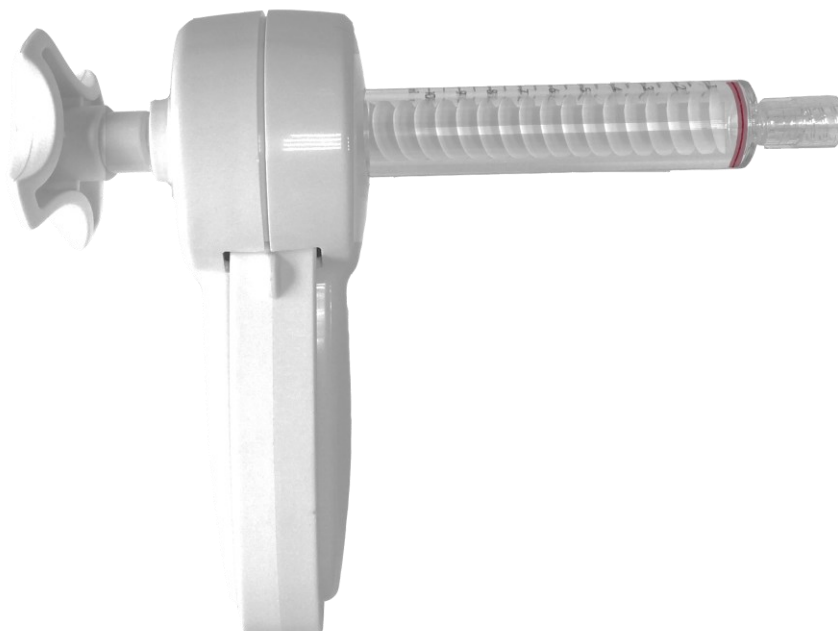


EASYNJECT™



EN

Bone cement delivery system.....p. 02

IT

Sistema di iniezione del cemento osseo.....p. 20

BG

Система за инфузия на цемент.....p. 05

NL

Cementinjectiesysteem.....p. 23

DE

Zement-Einspritzsystem.....p. 08

PL

System wstrzykiwania cementu kostnego.....p. 26

EL

Σύστημα έγχυσης οστικού τσιμέντου.....p. 11

PT_{EU}

Sistema de injeção de cimento ósseo.....p. 29

ES

Sistema de inyección de cemento óseo.....p. 14

SL

Sistem za vbrizgavanje cementa.....p. 32

FR

Système d'injection de ciment osseux.....p. 17

TR

Kemik çimentosu enjeksiyon sistemi.....p. 35

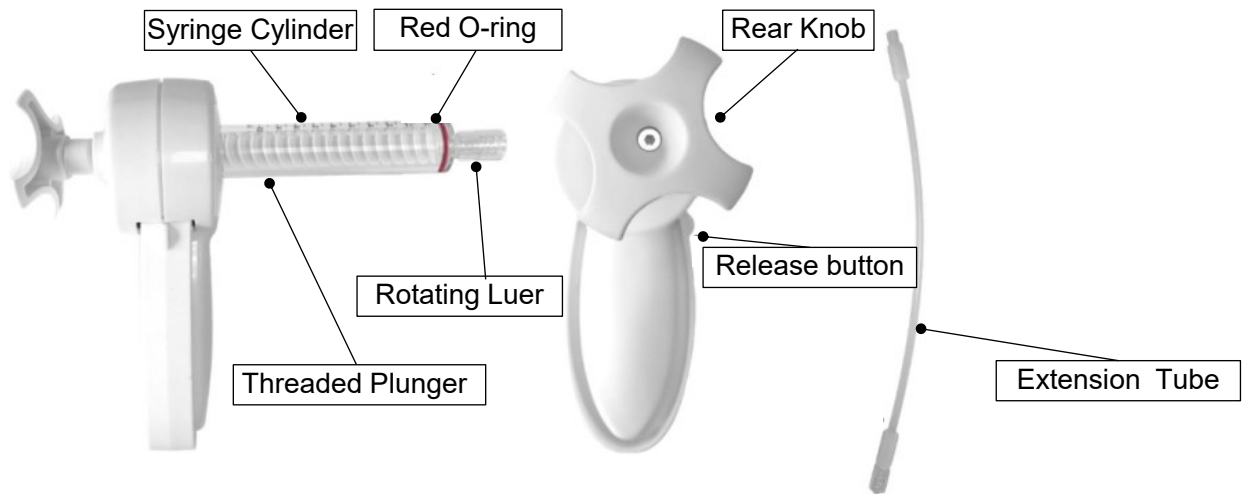
Intended Use: device for injection of bone cement during vertebroplasty or kyphoplasty procedure.

CHARACTERISTICS AND PERFORMANCE:

The device is composed by a syringe cylinder in which is contained the bone cement to be injected and a threaded plunger for pushing out the cement in the injection procedure. The device is equipped with a rear knob that allows to retract and advance the plunger. The device has a rotating luer lock connection for connecting the extension tube or a mixing device used in the procedure.

Compatible with low-, medium- and high-viscosity cements.

- Ergonomic grip.
- 10ml single-use syringe included.
- Millimetric plunger advance that allows accurate and controlled cement injection.
- Allows fast and direct injection by pressing the button on the grip and moving the plunger forward.
- Equipped with a 30cm extension tube.



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

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 hemangioma and giant cell tumor.

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 hemangioma and giant cell tumor.

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 minimise 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.
- Monitor the procedure using high-quality imaging devices in order to detect PMMA leakage or seepage.
- Closely monitor the patient's blood pressure during and immediately after the procedure; multiple treatments may increase the risk of sudden blood pressure drops due to release of PMMA monomer into circulation. Not more than 3 vertebra should simultaneously be treated in one session.
- Careful diagnosis should be performed and particular precautions taken if the procedure is performed on patients with spinal tumours that have eroded the posterior wall of the vertebral body.
- It is strictly prohibited to modify, restructure, repair or resterilize 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. Prepare and mix the bone cement used for the procedure according to the manufacturer's instructions.
2. Make sure that the safety lock - active when the plunger is fully inserted and screwed in up to the end stop - is released. To release the lock, turn the Rear Knob anticlockwise until the red O-ring is positioned approximately on the 1ml notch of the syringe.
3. Connect the rotating luer lock to the extension line or to the cement mixing device used to prepare the bone cement.
4. Hold down the Release button located on the side of the grip (release button) and at the same time pull the threaded plunger backward to allow cement aspiration into the syringe cylinder.
5. Gradually move the threaded plunger forward in the syringe by turning the rear knob clockwise in order to inject the cement.
6. To stop cement injection, turn the rear knob anticlockwise by 180°.

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 2 pieces. The device 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.

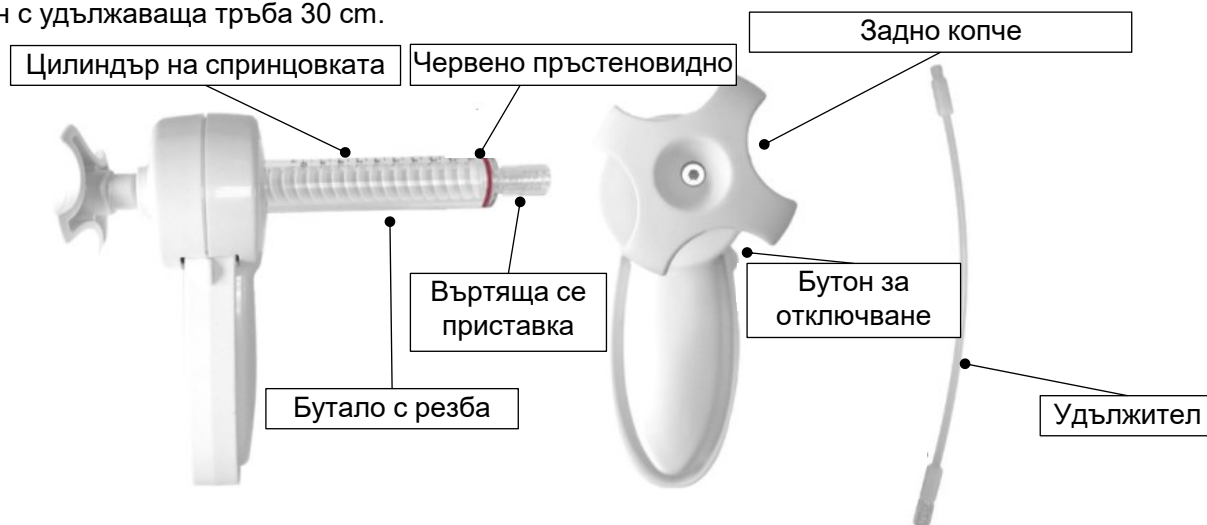
Предназначение: устройство за инжектиране на костен цимент по време на процедура по вертебропластика или кифопластика

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИЗПЪЛНЕНИЕ:

Устройството се състои от спринцовка, съдържаща костен цимент, който трябва да се инжектира и бутало с резба за изхвърляне на цимента в процедурата на инжектиране. Устройството е оборудвано със задно копче, което позволява буталото да се прибере и придвижи напред. Устройството има въртяща се връзка (rueg lock) за свързване на удължаващата тръба или устройство за смесване, използвано в процедурата.

Съвместим с цименти с нисък, среден и висок вискозитет.

- Ергономична дръжка.
- Включена е спринцовка за еднократна употреба от 10 ml.
- Милиметрово придвижване на буталото, което позволява прецизно и контролирано инжектиране на цимент.
- Позволява бързо и директно инжектиране чрез натискане на бутона на дръжката и преместване на буталото напред.
- Оборудван с удължаваща тръба 30 cm.



Това устройство трябва да се използва само в комбинация с медицински устройства, предназначени за процедура на вертебропластика, като например костен цимент, сертифициран по CE, и предназначени за вертебропластика.

УКАЗАНИЯ:

Устройството е част от системите за кифопластика, произведени от Biopsybell, използвани за лечение на патологични фрактури на вертебрално тяло, дължащи се на остеопороза, тумор или доброкачествени лезии. Туморът включва мултиплен миелом и метастатични лезии, включително тези, произтичащи от тумор на гърдата или тумор на белия дроб или лимфом. Доброкачествените лезии включват хемангиом и тумор с гигантски клетки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказанията на процедурата за кифопластика / вертебропластика са следните:

- Инфекции
- Пациенти с нарушения на коагулацията
- Пациенти с тежка сърдечна и / или белодробна недостатъчност
- Пациенти с известна свръхчувствителност или алергия към някой от компонентите, използвани в процедурата
- Плосък прешлен или обстоятелства, при които не може да се гарантира безопасен перкутанен достъп до прешлена
- Нестабилни вертебрални фрактури поради задно засягане
- Предходно увреждане на стената на педикула (транспедикуларен достъп)
- Лезии, характеризирани се със стесняване на гръбначния канал (повече от 20%), включително фрактура или неоплазия, с или без миелопатия
- Ретропулсиращи вертебрални фрагменти с миелопатия
- Задоволителен отговор на консервативно лечение
- Асимптоматични стабилни вертебрални фрактури

Целеви пациент:

Устройството е предназначено за следните целеви групи пациенти:

ПОЛ: Мъж - Жена

УЗРЯВАНЕ НА СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА: Скелетно зрели пациенти

ИЗКЛЮЧВАНЕ: Бебета (<6 месеца) - Деца (> 6 месеца до 2 години) - Скелетни незрели пациенти

Устройството се използва за лечение на пациенти с патологични фрактури на вертебралното тяло, дължащи се на остеопороза, тумор или доброкачествени лезии. Туморът включва мултиплен миелом и метастатични лезии, включително тези, произтичащи от тумор на гърдата или тумор на белия дроб или лимфом. Доброкачествените лезии включват хемангиом и тумор с гигантски клетки.

Пациентите, които трябва да бъдат изключени са следните:

- Пациенти с инфекции
- Пациенти с нарушения на коагулацията
- Пациенти с тежка сърдечна и / или белодробна недостатъчност
- Пациенти с известна свръхчувствителност или алергия към някой от компонентите, използвани в процедурата
- Пациенти с плосък прешлен или обстоятелства, при които не може да се гарантира безопасен перкутанен достъп до прешлена
- Пациенти с нестабилни вертебрални фрактури поради задно засягане
- Пациенти с предходно увреждане на стената на педикула (транспедикуларен достъп)
- Пациенти с лезии, характеризирани се със стесняване на гръбначния канал (повече от 20%), включително фрактура или неоплазия, с или без миелопатия
- Пациенти с ретропулсиращи вертебрални фрагменти с миелопатия
- Пациенти със задоволителен отговор на консервативно лечение
- Пациенти със стабилни асимптоматични вертебрални фрактури

ПРЕДВИДЕНИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА И СРЕДА:

Устройството е за професионална употреба и по-специално трябва да се използва от квалифицирани и обучени рентгенолози, невро-рентгенолози, рентгенолози за интервенции, ортопедични хирурзи и неврохирурзи, терапевти за успокояване на болката.

Практикуващият лекар трябва да има документиран основна компетентност по кифопластика.

Устройството трябва да се използва в стерилна хирургична зона, като операционни и ангиографски зали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:

- Да не се използва инструмента, ако опаковката е повредена.
- Да не се използва инструмента след срока на годност.
- Устройството е за еднократна употреба и трябва да бъде унищожено след употреба. Повторната употреба е строго забранена. Повторната употреба или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и / или да причини повреда на устройството, която може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторна употреба или повторна стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на продукта и/или да причинят инфекции на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на продукта може да нанесе щети, заболявания или смърт на пациента.
- Не използвайте компонента повече от един път.
- Системата може да се използва само от лекари. След употреба устройството може да представлява риск от замърсяване и / или инфекция. Следователно, боравете внимателно и изхвърляйте продукта в съответствие с действащите разпоредби и медицинската практика.
- За да се сведат до минимум рисковете или други усложнения, свързани с използването на цимент за вертебропластика / кифопластика, се препоръчва следното:
- За всички пациенти с остри остеопоротични фрактури на вертебралното тяло трябва да се вземе под внимание период на конвенционално лечение.
- Само квалифицирани и подходящо обучени лекари трябва да извършват процедурата за вертебропластика / кифопластика.
- Използвайте само цименти, предназначени за вертебропластика / кифопластика и внимателно прочетете инструкциите за употреба на цимента.
- Наблюдавайте процедурата, като използвате устройства за imaging с високо качество, за да откриете изтичане или инфилтрация на PMMA.

- Внимателно следете кръвното налягане на пациента по време на и непосредствено след процедурата; многократните процедури могат да увеличат риска от внезапни спадове на кръвното налягане поради освобождаването на циркулиращ мономер РММА. Не трябва да се третират повече от 3 прешлена едновременно в една сесия.
- Трябва да се направи внимателна диагноза и да се вземат специални предпазни мерки, ако процедурата се извършва при пациенти с гръбначни тумори, които имат ерозираща задната стена на гръбначния стълб.
- Строго се забранява променяне, обновяване, поправяне или повторно стерилизиране на устройството за повторна употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Подготвителни операции

Преди употреба проверете дали опаковката не е повредена и дали комплектът и неговите компоненти не са повредени или огнати; при тези случаи информирайте производителя или представителя за района. Извадете устройствата от опаковката, като работите в асептични условия.

Инструкции

1. Подгответе и смесете костния цимент, използван за процедурата, в съответствие с инструкциите на производителя.
2. Уверете се, че защитната блокировка - активна, когато буталото е напълно захванато и затегнато до спирането - е освободена. За да освободите блокировката, завъртете задното копче обратно на часовниковата стрелка, докато червеното пръстеновидно уплътнение се позиционира приблизително върху прореза от 1 ml на спринцовката.
3. Свържете въртящата се връзка luer lock към удължаващия кабел или устройството за смесване на цимент, използвани за приготвяне на костния цимент.
4. Задръжте натиснат бутона за освобождаване, разположен отстрани на дръжката (бутона за освобождаване) и едновременно с това издърпайте назад буталото с резба, за да позволите засмукването на цимента в цилиндъра на спринцовката.
5. Постепенно преместете буталото с резба напред в спринцовката, като завъртите задното копче по посока на часовниковата стрелка, за да инжектирате цимента.
6. За да прекъснете инжектирането на цимент, завъртете задното копче обратно на часовниковата стрелка на 180°.

ОПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА:

Системата е опакована поотделно в двойна торбичка, изработена от медицинска хартия 60g и прозрачно фолио PET/PP. Да не се използва устройството, ако опаковката е отворена, повредена или замърсена. Продава се в опаковки по 2 броя.

Устройството е стерилизирано с етиленов оксид (EtO) в съответствие с изискванията на ISO 11135.

Устройството не подлежи на повторна употреба. Устройството е за еднократна употреба и трябва да бъде унищожено след употреба.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

След употреба устройството може да представлява риск от замърсяване и / или инфекция и убождане или нараняване, причинени от остри части на устройството. Следователно, боравете внимателно и изхвърляйте продукта в съответствие с действащите разпоредби и медицинската практика.

ЗАБЕЛЕЖКА КЪМ ПОТРЕБИТЕЛЯ И / ИЛИ ПАЦИЕНТА: ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ПРОДУКТА, ТРЯБВА ДА БЪДЕ ДОКЛАДВАН НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И КОМПЕТЕННИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ И/ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.

Biopsybell отхвърля всякаква отговорност за евентуални щети, причинени от неправилна употреба или различна от посочената в този лист с инструкции.

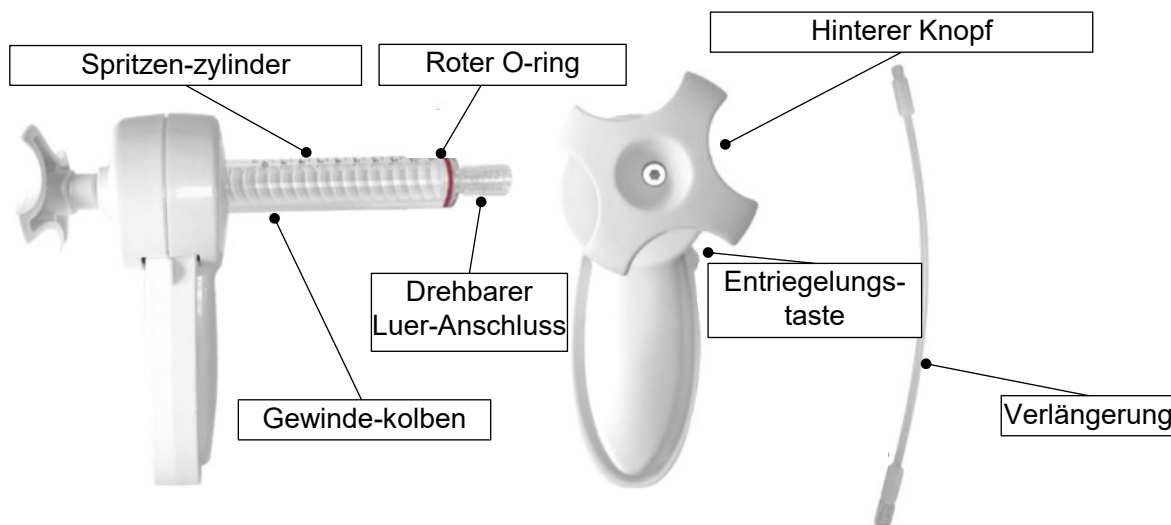
Verwendungszweck: System zum Einspritzen des Knochenzements bei Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahren

MERKMALE UND LEISTUNGEN:

Die Vorrichtung besteht aus einem Spritzenzylinder, in dem der einzuspritzende Knochenzement enthalten ist, und einem Gewindekolben zum Vorschieben des Zements beim Injektionsverfahren. Die Vorrichtung hat einen hinteren Knopf, mit dem sich der Kolben zurückziehen und vorschieben lässt. Die Vorrichtung hat einen drehbaren LUER-Lock Anschluss zur Verbindung mit der Verlängerung oder einem beim Verfahren benützten Mischsystems.

Verträglich mit Knochenzementen geringer, mittlerer und hoher Viskosität.

- Ergonomischer Handgriff.
- Mitgelieferte 10-ml-Einmalspritze.
- Millimetergenauer Kolbenvorschub, der präzises und kontrolliertes Einspritzen des Knochenzements ermöglicht.
- Schnelle und direkte Einspritzung, indem auf den Knopf am Handgriff gedrückt und der Kolben vorgeschoben wird.
- Eine 30 cm lange Verlängerung wird mitgeliefert.



Die Vorrichtung darf nur gemeinsam mit den für das Vertebroplastie-Verfahren angezeigten Medizinprodukten wie Knochenzement, mit CE-Zeichen verwendet werden, der für Vertebroplastie-Verfahren indiziert ist.

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 folgende Patientenpopulationen 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 von Patienten mit pathologischen 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 instabilen, 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 der Kyphoplastie 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.

- Das Verfahren mit hochwertigen Bildgebungssystemen überwachen, damit PMMA-Streuungen oder -Austritte erkannt werden können.
- Während und sofort nach dem Eingriff streng den Blutdruck des Patienten überwachen. Eine Mehrfachbehandlung kann die Gefahr eines plötzlichen Druckabfalls wegen Abgabe von PMMA-Monomeren in den Kreislauf erhöhen. In einer einzigen Sitzung sollten nicht mehr als 3 Wirbel gleichzeitig behandelt werden.
- Eine sorgfältige Diagnose und besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten dann getroffen werden, wenn das Verfahren zur Behandlung von Patienten mit Wirbelsäulentumoren, die die Hinterwand des Wirbelkörpers angegriffen haben, angewendet wird.
- 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. Den für das Verfahren zu verwendenden Knochenzement gemäß der Anleitung des Herstellers zubereiten und mischen.
2. Sicherstellen, dass die Sicherheitssperre, die bei ganz hineingeschobenem und bis zum Endanschlag hineingeschraubtem Kolben aktiv ist, entriegelt ist. Zum Lösen der Sperre den hinteren Knopf so weit gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der rote O-Ring ziemlich genau an der 1-ml-Markierung der Spritze befindet.
3. Den drehenden LUER-Lock mit der Verlängerung oder der Zementmischvorrichtung verbinden, die zur Zubereitung des Knochenzements verwendet wird.
4. Die seitlich am Handgriff angebrachte Entriegelungstaste gedrückt halten und gleichzeitig den Gewindekolben zurückziehen, damit der Zement ins Innere der Spritze angesaugt werden kann.
5. Den hinteren Knopf im Uhrzeigersinn drehen, damit der Gewindekolben stufenweise in die Spritze hineingeht und der Zement eingespritzt wird.
6. Damit die Zement einspritzung gestoppt wird, den hinteren Knopf um 180° gegen Uhrzeigersinn drehen.

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 2-Stück-Packungen erhältlich.

Die Vorrichtung 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.

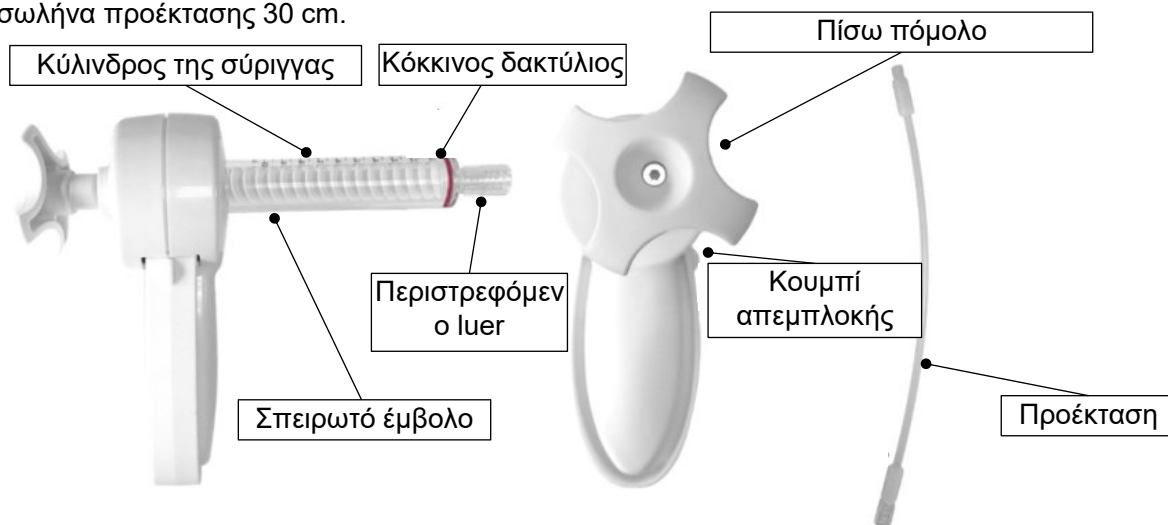
Προορισμός χρήσης: ιατροτεχνολογικό προϊόν για την έγχυση οστικού τσιμέντου κατά την διαδικασία σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελείται από έναν κύλινδρο σύριγγας στον οποίο περιέχεται το οστικό τσιμέντο προς έγχυση και ένα σπειρωτό έμβολο για την εξώθηση του τσιμέντου κατά την διαδικασία έγχυσης. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέτει μία πίσω λαβή η οποία επιτρέπει την επάνοδο και την προώθηση του εμβόλου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει μία περιστροφική σύνδεση luer lock για την σύνδεση του σωλήνα προέκτασης ή μιας διάταξης ανάμιξης που χρησιμοποιείται κατά την διαδικασία.

Συμβατό με τσιμέντα χαμηλού, μεσαίου και υψηλού ιξώδους.

- Εργονομική λαβή.
- Σύριγγα μιας χρήσης των 10 ml περιλαμβανόμενη.
- Χιλιοστομετρική προώθηση του εμβόλου που επιτρέπει την ακριβή και ελεγχόμενη έγχυση τσιμέντου.
- Επιτρέπει την γρήγορη και άμεση έγχυση πατώντας το κουμπί επάνω στη λαβή και μετακινώντας το έμβολο εμπρός.
- Διαθέτει έναν σωλήνα προέκτασης 30 cm.



Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την διαδικασία σπονδυλοπλαστικής όπως το πιστοποιημένο οστικό τσιμέντο ΕΚ που προορίζεται για την σπονδυλοπλαστική.

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 καλοήθειες βλάβες. Ο καρκίνος περιλαμβάνει πολλαπλό μυέλωμα και μεταστατικές βλάβες, περιλαμβανομένων αυτών που προέρχονται από μαστικό ή πνευμονικό καρκίνωμα ή λέμφωμα. Οι καλοήθειες 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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ:

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.

- Παρακολουθείτε την διαδικασία διαμέσου απεικονιστικών συστημάτων υψηλής ποιότητας για την ανίχνευση απωλειών ή διηθήσεων πολυμεθακρυλικού μεθυλίου (PMMA).
- Παρακολουθείτε προσεκτικά την πίεση του αίματος του ασθενούς κατά την διάρκεια της διαδικασίας και αμέσως μετά από αυτήν· πολλαπλές επεμβάσεις μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιφνίδιων πτώσεων της πίεσης του αίματος που οφείλονται στην έκλυση του μονομερούς PMMA που είναι σε κυκλοφορία. Δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται ταυτόχρονα περισσότεροι από 3 σπόνδυλοι ανά συνεδρία.
- Είναι απαραίτητη μία προσεκτική διάγνωση και η λήψη ειδικών προφυλάξεων, εάν η διαδικασία διεξάγεται σε ασθενείς με όγκους της σπονδυλικής στήλης οι οποίοι έχουν διαβρώσει το οπίσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- 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. Ετοιμάστε και αναμίξτε το οστικό τσιμέντο που θα χρησιμοποιηθεί για την διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού.
2. Βεβαιωθείτε ότι η εμπλοκή ασφαλείας - ενεργή όταν το έμβολο έχει εισαχθεί πλήρως και είναι βιδωμένο μέχρι τέλος - έχει αφεθεί ελεύθερη. Για να απελευθερωθεί η εμπλοκή, γυρίστε την πίσω λαβή αριστερόστροφα μέχρι να τοποθετηθεί ο κόκκινος δακτύλιος κατά προσέγγιση επάνω στην εγκοπή 1 ml της σύριγγας.
3. Συνδέστε το περιστρεφόμενο luer lock στην προέκταση ή στην διάταξη ανάμιξης του τσιμέντου που θα χρησιμοποιήσετε για την προετοιμασία του οστικού τσιμέντου.
4. Κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης που βρίσκεται στο πλάι της λαβής (κουμπί απελευθέρωσης) και ταυτόχρονα τραβήξτε προς τα πίσω το σπειρωτό έμβολο για να είναι δυνατή η αναρρόφηση του τσιμέντου στον κύλινδρο της σύριγγας.
5. Μετακινήστε βαθμιαία το σπειρωτό έμβολο εμπρός στην σύριγγα γυρίζοντας την πίσω λαβή δεξιόστροφα για την έγχυση του τσιμέντου.
6. Για να διακόψετε την έγχυση τσιμέντου, γυρίστε την πίσω λαβή αριστερόστροφα κατά 180 °.

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 2 τεμαχίων. Η συσκευή αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του 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 ανάρμωση χρήση ή διαφορετική από αυτήν που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

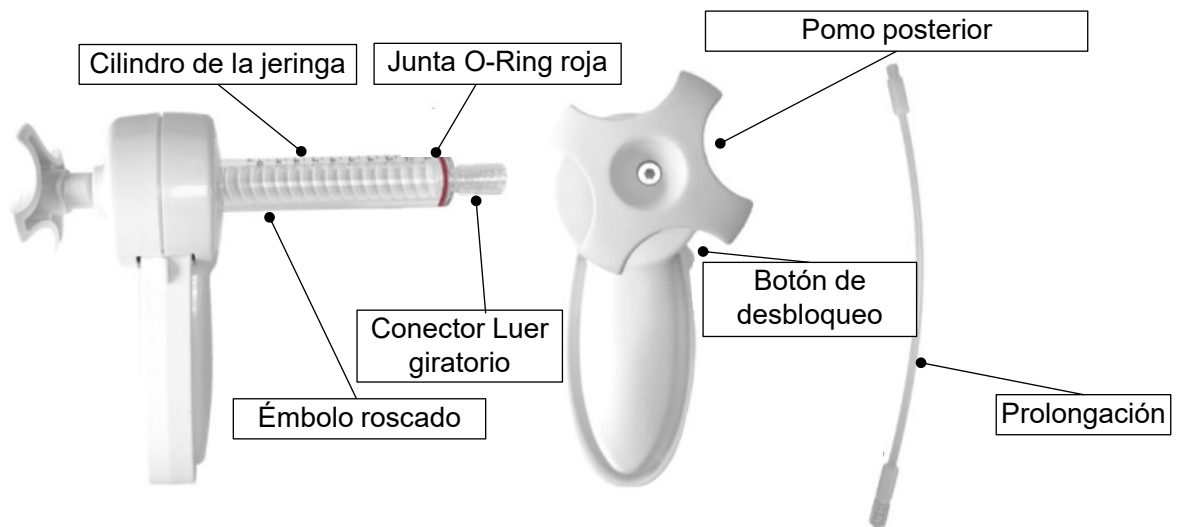
Uso previsto: Sistema para la inyección de cemento óseo en procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia

CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES:

El dispositivo está compuesto por un cilindro de jeringa que contiene el cemento óseo para inyectar y un émbolo roscado para hacer avanzar el cemento durante el procedimiento de inyección. El dispositivo presenta un pomo posterior que permite retraer o hacer avanzar el émbolo. El dispositivo tiene una conexión Luer Lock giratoria para conectar la prolongación o el sistema de mezclado usado en el procedimiento.

Compatible con cementos de baja, media y alta viscosidad.

- Empuñadura ergonómica.
- Jeringa de 10 ml de un solo uso suministrada.
- Avance milimétrico del émbolo que permite una inyección del cemento precisa y controlada.
- Inyección rápida y directa presionando el pulsador situado en la empuñadura y haciendo avanzar el émbolo.
- Se suministra con una prolongación de 30 cm.



El dispositivo solo se puede utilizar en combinación con productos sanitarios adecuados para el procedimiento de vertebroplastia, tales como cemento óseo indicado para procedimientos de vertebroplastia, provisto de la marca CE.

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 pacientes con 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;
- monitorizar el procedimiento con sistemas de imagen de alta calidad para permitir el reconocimiento de dispersiones o fugas de PMMA.
- Monitorizar constantemente la presión arterial del paciente durante e inmediatamente después del procedimiento; un tratamiento a nivel múltiple puede aumentar el riesgo de caída súbita de la presión arterial debido a la liberación de monómero de PMMA en circulación. En una misma sesión no deberían tratarse más de 3 vértebras simultáneamente.
- En caso de pacientes con tumores espinales que hayan producido erosión de la pared posterior del cuerpo vertebral, es preciso realizar una atenta diagnosis y tomar precauciones especiales.
- 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. Prepare y mezcle el cemento óseo usado para el procedimiento siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Asegúrese de que el bloqueo de seguridad, que está activado cuando el émbolo está completamente introducido y enroscado hasta el tope, se desbloquee. Para liberar el bloqueo, gire el pomo posterior en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la junta O-Ring roja esté aproximadamente a 1 ml de la jeringa.
3. Conecte el conector Luer-lock giratorio a la prolongación o al dispositivo de mezclado del cemento usado para preparar el cemento óseo.
4. Mantenga presionado el botón de desbloqueo situado en un lateral de la empuñadura y, a la vez, retire hacia atrás el émbolo roscado para aspirar el cemento dentro del cilindro de la jeringa.
5. Haga avanzar poco a poco el émbolo roscado dentro de la jeringa girando el pomo posterior en el sentido de las agujas del reloj para inyectar el cemento.
6. Para detener la inyección del cemento, gire 180° el pomo posterior en sentido contrario a las agujas del reloj.

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 2 unidades.

El dispositivo 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.

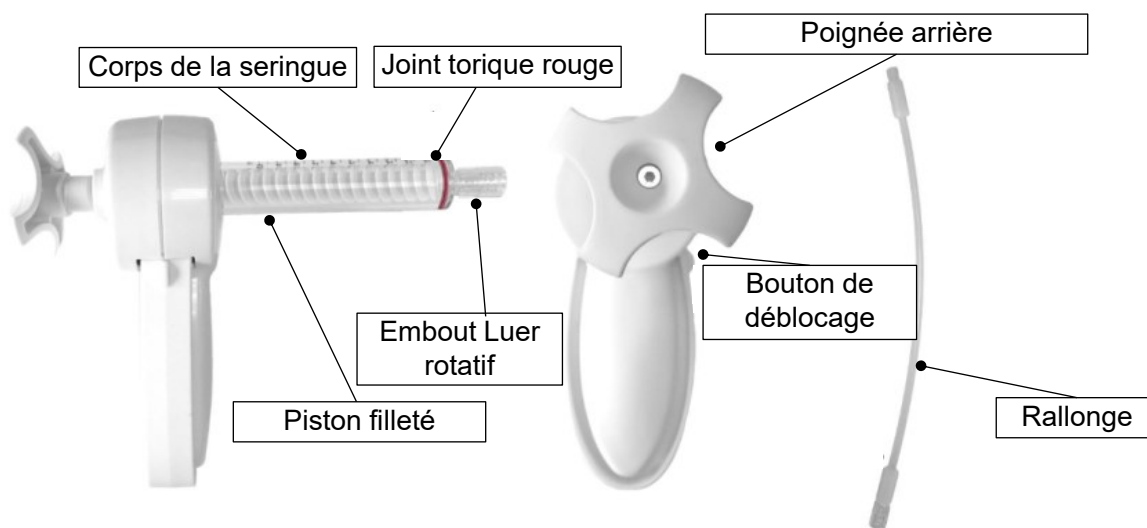
Destination : système pour l'injection de ciment osseux pendant la vertébroplastie ou la cyphoplastie

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES:

Le dispositif se compose d'un corps de seringue contenant le ciment osseux à injecter et d'un piston fileté servant à faire avancer le ciment pendant l'injection. Le dispositif présente une poignée arrière pour tirer le piston vers l'arrière et pour le faire avancer. Le dispositif comporte un embout Luer-Lock rotatif pour la connexion de la rallonge ou d'un mélangeur.

Compatible avec les ciments à viscosité basse, moyenne et haute.

- Poignée ergonomique.
- Seringue 10ml à usage unique fournie.
- Progression millimétrique du piston pour une injection de ciment précise et contrôlée.
- Injection rapide et directe en appuyant sur le bouton de la poignée et en faisant avancer le piston.
- Fourni avec rallonge de 30 cm.



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

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 restérilisation 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 restérilisation 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 infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- 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 vertébroplastie/cyphoplastie et en suivre rigoureusement la notice d'utilisation;
- surveiller toute la procédure par des systèmes d'imagerie de haute qualité pour pouvoir détecter les fuites de PMMA ;
- bien surveiller la pression artérielle du patient pendant et immédiatement après la procédure. Le traitement sur plusieurs niveaux peut augmenter le risque de chute soudaine de la pression artérielle provoquée par une fuite de monomère de PMMA dans le système vasculaire. Ne pas traiter en même temps plus de 3 vertèbres par séance;
- un diagnostic rigoureux et des précautions spéciales s'imposent lorsque les patients traités présentent des tumeurs de la colonne vertébrale qui ont érodé le mur postérieur du corps vertébral;
- il est formellement interdit de modifier, de restructurer, de réparer ou de restériliser 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 système 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. Préparer et mélanger le ciment osseux selon les instructions du fabricant.
2. Contrôler que le blocage de sécurité, enclenché lorsque le piston est introduit complètement et vissé en fin de course, est débloqué. Pour le déblocage, tourner la poignée arrière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le joint torique rouge se positionne approximativement sur le trait 1ml de la seringue.
3. Connecter le Luer-Lock rotatif à la rallonge ou au mélangeur utilisé pour préparer le ciment osseux.
4. Garder enfoncé le dispositif de déblocage, situé sur le côté de la poignée (touche de déblocage), et simultanément tirer sur le piston fileté pour aspirer le ciment dans le corps de la seringue.
5. Faire avancer petit à petit le piston fileté à l'intérieur de la seringue en tournant la poignée arrière dans le sens des aiguilles d'une montre pour injecter le ciment.
6. Pour bloquer l'injection de ciment, tourner la poignée arrière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de 180°.

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 2 pièces.

Le dispositif est stérilisé 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.

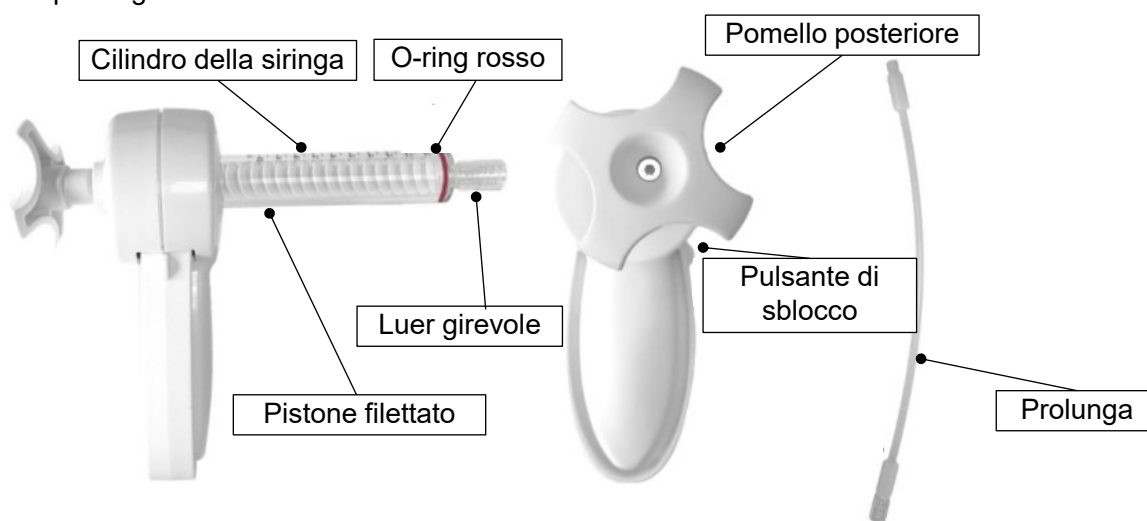
Destinazione d'uso: dispositivo per l'iniezione di cemento osseo durante la procedura di vertebroplastica o cifoplastica

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

Il dispositivo è composto da un cilindro a siringa in cui è contenuto il cemento osseo da iniettare e uno stantuffo filettato per espellere il cemento nella procedura di iniezione. Il dispositivo è dotato di una manopola posteriore che consente di ritrarre e far avanzare lo stantuffo. Il dispositivo ha una connessione luer lock rotante per il collegamento del tubo di prolunga o di un dispositivo di miscelazione utilizzato nella procedura.

Compatibile con cementi a bassa, media e alta viscosità.

- Impugnatura ergonomica.
- Siringa monouso da 10 ml inclusa.
- Avanzamento millimetrico del pistone che consente l'iniezione di cemento precisa e controllata.
- Consente l'iniezione rapida e diretta premendo il pulsante sull'impugnatura e spostando lo stantuffo in avanti.
- Dotato di un tubo di prolunga da 30 cm.



Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in combinazione con dispositivi medici destinati alla procedura di vertebroplastica come il cemento osseo certificato CE e destinato alla vertebroplastica.

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 PREVISTI:

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, terapeuti 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 sterilizzazione 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 sterilizzazione 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.
- Per minimizzare 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.
- Monitorare la procedura utilizzando dispositivi di imaging di alta qualità per rilevare perdite o infiltrazioni di PMMA.
- Monitorare attentamente la pressione sanguigna del paziente durante e immediatamente dopo la procedura; trattamenti multipli possono aumentare il rischio di improvvise cadute di pressione sanguigna dovute al rilascio del monomero PMMA in circolazione. Non più di 3 vertebre devono essere trattate contemporaneamente in una sessione.
- È necessario eseguire un'attenta diagnosi e adottare particolari precauzioni se la procedura viene eseguita su pazienti con tumori spinali che hanno eroso la parete posteriore del corpo vertebrale.
- È severamente vietato modificare, ristrutturare, riparare o sterilizzare 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. Preparare e miscelare il cemento osseo utilizzato per la procedura secondo le istruzioni del produttore.
2. Assicurarsi che il blocco di sicurezza - attivo quando lo stantuffo è completamente inserito e avvitato fino all'arresto - sia rilasciato. Per rilasciare il blocco, ruotare la manopola posteriore in senso antiorario fino a quando l'O-ring rosso è posizionato approssimativamente sulla tacca da 1 ml della siringa.
3. Collegare il luer lock rotante alla prolunga o al dispositivo di miscelazione del cemento utilizzato per preparare il cemento osseo.
4. Tenere premuto il pulsante di rilascio situato sul lato dell'impugnatura (pulsante di rilascio) e contemporaneamente tirare indietro lo stantuffo filettato per consentire l'aspirazione del cemento nel cilindro della siringa.
5. Spostare gradualmente lo stantuffo filettato in avanti nella siringa ruotando la manopola posteriore in senso orario per iniettare il cemento.
6. Per interrompere l'iniezione di cemento, ruotare la manopola posteriore in senso antiorario di 180 °.

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 2 pezzi.

Il dispositivo 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.

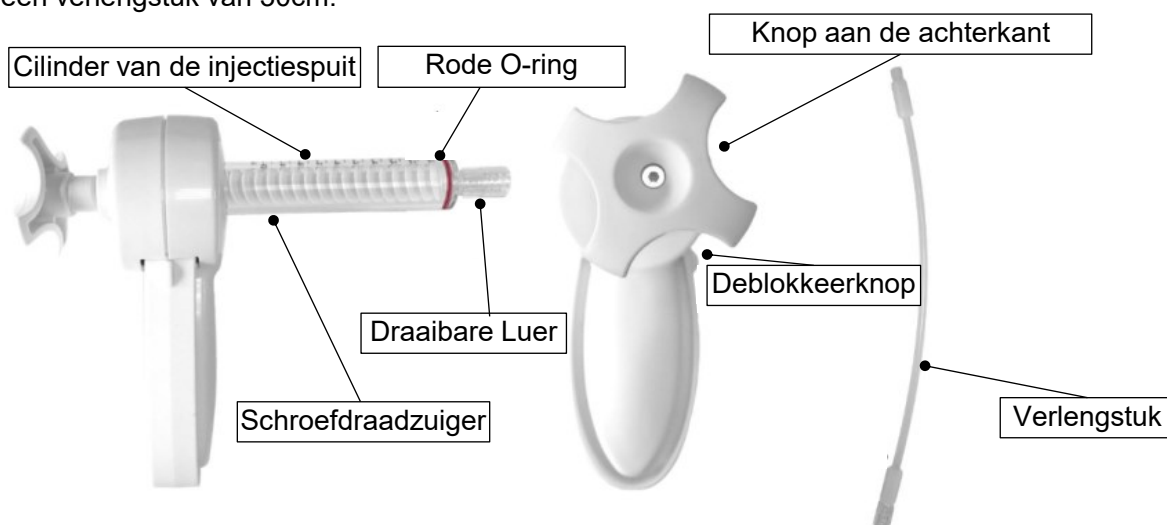
Beoogd gebruik: systeem voor de injectie van botcement tijdens de kypho-/vertebroplastiek

EIGENSCHAPPEN EN PRESTATIES:

Het hulpmiddel bestaat uit een cilinder van de injectiespuit gevuld met te injecteren botcement en een schroefdraadzuiger die het cement tijdens het injecteren voortstuwt. Het hulpmiddel beschikt aan de achterkant over een knop die gebruikt kan worden om de zuiger naar achteren te trekken of vooruit te duwen. Het hulpmiddel is voorzien van een draaiende Luer-lock-aansluiting waar een verlengstuk of een mixer die tijdens de ingreep gebruikt wordt op kan worden aangesloten.

Compatibel met cementen met een lage, middelmatige en hoge viscositeit.

- Ergonomische handgreep.
- Inclusief injectiespuit van 10ml voor eenmalig gebruik.
- Millimetrische beweging vooruit van de zuiger voor een gecontroleerde en nauwkeurige injectie van het cement.
- Directe en snelle injectie met een druk op de knop op de handgreep en door de zuiger vooruit te duwen.
- Geleverd met een verlengstuk van 30cm.



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

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 patiënten met 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 vernauwing (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.

- controleer de procedure met kwalitatief hoogwaardige beeldsystemen om dispersie of lekken van PMMA te herkennen.
- Controleer nauwgezet de bloeddruk van de patiënt tijdens en onmiddellijk na de procedure. Een behandeling op meerdere niveaus kan het risico op een plotselinge afname van de bloeddruk als gevolg van een afgifte van een PMMA-monomeer veroorzaken. Tijdens een enkele sessie mogen niet meer dan 3 wervels tegelijkertijd worden behandeld.
- Een grondige diagnose en bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn nodig wanneer de procedure verricht wordt tijdens de behandeling van patiënten met ruggenmergtumoren die de achterwand van het wervellichaam hebben geërodeerd.
- Het is absoluut verboden om het hulpmiddel voor hergebruik te hersteriliseren, herstructureren, modificeren 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. Maak het botcement dat voor de procedure gebruikt wordt aan en injecteer het volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Controleer of de veiligheidsblokkering geactiveerd is wanneer de zuiger volledig aangebracht en of de veiligheidsblokkering gedeactiveerd is wanneer de zuiger tot aan het einde geschroefd is. Deblokkeer de veiligheidsblokkering door de knop aan de achterkant linksom te draaien tot de rode O-ring ongeveer ter hoogte van de 1ml-markering op de injectiespuit is aangebracht.
3. Sluit de draaiende Luer-lock aan op het verlengstuk of de mixer die gebruikt wordt om het botcement aan te maken.
4. Houd de deblokkeerinrichting op de handgreep (deblokkeerknop) ingedrukt en trek de schroefdraadzuiger tegelijkertijd naar achteren zodat het cement in de cilinder van de injectiespuit wordt gezogen.
5. Duw de schroefdraadzuiger geleidelijk aan in de injectiespuit door de knop aan de achterkant rechtsom te draaien zodat het cement geïnjecteerd wordt.
6. Draai de knop aan de achterkant 180° linksom om het injecteren van het cement te onderbreken.

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 2 stuks.

Het hulpmiddel 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 bijsluiter is beschreven.

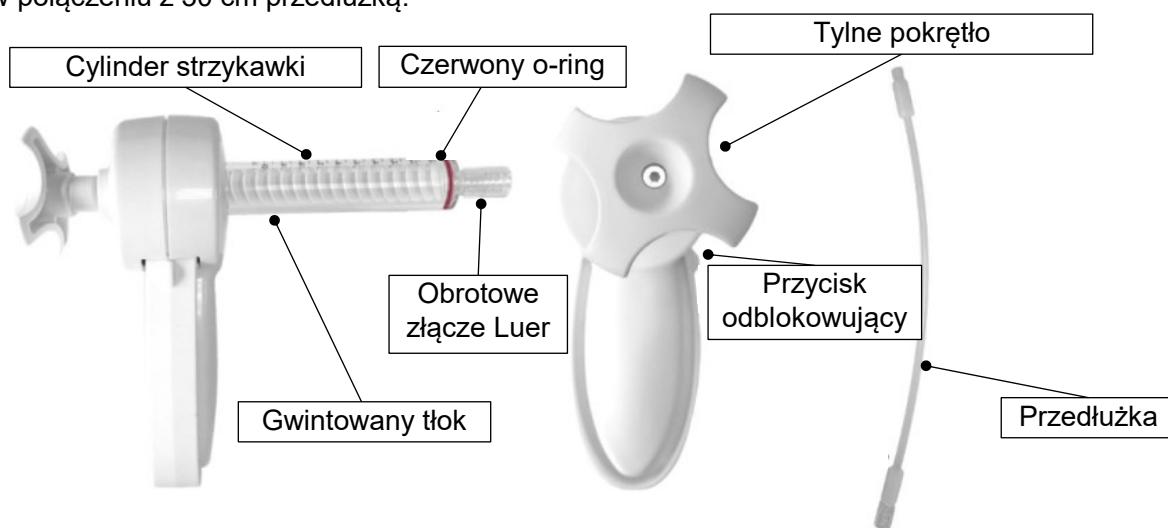
Przewidziane zastosowanie: system do podawania cementu kostnego do stosowania w zabiegach vertebroplastyki lub kyfoplastyki

CHARAKTERYSTYKA I WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Wyrób składa się z cylindra strzykawki, zawierającego wstrzykiwany cement kostny, oraz gwintowanego tłoka, który powoduje przesuw cementu podczas jego wstrzykiwania. Wyrób posiada tylne pokrętło, umożliwiające wycofywanie i przesuwanie tłoka. Wyrób wyposażony jest w obrotowe złącze Luer-LOCK do podłączenia przedłużki lub systemu mieszania wykorzystywanego podczas zabiegu.

Kompatybilny z cementami o małej, średniej i dużej lepkości.

- Ergonomiczny uchwyt.
- Strzykawka jednorazowego użytku 10 ml w zestawie.
- Milimetrowy posuw tłoka, który umożliwia precyzyjne i kontrolowane wstrzykiwanie cementu.
- Szybkie i bezpośrednie wstrzykiwanie poprzez naciśnięcie przycisku na uchwycie i przesunięcie tłoka do przodu.
- Dostarczany w połączeniu z 30 cm przedłużką.



Wyrób może być używany wyłącznie w połączeniu z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do wykonywania zabiegów vertebroplastyki, takimi jak cement kostny, oznaczony znakiem CE, przeznaczony do wykonywania zabiegów vertebroplastyki.

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,
- kręgi płaskie (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 przez nasadę)
- 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 pacjentów z patologicznymi złamaniami 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 kręgów

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 skażenia 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;
- zabieg monitorować za pomocą wysokiej jakości systemów obrazowania, aby umożliwić wykrycie dyspersji lub wycieku PMMA;

- rygorystycznie monitorować ciśnienie krwi pacjenta w trakcie i bezpośrednio po zabiegu; wielokrotne zabiegi mogą zwiększyć ryzyko nagłego spadku ciśnienia krwi z powodu uwolnienia krążącego monomeru PMMA. W jednej sesji nie należy poddawać zabiegowi jednocześnie więcej, niż 3 kręgi.
- Zapewnić uważną diagnostykę i zastosować specjalne środki ostrożności podczas poddawania zabiegowi pacjentów z guzami rdzenia kręgowego, które naruszyły tylną ścianę trzonu kręgowego.
- 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. Przygotować i wymieszać cement kostny używany do zabiegu zgodnie z instrukcją wytwórcy.
2. Upewnić się, że została odblokowana blokada bezpieczeństwa, która jest aktywna, gdy tłok jest całkowicie wsunięty i przykręcony do ogranicznika końcowego. Aby zwolnić blokadę, przekręcić tylne pokrętko w lewo, aż czerwony O-ring znajdzie się w przybliżeniu na oznaczeniu 1 ml strzykawki.
3. Przymocować obrotowe złącze Luer-lock do przedłużki lub wyrobu do mieszania cementu, używanego do przygotowania cementu kostnego.
4. Nacisnąć oraz przytrzymać urządzenie zwalniające znajdujące się z boku uchwytu (przycisk zwalniający) i jednocześnie odciągnąć do tyłu gwintowany tłok, w celu umożliwienia zasysania cementu do cylindra strzykawki.
5. Przesuwać stopniowo gwintowany tłok w strzykawce, obracając tylne pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby umożliwić wprowadzenie cementu.
6. Aby zatrzymać podawanie cementu, obrócić tylne pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 180°.

OPAKOWANIE, STERYLIZACJA, JEDNORAZOWY UŻYTEK:

System jest pakowany pojedynczo w podwójną torebkę wykonaną z papieru klasy medycznej 60g. i przezroczystej folii PET/PP. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub zanieczyszczone. Wyrób sprzedawany jest w opakowaniach po 2 sztuki.

Wyrób sterylizowany 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.

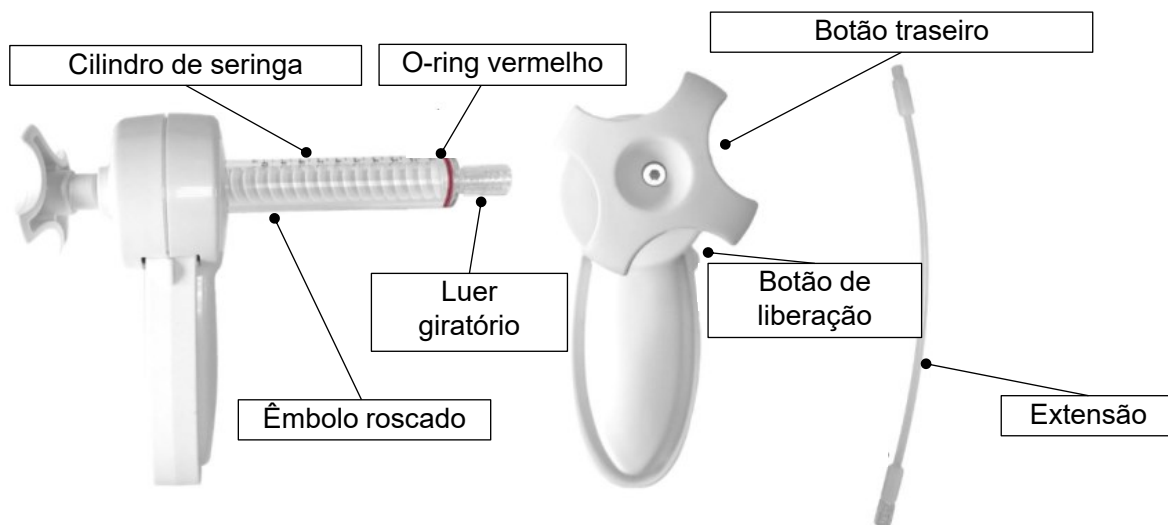
Utilização prevista: dispositivo para injeção de cimento ósseo durante o procedimento de vertebroplastia ou cifoplastia.

CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHO:

O dispositivo é composto por um cilindro de seringa no qual está contido o cimento ósseo a ser injetado e um êmbolo roscado para empurrar o cimento para fora no procedimento de injeção. O dispositivo está equipado com um botão traseiro que permite retrain e avançar o êmbolo. O dispositivo possui uma ligação luer lock rotativa para ligar o tubo de extensão ou um dispositivo de mistura utilizado no procedimento.

Compatível com cimentos de baixa, média e alta viscosidade.

- Punho ergonómico.
- Seringa de utilização única de 10 ml incluída.
- Avanço milimétrico do êmbolo que permite uma injeção de cimento precisa e controlada.
- Permite uma injeção rápida e direta, premindo o botão na pega e movendo o êmbolo para a frente.
- Equipada com um tubo de extensão de 30 cm.



Este dispositivo só deve ser utilizado em combinação com dispositivos médicos destinados ao procedimento de vertebroplastia, como o cimento ósseo certificado pela CE e destinado à vertebroplastia.

INDICAÇÕES:

O dispositivo faz parte dos sistemas de cifoplastia fabricados pela Biopsybell, utilizados para tratar fracturas patológicas do corpo vertebral devido a osteoporose, cancro ou lesões benignas. O cancro inclui o mieloma múltiplo e as lesões metastáticas, incluindo as resultantes de cancro da mama ou do pulmão, ou de linfoma. As lesões benignas incluem o hemangioma e o tumor de células gigantes.

CONTRA - INDICAÇÕES:

As contra-indicações do procedimento de cifoplastia/vertebroplastia são as seguintes:

- Infecções
- Doentes com perturbações da coagulação
- Doentes com insuficiência cardíaca e/ou pulmonar grave
- Doentes com hipersensibilidade ou alergia conhecida a qualquer um dos componentes utilizados no procedimento
- Vértebra plana ou circunstâncias em que o acesso percutâneo seguro à vértebra não pode ser garantido
- Fracturas vertebrais instáveis devido a envolvimento posterior
- Danos prévios na parede do pedículo (acesso transpedicular)
- Lesões com estreitamento do canal espinal (mais de 20%), incluindo fratura ou neoplasia, com ou sem mielopatia
- Fragmentos vertebrais retropulsivos com mielopatia
- Resposta satisfatória ao tratamento conservador
- Fracturas vertebrais estáveis assintomáticas

Paciente alvo:

O dispositivo destina-se à seguinte população de doentes:

SEXO: Masculino - Feminino

MATURAÇÃO DO SISTEMA ESQUELÉTICO: Doentes com maturidade esquelética

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

O dispositivo é utilizado para tratar doentes com fracturas patológicas do corpo vertebral devido a osteoporose, cancro ou lesões benignas. O cancro inclui mieloma múltiplo e lesões metastáticas, incluindo as resultantes de cancro da mama ou do pulmão, ou de linfoma. As lesões benignas incluem o hemangioma e o tumor de células gigantes.

Os doentes a excluir são os seguintes

- Doentes com infeções
- Doentes com perturbações da coagulação
- Doentes com insuficiência cardíaca e/ou pulmonar grave
- Doentes com hipersensibilidade ou alergia conhecida a qualquer um dos componentes utilizados no procedimento
- Doentes com vértebra plana ou circunstâncias em que não seja possível garantir um acesso percutâneo seguro à vértebra
- Doentes com fracturas vertebrais instáveis devido a envolvimento posterior
- Pacientes com danos prévios na parede do pedículo (acesso transpedicular)
- Pacientes com lesões que apresentam estreitamento do canal espinal (mais de 20%), incluindo fratura ou neoplasia, com ou sem mielopatia
- Pacientes com fragmentos vertebrais retropulsivos com mielopatia
- Pacientes com uma resposta satisfatória ao tratamento conservador
- Pacientes com fracturas vertebrais estáveis assintomáticas

UTILIZADORES PREVISTOS E CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO:

O dispositivo destina-se a utilização profissional e, em particular, deve ser utilizado por radiologistas, neuro-radiologistas, radiologistas de intervenção, cirurgiões ortopédicos e neurocirurgiões e terapeutas da dor qualificados e com formação.

O profissional deve ter conhecimentos básicos documentados sobre cifoplastia.

O dispositivo deve ser utilizado num campo cirúrgico estéril, como salas de operações e de angiografia.

AVISOS, PRECAUÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS:

- Não utilizar o instrumento se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar o instrumento para além do prazo de validade.
- O dispositivo é de utilização única e deve ser destruído após a utilização. A reutilização é estritamente proibida. A reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar danos no dispositivo que podem provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção do doente ou infeção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar danos, doenças ou a morte do doente.
- Não reutilizar um componente mais do que uma vez.
- O sistema só pode ser utilizado por médicos. Após a utilização, o dispositivo pode constituir um risco de contaminação e/ou infeção. Por conseguinte, manusear com cuidado e eliminar o produto de acordo com os regulamentos em vigor e a prática médica.

A fim de minimizar os riscos ou outras complicações associadas à utilização do cimento para vertebroplastia/kyphoplasty, recomenda-se o seguinte:

- Para todos os doentes que tenham fracturas osteoporóticas agudas do corpo vertebral, deve ser considerado um período de tratamento convencional.
- O procedimento de vertebroplastia/kyphoplasty só deve ser efectuado por médicos qualificados e com formação adequada.
- Utilizar apenas cimentos destinados à vertebroplastia/kyphoplasty e ler atentamente as instruções de utilização do cimento.
- Monitorizar o procedimento utilizando dispositivos de imagiologia de alta qualidade, de modo a detetar fugas ou infiltrações de PMMA.
- Monitorizar atentamente a tensão arterial do doente durante e imediatamente após o procedimento; múltiplos tratamentos podem aumentar o risco de quedas súbitas da tensão arterial devido à libertação do monómero de PMMA na circulação. Não devem ser tratadas mais de 3 vértebras simultaneamente numa sessão.

- Deve ser efectuado um diagnóstico cuidadoso e devem ser tomadas precauções especiais se o procedimento for realizado em doentes com tumores da coluna vertebral que tenham erodido a parede posterior do corpo vertebral.
- É estritamente proibido modificar, reestruturar, reparar ou reesterilizar o dispositivo para reutilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**Operações preliminares**

Antes da utilização, verificar se a embalagem não está danificada e se o conjunto e os seus componentes não estão danificados ou dobrados; em caso afirmativo, informar o fabricante ou o seu representante local. Retirar os dispositivos da embalagem e utilizá-los em condições de assepsia.

Instruções

1. Preparar e misturar o cimento ósseo utilizado para o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.
2. Certifique-se de que o bloqueio de segurança - ativo quando o êmbolo está totalmente inserido e aparafusado até ao batente final - está solto. Para libertar o bloqueio, rode o botão traseiro no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o O-ring vermelho fique posicionado aproximadamente no entalhe de 1 ml da seringa.
3. Ligue o bloqueio luer rotativo à linha de extensão ou ao dispositivo de mistura de cimento utilizado para preparar o cimento ósseo.
4. Mantenha premido o botão de libertação localizado na parte lateral do punho (botão de libertação) e, ao mesmo tempo, puxe o êmbolo roscado para trás para permitir a aspiração de cimento para o cilindro da seringa.
5. Mova gradualmente o êmbolo roscado para a frente na seringa, rodando o botão traseiro no sentido dos ponteiros do relógio, de modo a injetar o cimento.
6. Para parar a injeção de cimento, rode o botão traseiro no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio em 180°.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO, UTILIZAÇÃO ÚNICA:

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 2 unidades.

O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno (EtO) em conformidade com os requisitos da norma ISO 11135.

O dispositivo não é reutilizável. O dispositivo é de utilização única e deve ser destruído após a utilização.

ELIMINAÇÃO:

Após a utilização, o dispositivo pode constituir um risco de contaminação e/ou infeção e de perfuração ou ferimentos causados por partes afiadas do dispositivo. Por conseguinte, manusear com cuidado e eliminar o produto de acordo com os regulamentos em vigor e a prática médica.

AVISO AO UTILIZADOR E/OU DOENTE: QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE TENHA OCORRIDO EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO EM QUE O UTILIZADOR E/OU DOENTE ESTÁ ESTABELECIDO.

A Biopsybell declina toda a responsabilidade por quaisquer danos causados por uma utilização incorrecta ou diferente da indicada neste folheto de instruções.

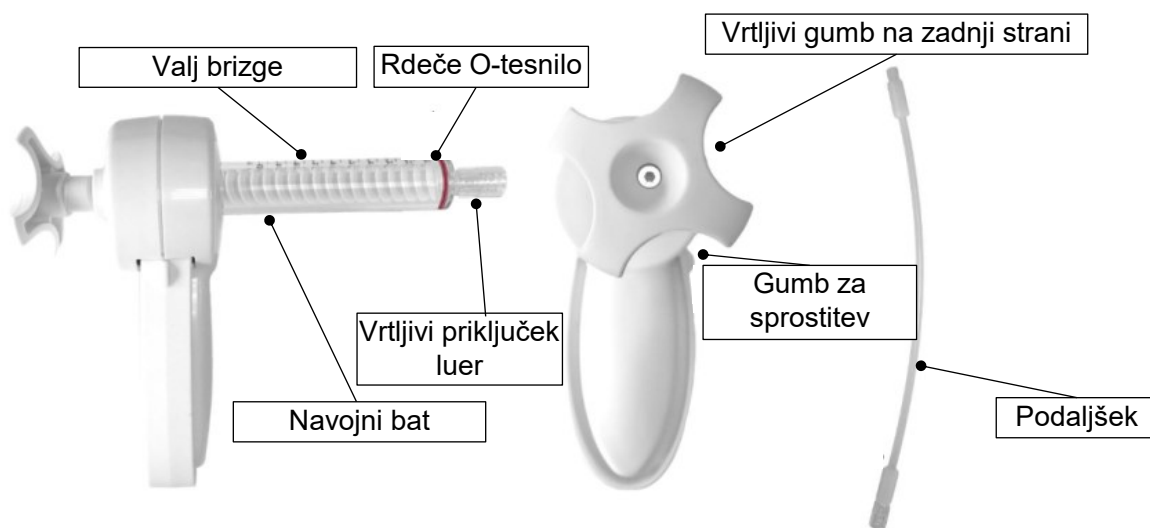
Predvidena uporaba: sistem za vbrizgavanje kostnega cementa pri vertebroplastiki ali kifoplastiki

LASTNOSTI IN UČINKI:

pripomoček je sestavljen iz valja brizge, ki vsebuje kostni cement za vbrizgavanje, in navojnega bata za pomikanje cementa med vbrizgavanjem. Pripomoček ima na zadnji strani vrtljivi gumb, s katerim je mogoče bat povleči nazaj in ga pomakniti naprej. Pripomoček ima vrtljivi priključek luer-lock za priklop podaljška ali mešalnega sistema, ki se uporablja v postopku.

Primeren je za nizko-, srednje- in visokoviskozne cemente.

- Ergonomski ročaj.
- Priložena 10 ml brizga za enkratno uporabo.
- Milimetrsko premikanje bata, ki omogoča natančno in nadzirano vbrizgavanje cementa.
- Hiter in neposredni vbrizg s pritiskom gumba na ročaju in pomikom bata naprej.
- Priložen 30 cm podaljšek.



Pripomoček se sme uporabljati le v kombinaciji z medicinskimi pripomočki, ki so predvideni za vertebroplastiko, kot je kostni cement z oznako CE, namenjen za vertebroplastiko.

NAVODILA:

pripomoček je sestavni del sistemov za kifoplastiko, ki jih izdeluje družba Biopsybell za zdravljenje patoloških zlomov telesa vretenca, ki jih povzročajo osteoporoza, rak ali benigne lezije. Rak vključuje številne metastatske in mielomske lezije, vključno s tistimi zaradi raka dojke ali pljuč in limfoma.. Benigne spremembe vključujejo hemangiom in velikocelični tumor.

KONTRAINDIKACIJE:

kontraindikacije za kifoplastiko/vertebroplastiko so naslednje:

- okužbe,
- bolniki z motnjami strjevanja krvi,
- bolniki s hudim srčnim in/ali pljučnim popuščanjem,
- bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijo na eno od sestavin, ki se uporabljajo v postopku,
- sploščeno vretence ali okoliščine, v katerih ni mogoče zagotoviti varnega perkutanega dostopa do vretenc,
- nestabilni zlomi vretenc zaradi poškodbe zadnjega dela,
- predhodne poškodbe stene pedikla (transpedikularni dostop),
- poškodbe z zožitvijo hrbteničnega kanala (za več kot 20 %), vključno z zlomom in novotvorbo, z mielopatijo ali brez,
- nazaj pritiskajoči vretenčni fragmenti z mielopatijo,
- zadovoljiv odziv na konzervativno zdravljenje,
- asimptomatski stabilni zlomi vretenc.

Ciljni bolnik:

pripomoček je predviden za naslednjo populacijo bolnikov:

SPOL: moški - ženski

MATURACIJA SKELETA: bolniki z zrelim skeletom

IZKLJUČENI SO: novorojenčki (< 6 mesecev) - majhni otroci (> 6 mesecev do 2 let) - skeletno nezreli bolniki

Pripomoček se uporablja za zdravljenje patoloških zlomov telesa vretenca, ki jih povzročajo osteoporoza, rak ali benigne lezije. Rak vključuje številne metastatske in mielomske lezije, vključno s tistimi zaradi raka dojke ali pljuč in limfoma. Benigne spremembe vključujejo hemangiom in velikocelični tumor.

Izključeni so naslednji bolniki:

- bolniki z okužbo,
- bolniki z motnjami strjevanja krvi,
- bolniki s hudim srčnim in/ali pljučnim popuščanjem,
- bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijo na eno od sestavin, ki se uporabljajo v postopku,
- bolniki s sploščenim vretencem ali v okoliščinah, v katerih ni mogoče zagotoviti varnega dostopa do vretenc,
- bolniki z nestabilnimi zlomi vretenc zaradi prizadetosti v zadnjem delu,
- bolniki s predhodnimi poškodbami stene pedikla (transpedikularni dostop),
- bolniki s poškodbami, ki povzročajo zožitev hrbteničnega kanala (za več kot 20 %), vključno z zlomom ali novotvorbo, z mielopatijo ali brez,
- bolniki z nazaj pritiskajočimi vretenčnimi fragmenti z mielopatijo,
- bolniki z zadovoljivim odzivom na konzervativno zdravljenje,
- bolniki z asimptomatskimi stabilnimi zlomi vretenc.

PREDVIDENI UPORABNIKI IN POGOJI V PROSTORU UPORABE:

pripomoček je namenjen za profesionalno uporabo, zato ga sme uporabljati le kvalificirano in strokovno usposobljeno zdravstveno osebje, kot so radiologi, nevrologi, intervencijski radiologi, ortopedski kirurgi in nevrokirurgi, izvajalci protibolečinske terapije.

Strokovnjak, ki uporablja pripomoček, mora imeti dokumentirana osnovna znanja za izvajanje kifoplastike.

Pripomoček se sme uporabljati le v sterilnem operacijskem prostoru, kot je operacijska dvorana ali angiografska dvorana.

OPOZORILA, PREVIDNOSTNI UKREPI IN NEŽELENI UČINKI:

- Ne uporabljajte pripomočka, če je embalaža poškodovana.
- Ne uporabljajte pripomočka po preteku roka uporabe.
- Pripomoček je namenjen za enkratno uporabo, zato ga je treba po uporabi uničiti. Ponovna uporaba pripomočka je prepovedana. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvare pripomočka, ki imajo lahko za posledico poškodbe bolnika, bolezen ali smrt. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, kot je, vendar ne omejeno na, prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.
- Isto komponento se sme uporabiti le enkrat.
- Sistem smejo uporabljati izključno zdravniki. Po uporabi lahko pripomoček predstavlja tveganje kontaminacije in/ali okužbe, zato je treba z njim ravnati previdno in ga zavreči v skladu z veljavnimi predpisi in medicinsko prakso.
- Za zmanjšanje tveganj in drugih zapletov pri uporabi cementa za vertebroplastiko/kifoplastiko je treba upoštevati naslednje:
 - pri bolnikih z akutnimi osteoporotičnimi zlomi vretenc je priporočljivo klasično zdravljenje;
 - vertebroplastiko/kifoplastiko smejo izvajati le kvalificirani in strokovno usposobljeni zdravniki;
 - uporabljati se sme le cimente za vertebroplastiko/kifoplastiko, pri tem pa je treba pozorno prebrati in dosledno upoštevati navodila za uporabo cementa;
 - postopek je treba spremljati z visoko kakovostnimi slikovnimi metodami, ki omogočajo prepoznavo disperzije ali izhajanja PMMA;
 - med postopkom in tik po njem je treba pozorno spremljati krvni tlak bolnika, saj lahko zdravljenje na več ravneh poveča tveganje nenadnega padca krvnega tlaka zaradi sproščanja monomera PMMA v krvni obtok; odsvetuje se zdravljenje več kot 3 vretenc naenkrat;
 - pri bolnikih s tumorji hrbtenice, ki so razjedli zadnjo steno telesa vretenca, so potrebni natančna diagnoza in posebni previdnostni ukrepi;
 - spreminjanje, predelava, popravilo ali ponovna sterilizacija pripomočka z namenom njegove ponovne uporabe so strogo prepovedani.

NAVODILA ZA UPORABO:**Predhodna opravila**

Pred uporabo pripomočka se prepričajte, da embalaža ni poškodovana ter da komplet in njegovi sestavni deli niso poškodovani ali upognjeni. Če je potrebno, obvestite proizvajalca ali območnega zastopnika. Pripomočke vzemite iz embalaže v aseptičnem okolju.

Navodila

1. Pripravite in zmešajte kostni cement, ki ga boste uporabljali v postopku, pri tem pa sledite navodilom proizvajala.
2. Sprostite varnostno zaporo, ki je vključena, kadar je bat v celoti vstavljen in do konca privit. Za sprostitvev zapore obračajte vrtljivi gumb na zadnji strani v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler rdečega O-tesnila ne pomaknete približno do oznake 1 ml na brizgi.
3. Priključite vrtljivi priključek luer-lock na podaljšek ali na sistem za mešanje cementa, uporabljen za pripravo kostnega cementa.
4. Pritisnite mehanizem za sprostitvev, ki se nahaja na ročaju (gumb za sprostitvev) in ga zadržite pritisnjenega, medtem pa povlecite navojni bat nazaj, da vsesate cement v valj brizge.
5. Postopoma pomikajte navojni bat brizge naprej, tako da obračate vrtljivi gumb na zadnji strani v smeri urinega kazalca, da vbrizgate cement.
6. Za prekinitev vbrizgavanja cementa obrnite vrtljivi gumb na zadnji strani v nasprotni smeri urinega kazalca za 180°.

PAKIRANJE, STERILIZACIJA, ENKRATNA UPORABA

Sistem je posamično pakiran v dvojno vrečko iz medicinskega papirja 60 g in prozorne folije PET/PP. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta, poškodovana ali onesnažena. Pripomoček je na prodaj v embalaži po 2 kosa.

Pripomoček se sterilizira z etilenoksidom (EtO) v skladu z zahtevami standarda ISO 11135.

Pripomoček ni namenjen za večkratno uporabo. Pripomoček je namenjen za enkratno uporabo, zato ga je treba po uporabi uničiti.

ODLAGANJE:

po uporabi lahko pripomoček predstavlja tveganje kontaminacije in/ali okužbe ter tveganje preboda ali poškodbe z ostrimi deli pripomočka. Zato je treba z njim ravnati previdno in ga zavreči v skladu z veljavnimi predpisi in medicinsko prakso.

OBVESTILO ZA UPORABNIKA IN/ALI BOLNIKA: O KAKRŠNIH KOLI HUDIH NESREČAH, KI SE PRIPETIJO V POVEZAVI S PRIPOMOČKOM, JE TREBA OBVESTITI PROIZVAJALCA IN PRISTOJNE ORGANE DRŽAVE ČLANICE, V KATERI IMA UPORABNIK IN/ALI BOLNIK SEDEŽ.

Družba Biopsybell zavrača vsakršno odgovornost za morebitno škodo, ki bi bila posledica nepravilne uporabe oziroma uporabe v nasprotju s temi navodili.

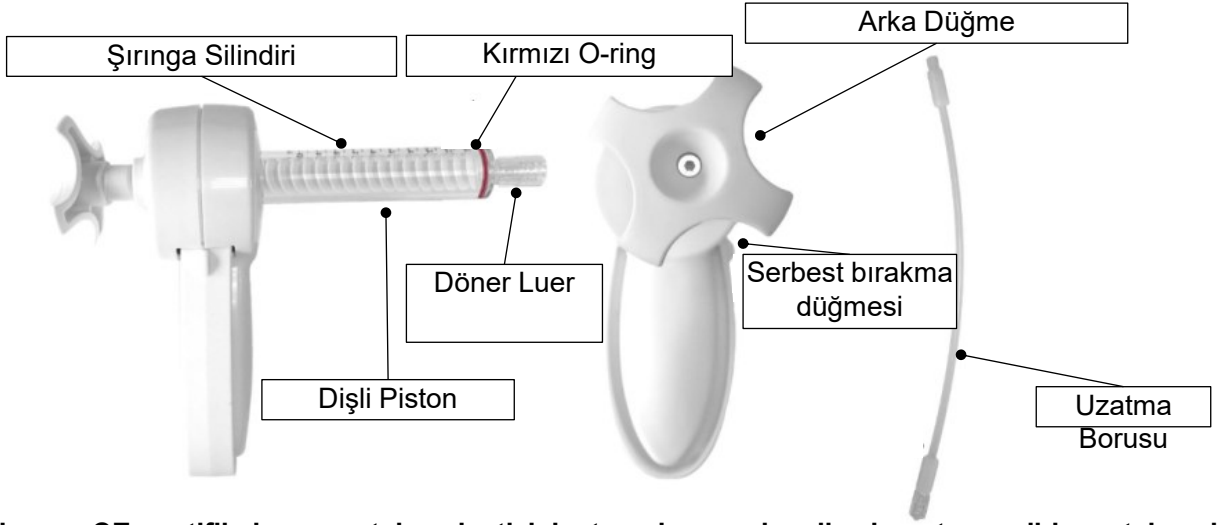
Kullanım Amacı: vertebroplasti veya kifoplasti prosedürü sırasında kemik çimentosu enjeksiyon cihazı

ÖZELLİKLERİ VE PERFORMANSI:

Cihaz, enjekte edilecek kemik çimentosunu içeren bir şırınga silindiri ile enjeksiyon prosedüründe çimentoyu dışarı itmeye yarayan dişli bir pistondan oluşur. Cihaz, pistonu geri çekmeye ve ilerletmeye imkan tanıyan bir arka düğme ile donatılmıştır. Cihaz, uzatma borusunun veya prosedürde kullanılan bir karıştırma cihazının bağlantısı için döner bir luer kilit bağlantısına sahiptir.

Düşük, orta ve yüksek viskoziteli çimentolar ile uyumludur.

- Ergonomik tutuş.
- 10 ml tek kullanımlık şırınga dahildir.
- Hassas ve kontrollü çimento enjeksiyonuna izin veren milimetrik piston beslemesi.
- Tutamak üzerindeki düğmeye basarak ve pistonu ileri doğru hareket ettirerek hızlı ve doğrudan enjeksiyona izin verir.
- 30 cm'lik bir uzatma borusu ile donatılmıştır.



Bu cihaz, yalnızca CE sertifikalı ve vertebroplasti için tasarlanmış kemik çimentosu gibi, vertebroplasti prosedürü için tasarlanmış tıbbi cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

ENDİKASYONLAR:

Cihaz, osteoporoz, kanser veya iyi huylu lezyonlara bağlı vertebral gövdenin patolojik kırıklarını tedavi etmek için kullanılan Biopsybell tarafından üretilen Kifoplasti sistemlerinin bir parçasıdır. Kanser, meme veya akciğer kanseri veya lenfomadan kaynaklananlar da dahil olmak üzere multipl miyelom ve metastatik lezyonları içerir. İyi huylu lezyonlar arasında hemanjiyom ve dev hücreli tümör bulunur.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kifoplasti / vertebroplasti prosedürünün kontrendikasyonları aşağıda belirtilmiştir:

- Enfeksiyon
- Pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar
- Ciddi kalp ve/veya akciğer yetmezliği olan hastalar
- İşlemde kullanılan bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar
- Vertebra plana veya omurlara güvenli perkütan erişimin garanti edilemediği durumlar
- Posterior tutulumla bağlı stabil olmayan vertebral kırıklar
- Pedikül duvarında daha önceden hasar (transpediküler erişim)
- Miyelopatili olan veya olmayan kırık veya neoplazm dahil olmak üzere omurilik kanalında daralma (%20'den fazla) yaratan lezyonlar
- Miyelopatili vertebral kırıkların retropulsiyonu
- Konservatif tedaviye tatmin edici bir yanıt
- Asemptomatik stabil vertebral kırıklar

Hedef Hasta:

Cihaz aşağıdaki hasta popülasyonu için tasarlanmıştır:

CİNSİYET: Erkek – Kadın

İSKELET SİSTEMİNİN OLGUNLAŞMASI: İskelet yapısı olgunlaşmış hastalar

İSTİSNALAR: Yenidoğanlar (<6 ay) - Bebekler (>6 aydan 2 yıla kadar) - İskelet yapısı olgunlaşmamış hastalar

Cihaz, osteoporoz, kanser veya iyi huylu lezyonlar nedeniyle vertebral gövdede patolojik kırıkları olan hastaları tedavi etmek için kullanılır. Kanser, meme veya akciğer kanseri veya lenfomadan kaynaklananlar da dahil olmak üzere multipl miyelom ve metastatik lezyonları içerir. İyi huylu lezyonlar arasında hemanjiyom ve dev hücreli tümör bulunur.

Hariç tutulacak hastalar şunlardır:

- Enfeksiyonu olan hastalar
- Pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar
- Ciddi kalp ve/veya akciğer yetmezliği olan hastalar
- İşlemden kullanılan bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar
- Vertebra plana olan hastalar veya omurlara güvenli perkütan erişimin garanti edilemeyeceği hastalar
- Posterior tutulumla ilgili stabil olmayan vertebral kırıkları olan hastalar
- Pedikül duvarında daha önceden hasar olan hastalar (transpediküler erişim)
- Miyelopatisi olan veya olmayan, kırık veya neoplazm dahil olmak üzere omurilik kanalında daralma (% 20'den fazla) yaratan lezyonlara sahip hastalar
- Miyelopatili retropulsif vertebral kırıkları olan hastalar
- Konservatif tedaviye tatmin edici yanıt veren hastalar
- Asemptomatik stabil vertebral kırığı olan hastalar

AMAÇLANAN KULLANICILAR VE KULLANIM KOŞULLARI:

Cihaz profesyonel kullanım içindir ve özellikle kalifiye ve eğitilmiş radyologlar, nöro-radyologlar, girişimsel radyologlar, ortopedi cerrahları ve beyin cerrahları, ağrı terapistleri tarafından kullanılmalıdır.

Uzman, kifoplasti ile ilgili belgelenmiş temel becerilere sahip olmalıdır.

Cihaz, ameliyathane ve anjiyografik odalar gibi steril bir cerrahi alanda kullanılmalıdır.

UYARILAR, ÖNLEMLER VE YAN ETKİLER:

- Ambalaj hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Cihazı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihaz tek kullanımlıdır ve kullanıldıktan sonra imha edilmelidir. Yeniden kullanımı kesinlikle yasaktır. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek hasara neden olabilir. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Bir bileşeni bir kereden fazla olacak şekilde yeniden kullanmayın.
- Sistem sadece doktorlar tarafından kullanılabilir. Kullanımdan sonra cihaz kontaminasyon ve/veya enfeksiyon riski oluşturabilir. Bu nedenle, dikkatli olun ve ürünü yürürlükteki yönetmeliklere ve tıbbi uygulamalara uygun olarak atın.

Vertebroplasti / kifoplasti için çimento kullanımıyla ilişkili riskleri veya diğer komplikasyonları en aza indirmek için aşağıdakiler önerilir:

- Vertebra gövdesinde akut osteoporotik kırıkları olan tüm hastalar için, geleneksel bir tedavi dönemi düşünülmelidir.
- Vertebroplasti/kifoplasti prosedürünü yalnızca kalifiye ve uygun şekilde eğitilmiş doktorlar yapmalıdır.
- Sadece vertebroplasti/kifoplasti için tasarlanmış çimentoları kullanın ve çimento kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.
- PMMA sızıntılarını tespit etmek için yüksek kaliteli görüntüleme cihazları kullanarak prosedürü izleyin.
- İşlem sırasında ve hemen sonrasında hastanın kan basıncını yakından izleyin; çoklu tedaviler, PMMA monomerinin dolaşıma salınması nedeniyle kan basıncında ani düşüş riskini artırabilir. Bir seansta aynı anda 3'ten fazla omur tedavi edilmemelidir.
- İşlem, omur gövdesinin arka duvarını aşındırmış omurga tümörleri olan hastalarda yapılsa dikkatli tanı konulmalı ve özel önlemler alınmalıdır.
- Cihazın yeniden kullanım için değiştirilmesi, yenilenmesi, onarılması veya yeniden sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır.

KULLANIM TALİMATLARI:**Başlarken**

Kullanmadan önce ambalajın hasar görmediğini ve setin ve bileşenlerinin hasar görmediğini veya bükülmediğini kontrol edin; Böyle bir durumda, üreticiyi veya bölge temsilcinizi bilgilendirin. Cihazları ambalajından çıkarırken aseptik koşullar altında çalışın.

Talimatlar

1. Prosedür için kullanılan kemik çimentosunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın ve karıştırın.
2. Piston tam olarak yerleştirildiğinde ve son dayanağa kadar vidalandığında aktif olan güvenlik kilidinin serbest bırakıldığından emin olun. Kilidi açmak için, kırmızı O-ring şırınganın yaklaşık 1 ml'lik çentiğine yerleşene kadar Arka Düğmeyi saat yönünün tersine çevirin.
3. Döner luer kilidini uzatma kablosuna veya kemik çimentosunu hazırlamak için kullanılan çimento karıştırma cihazına bağlayın.
4. Tutamağın yan tarafında bulunan Serbest Bırakma düğmesini (serbest bırakma düğmesi) basılı tutun ve aynı zamanda çimentonun şırınga silindirine çekilmesini sağlamak için dişli pistonu geriye doğru çekin.
5. Çimentoyu enjekte etmek için arka düğmeyi saat yönünde çevirerek dişli pistonu kademeli olarak şırınganın içine doğru hareket ettirin.
6. Çimento enjeksiyonunu durdurmak için arka düğmeyi saat yönünün tersine 180° çevirin.

PAKETLEME, STERİLİZASYON, TEK KULLANIM:

Sistem, tıbbi sınıf kağıt 60g. ve şeffaf film PET / PP'den yapılmış çift poşet içinde ayrı ayrı paketlenmiştir. Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya kirlenmişse cihazı kullanmayın. 2 adetlik paketler halinde satılmaktadır.

Cihaz ISO 11135 gerekliliklerine uygun olarak Etilen Oksit (EtO) ile sterilize edilir.

Cihaz tekrar kullanılamaz. Cihaz tek kullanımlıdır ve kullanıldıktan sonra imha edilmelidir.

BERTARAF ETME:

Kullanımdan sonra cihaz, cihazın keskin parçalarından kaynaklanan kontaminasyon ve/veya enfeksiyon ve delinme veya yaralanma riski oluşturabilir. Bu nedenle dikkatli olun ve ürünü yürürlükteki yönetmeliklere ve tıbbi uygulamalara uygun olarak atın.

KULLANICI VE/VEYA HASTA İÇİN BİLGİ: CİHAZLA İLGİLİ OLARAK MEYDANA GELEN HERHANGİ BİR CİDDİ OLAY, ÜRETİCİYE VE KULLANICININ VE/VEYA HASTANIN YERLEŞİK OLDUĞU ÜYE DEVLETİN YETKİLİ MAKAMINA BİLDİRİLMELİDİR.

Biopsybell, uygunsuz kullanımdan kaynaklanan veya bu talimat broşüründe belirtilenden farklı bir kullanımdan kaynaklanan herhangi bir hasar için sorumluluk kabul etmez.

	EN – Manufacturer BG – Производител DE – Hersteller EL – Κατασκευαστής ES – Fabricante FR – Fabricant	IT – Fabbrikante NL – Fabrikant PL – Wytwórca PT _{EU} – Fabricante SL – Proizvajalec TR – Üretici
REF	EN – Catalogue number BG – Код DE – Katalognummer EL – Κωδικός ES – Número de catálogo FR – Numéro de catalogue	IT – Codice NL – Catalogusnummer PL – Numerreferencyjny wyrobu PT _{EU} – Número de catálogo SL – Kataloška številka TR – Kod
LOT	EN – Lot number BG – Партида DE – Losnummer EL – Παρτίδα ES – Código de lote FR – Numéro de lot	IT – Lotto NL – Batchnummer PL – Numer serii PT _{EU} – Número do lote SL – Številka lota TR – Parti numarası
QTY	EN – Quantity BG – Качество DE – Menge EL – Ποσότητα ES – Cantidad FR – Quantité	IT – Quantità NL – Hoeveelheid PL – Ilość PT _{EU} – Quantidade SL – Količina TR – Miktar
	EN – Date of manufacture BG – Дата на производство DE – Herstellungsdatum EL – Ημερομηνία κατασκευής ES – Fecha de fabricación FR – Date de fabrication	IT – Data di fabbricazione NL – Productiedatum PL – Data wytworzenia PT _{EU} – Data de fabrico SL – Datum izdelave TR – Üretim tarihi
	EN – Consult instructions for use BG – Консултирайте инструкциите за употреба DE – Siehe Gebrauchsanweisung EL – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES – Consultar las instrucciones de uso FR – Consulter la notice d'utilisation	IT – Consultare le istruzioni per l'uso NL – Zie de gebruiksaanwijzingen PL – Patrz instrukcje użytkowania PT _{EU} – Consultar as instruções de utilização SL – Oglejte si navodila za uporabo TR – Kullanım talimatlarına bakın
	EN – Caution BG – Внимание DE – Achtung EL – Προσοχή ES – Precaución FR – Attention	IT – Attenzione NL – Opgelet PL – Ostrzeżenie PT _{EU} – Cuidado SL – Pozor TR – Dikkat
	EN – Use by date BG – Срок на годност DE – Zu verwenden binnen EL – Λήξη ES – Fecha de caducidad FR – À utiliser avant	IT – Scadenza NL – Te gebruiken tot PL – Termin przydatności wyrobu do użycia PT _{EU} – Data limite de utilização SL – Porabiti do TR – Son kullanım tarihi
STERILE EO	EN – Sterilized using ethylene oxide BG – Стерилизация с Етиленов Оксид DE – Mit Ethylenoxid sterilisiert EL – Αποστειρωμένο με αιθυλονοξειδιο ES – Esterilizado por óxido de etileno FR – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	IT – Sterilizzato a Ossido di Etilene NL – Gesteriliseerd met ethyleenoxide PL – Wyrób wysterylizowany tlenkiem etylenu PT _{EU} – Esterilizado com óxido de etileno SL – Sterilizirano z etilen oksidom TR – Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

	EN – Do not re-use BG – Не използвайте повторно DE – Nicht wiederverwenden EL – Μην επαναχρησιμοποιείτε ES – No reutilizar FR – Ne pas réutiliser	IT – Non riutilizzare NL – Niet hergebruiken PL – Wyrób jednorazowego użytku PT_{EU} – Não reutilizar SL – Ni predvideno za ponovno uporabo TR – Tekrar kullanmayın
	EN – Do not resterilize BG – Не стерилизирайте повторно DE – Nicht erneut sterilisieren EL – Μην επαναποστεριώνετε ES – No reesterilizar FR – Ne pas restériliser	IT – Non risterilizzare NL – Niet hersteriliseren PL – Nie sterylizować ponownie PT_{EU} – Não reesterilizar SL – Ni predvideno za ponovno sterilizacijo TR – Yeniden sterilize etmeyin
	EN – Compliant to MDD 93/42/EEC BG – В съответствие с MDD 93/42/EEC DE – Konform mit MDD 93/42/EEC EL – Συμβατό με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDD 93/42/EEC ES – Conforme con el MDD 93/42/EEC FR – Conforme à la directive MDD 93/42/EEC	IT – Conforme a MDD 93/42/EEC NL – Voldoet aan richtlijn 93/42 /EEC medische hulpmiddelen. PL – Zgodny z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42 /CEE PT_{EU} – Em conformidade com a MDD 93/42/CEE SL – Skladno z MDD 93/42/EGS TR – MDD 93/42/EEC ile uyumlu
Rx only	EN – Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. BG – Внимание: федералният закон ограничава продажбата на това устройство само за лекар или по лекарско предписание. DE – Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes. EL – Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής του. 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.	IT – Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. NL – Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht. PL – Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie. PT_{EU} – Atenção: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste SL – Opozorilo: Zvezni zakoni omejujejo prodajo te naprave s strani zdravnika ali na njegovo zahtevo TR – Dikkat: Federal yasa, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya bir doktor reçetesiyle satılmasını öngörür.
	EN – Do not use if package is damaged BG – Да не се използва, ако опаковката е повредена DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ES – No utilizar si el envase está dañado. FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	IT – Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato NL – Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. PL – Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone; sprawdzić instrukcję użytkowania. PT_{EU} – Não utilizar se a embalagem estiver danificada SL – Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. TR – Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	EN – Keep dry BG – Да се съхранява на сухо място DE – Trocken lagern. EL – Φυλάξτε σε στεγνό μέρος ES – Conservar en un lugar seco. FR – Conserver dans un endroit sec	IT – Conservare in luogo asciutto NL – Op een droge plaats bewaren. PL – Przechowywać w suchym miejscu PT_{EU} – Manter seco SL – Hranite na suhem mestu. TR – Kuru bir yerde saklayın



BIOPSYBELL S.R.L. Società Unipersonale

Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) – ITALY

T. +39 (0)535 27850 - F. +39 (0)535 33526

www.biopsybell.com - support@biopsybell.it