicile medicale.

INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR ȘI/SAU PACIENT: ORICE ACCIDENT GRAV ÎNREGISTRAT CU PRIVIRE LA DISPOZITIV TREBUIE COMUNICAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚILOR COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE ESTE LOCALIZAT UTILIZATORUL ȘI/SAU PACIENTUL.

Biopsybell declină orice responsabilitate pentru eventuale daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau diferită față de cea indicată în această foaie de instrucțiuni.

Symbol / Simboli / Simbol / Símbolo / Symbole / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Símbolo			
	Description / Descrizione / Descriere / Descripción / Beschreibung / Opis / Beschrijving / Περιγραφή / Descrição		
	EN – Manufacturer IT – Fabbricante RO – Producător ES – Fabricante	FR – Fabricant DE – Hersteller PL – Wytwórca NL – Fabrikant	EL – Κατασκευαστής PT(EU) – Fabricante PT(BR) – Fabricante
	EN – Catalogue number IT – Codice RO – Catalog număr ES – Número de catálogo	FR – Numéro de catalogue DE – Katalognummer PL – Numerreferencyjny wyrobu NL – Catalogusnummer	EL – Κωδικός PT(EU) – Código PT(BR) – Código
	EN – Lot number IT – Lotto RO – Lot număr ES – Código de lote	FR – Numéro de lot DE – Losnummer PL – Numer serii NL – Batchnummer	EL – Παρτίδα PT(EU) – Lote PT(BR) – Lote
	EN – Quantity IT – Quantità RO – Cantitate ES – Cantidad	FR – Quantité DE – Menge PL – Ilość NL – Hoeveelheid	EL – Ποσότητα PT(EU) – Quantidade PT(BR) – Quantidade
	EN – Date of manufacture IT – Data di fabbricazione RO – Data de fabricație ES – Fecha de fabricación	FR – Date de fabrication DE – Herstellungsdatum PL – Data wytworzenia NL – Productiedatum	EL – Ημερομηνία κατασκευής PT(EU) – Data de fabricação PT(BR) – Data de fabricação
	EN – Consult instructions for use IT – Consultare le istruzioni per l'uso RO – Consultați instrucțiunile de utilizare ES – Consultar las instrucciones de uso	FR – Consulter la notice d'utilisation DE – Siehe Gebrauchsanweisung PL – Patrz instrukcje użytkowania NL – Zie de gebruiksaanwijzingen	EL – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PT(EU) – Ver as instruções de uso PT(BR) – Consultar as instruções de uso
	EN – Caution IT – Attenzione RO – Atenție ES – Precaución	FR – Attention DE – Achtung PL – Ostrzeżenie NL – Opgelet	EL – Προσοχή PT(EU) – Cuidado PT(BR) – Cuidado
	EN – Use by date IT – Scadenza RO – A se utiliza de preferat înainte de ES – Fecha de caducidad	FR – À utiliser avant DE – Zu verwenden binnen PL – Termin przydatności wyrobu do użycia NL – Te gebruiken tot	EL – Λήξη PT(EU) – Utilizar até PT(BR) – Validade
	EN – Sterilized using ethylene oxide IT – Sterilizzato a Ossido di Etilene RO – Sterilizat cu oxid de etilenă ES – Esterilizado por óxido de etileno	FR – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE – Mit Ethylenoxid sterilisiert PL – Wyrób wysterylizowany tlenkiem etylenu	NL – Gesteriliseerd met ethyleenoxide EL – Αποστειρωμένο με αιθυλονοξείδιο PT(EU) – Esterilizado com óxido de etileno PT(BR) – Esterilizado com óxido de etileno
	EN – Do not re-use IT – Non riutilizzare RO – Nu reutilizați ES – No reutilizar	FR – Ne pas réutiliser DE – Nicht wiederverwenden PL – Wyrób jednorazowego użytku NL – Niet hergebruiken	EL – Μην επαναχρησιμοποιείτε PT(EU) – Não reutilizar PT(BR) – Não reutilizar

Symbol / Simboli / Simbol / Símbolo / Symbole / Symbol / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Símbolo			
	Description / Descrizione / Descriere / Descripción / Beschreibung / Opis / Beschrijving / Περιγραφή / Descrição		
	EN – Do not resterilize IT – Non risterilizzare RO – Nu resterilizați ES – No reesterilizar	FR – Ne pas restériliser DE – Nicht erneut sterilisieren PL – Nie sterylizować ponownie NL – Niet hersteriliseren	EL – Μην επαναποστειρώνετε PT(EU) – Não reesterilizar PT(BR) – Não reesterilizar
	EN – Compliant to MDD 93/42/EEC IT – Conforme a MDD 93/42/EEC RO – Respectă directiva privind dispozitivele medicale 93/42 /CEE ES – Conforme con el MDD 93/42/EEC	FR – Conforme à la directive MDD 93/42/EEC DE – Konform mit MDD 93/42/EEC PL – Zgodny z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42 /CEE NL – Voldoet aan richtlijn 93/42 /EEC medische hulpmiddelen.	EL – Συμβατό με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDD 93/42/EEC PT(EU) – Em conformidade com o MDD 93/42/EEC PT(BR) – Em conformidade com o MDD 93/42/EEC
	EN – Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. IT – Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. RO – Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv prin sau la ordinul unui medic. ES – Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a doctores o por prescripción de un médico	FR – Attention: la loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin. DE – Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes. PL – Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie. NL – Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.	EL – Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής του. PT(EU) – Atenção: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico. PT(BR) – Atenção: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.
	EN – Do not use if package is damaged IT – Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato RO – Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat. ES – No utilizar si el envase está dañado	FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. PL – Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone; sprawdzić instrukcję użytkowania.	NL – Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά PT(EU) – Não usar se a embalagem estiver danificada PT(BR) – Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	EN – Keep dry IT – Conservare in luogo asciutto RO – Depozitați într-un loc uscat ES – Conservar en un lugar seco	FR – Conserver dans un endroit sec DE – Trocken lagern PL – Przechowywać w suchym miejscu. NL – Op een droge plaats bewaren.	EL – Φυλάξτε σε στεγνό μέρος PT(EU) – Manter seco PT(BR) – Manter seco.



BIOPSYBELL S.R.L. Società Unipersonale
Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) – ITALY
T. +39 (0)535 27850 - F. +39 (0)535 33526
support@biopsybell.it - medical@biopsybell.it
www.biopsybell.com