



MöllerMedical

CE 0482

Distributed by



DePuy Synthes

COMPANIES OF JOHNSON & JOHNSON



Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31 · 36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax: +49 (0) 661-9 41 95-850

info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

- de** Gebrauchsanweisung
- en** Instruction leaflet
- fr** Notice d'instructions
- it** Foglietto di istruzioni
- es** Folleto de instrucciones
- pt** Folheto de instruções
- hu** Használati utasítás
- cs** Návod k použití
- sk** Návod na použitie

Symbole · Symbols · Symboles · Simboli · Símbolos · Símbolos · Szimbólumok · Symbole · Symbole



Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation | Seguire le istruzioni per l'uso | Consultense las instrucciones de uso | Observar as instruções de uso | Tartsa be a használati utasítást | Dodržujte návod k použití | Dodržavajte návod na pouzitie



Chargenbezeichnung | Batch code | Désignation du lot | Designazione del lotto | Denominación del lote | Identificação do lote | Tételkód | Označení sáreže | Označenie sáreže



Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Numero d'ordine | Número de pedido | Número de pedido | Megrendelészám | Objednací číslo | Objednávacia číslo



Vor Nässe schützen | Keep dry | Protéger de l'humidité | Proteggere dall'umidità | Manténgase seco | Proteger da umidade | Száraz helyen tartandó | Chraňte před vlhkostí | Chráňte pred vlhkosťou



Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Protéger des rayons lumineux | Proteggere dai raggi solari | Manténgase fuera de la luz | Proteger da exposição de luz | Fénytól védve tartandó | Chraňte před světlem | Chráňte pred svetlom



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Produttore | Fabricante | Fabricante | Gyártó | Výrobce | Výrobca



Verwendbar bis JJJJ-MM-TT | Use by YYYY-MM-DD | À utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ | Utilizzabile fino al AAAA-MM-GG | Fecha de caducidad AAAA-MM-DD | Utilizável até DD/MM/AAAA | Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN. | Použitelné do RRRR-MM-DD | Môže sa použiť do RRRR-MM-DD



Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Esterilizado utilizando óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Etilén-oxidál sterilizálva | Sterilizováno etylénoxidom | Sterilizované etylénoxidom



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Usage unique | Solo per utilizzo monouso | Para uso único | Para uso único | Egyserzi felhasználásra | Kjednorázovému použitiu | Na jednorazové pouzitie



Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize | Ne pas restériliser | Non risterilizzare | No reesterilizar | Não esterilizar de novo | Ne sterilizálja újra | Nesterilizujte opakovaně | Nesterilizujte znova



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if the packaging is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato | No ut ilzar si el envase está dañado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Sérült csomagolás esetén ne használja | Nepouzívajte v prípade poškodeného obalu | Nepouzívajte, ak je poškodené balenie



Mengenangabe | Quantity | Nombre de unités dans l'emballage | Numero di articoli nella confezione | Cantidad de unidades por paquete | Quantidade contida na embalagem | Mennyiség | Údaje o množství | Udanie množstva



R ONLY

Nur für USA Vorsicht: Gemäß Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | **Only for USA**; Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | **Uniquement pour les États-Unis** Attention: conformément à la législation fédérale, ce produit doit uniquement être vendu à un médecin ou sur commande d'un médecin. | **Solo per gli USA** Attenzione: secondo la legge federale, questo prodotto può essere venduto solo a un medico o previa prescrizione di un medico. | **Solo para EE. UU.** Precaución: En conformidad con la legislación federal, este producto debe adquirirse únicamente por parte de un facultativo o por encargo del mismo. | **Somente para os EUA** Cuidado: De acordo com a legislação federal, esse produto somente deve ser vendido para um médico ou a pedido de um médico. | **Csak az Egyesült Államok számára** Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi joga alapján ezt a terméket csak orvosnak szabad eladni, illetve csak orvos rendelheti meg. | **Pouze pro USA** Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékařovi nebo na objednávku lékaře. | **Iba pre USA** Pozor: Podľa federalného práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage | For further information about symbols used please refer to our homepage | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati consultare la nostra homepage | Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web | Mais informações sobre os símbolos usados são encontradas no nosso site | A felhasználási szimbólumokkal kapcsolatos további információkat lásd a honlapunkon | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce | Další informace týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Gebrauchsanweisung Vertebroplastie Kanülen-Kit



Produkt im Anwendungsbereich

03.702.216S	Vertebroplastie Kanülen-Kit	8G, Diamantspitze
03.702.218S	Vertebroplastie Kanülen-Kit	10G, Diamantspitze
03.702.219S	Vertebroplastie Kanülen-Kit	10G, Schrägschliff
03.702.220S	Vertebroplastie Kanülen-Kit	12G, Diamantspitze
03.702.221S	Vertebroplastie Kanülen-Kit	12G, Schrägschliff

Beschreibung Das Vertebroplastie Kanülen-Kit ist ein steril verpacktes Kit für Vertebroplastie-Verfahren.

Zweckbestimmung Das Vertebroplastie Kanülen-Kit ist für den Zugang zum Wirbelkörper und die Injektion von PMMA¹-basierten Knochenzement in den Wirbelkörper während Vertebroplastie-Verfahren vorgesehen und ist in Verbindung mit dem Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System² zu verwenden.

Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Vereinbarkeit, Anwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen und Nebenwirkungen des in Verbindung mit dem Vertebroplastie Kanülen-Kit verwendeten Knochenzements finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung. Für Informationen zur Kompatibilität mit anderen Produkten oder Systemen wird Rücksprache mit einem DePuy Synthes-Vertreter empfohlen.

Indikationen Die Indikationen für Vertebroplastie-Verfahren mit dem Vertebroplastie Kanülen-Kit werden durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung aufgeführt.

Kontraindikationen Das Produkt darf nicht bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Infektionen eingesetzt werden. Weiterer Kontraindikationen werden durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

¹ PMMA = Polymethylmethacrylat

² Das Vertecem Vertebroplasty System ist nur in den Vereinigten Staaten erhältlich. Das Vertecem V+ System ist nur außerhalb der USA erhältlich.



Patientenzielgruppe Die Patientenzielgruppe wird durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen Da das Produkt in technisch komplexen Verfahren eingesetzt wird, sollten Ärzte mit der Handhabung und Verwendung des Produktes, den anderen Instrumenten, die für die Prozedur notwendig sind, und dem Verfahren vertraut sein.

Vor der Durchführung des Verfahrens muss der Arzt sicherstellen, dass die Größe des verfügbaren Produktes für den Patienten geeignet ist.

Es muss auch geprüft werden, ob der Patient Allergien gegen im Produkt enthaltene Materialien (z.B. Nickel) aufweist. In diesem Fall liegt die Verwendung des Produktes im Ermessen des behandelnden Arztes.

Die sichere Verwendung des Produktes im MRT kann nicht gewährleistet werden, da dies mit einigen Risiken verbunden ist, einschließlich der Erwärmung oder Migration des Produktes und Artefakten auf dem MRT-Bild.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden (nur für Europäische Union). In anderen Ländern wird gemäß den örtlichen Vorschriften und/oder Verfahren vorgegangen.

Nebenwirkungen Die Nebenwirkungen werden durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und können der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnommen werden.

Materialien Das Produkt enthält die folgenden Materialien:

- Edelstahl: Nadeln, Trokare, Zementausstoßer und Führungsdrähte
- Polybutylenterephthalat: Griffe und andere Plastikkomponenten

Produktvarianten und Inhalt Die Nadeln sind in Blau (8G), Gelb (10G) und Grün (12G) erhältlich.

Komponentenbezeichnung	Diamantspitze			Schrägschliff	
	03.702.216S 8G, blau	03.702.218S 10G, gelb	03.702.220S 12G, grün	03.702.219S 10G, gelb	03.702.221S 12G, grün
Nadel mit seitlicher Öffnung (mit Luer-Lock)	2 Stück	2 Stück	2 Stück		
Nadel mit Schrägschliff (mit Luer-Lock)				2 Stück	2 Stück
Kanülierter Trokar	2 Stück	2 Stück			
Trokar	2 Stück	2 Stück	2 Stück	2 Stück	2 Stück
Zementausstoßer			2 Stück	2 Stück	2 Stück
Injektionsnadel (mit seitlicher Öffnung und Luer-Lock)	2 Stück	2 Stück	2 Stück	2 Stück	2 Stück
Führungsdraht	2 Stück	2 Stück			

Anwendung Die korrekte Platzierung aller Instrumente und Nadeln muss mit Hilfe von bildgebenden Verfahren durchgeführt werden. Anterior-/Posterior- und Lateral-Ansichten müssen verwendet werden.

VORSICHT: Beim Platzieren der Instrumente und Nadeln ist unbedingt darauf zu achten, dass die anteriore Wand jedes Wirbelkörpers nicht durchdrungen wird.

Weitere Informationen finden Sie in der Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System Operationstechnik.

Anwendung: 03.702.216S und 03.702.218S

1. Führungsdrähte auf allen Höhen einbringen, auf denen eine Zementinjektion geplant ist. Der Führungsdraht hat Tiefenmarkierungen mit gleichem Abstand. Dies erleichtert die Überwachung des Einbringfortschritts.

HINWEIS: Die abstandsgleichen Tiefenmarkierungen dienen nur zur Information und stellen kein Messsystem dar.

2. In der lateralen Ansicht sollte die Spitze der Drähte den posterioren Rand des Wirbelkörpers erreichen. Den Führungsdraht anschließend durch leichte Hammerschläge vorsichtig verschieben und bei Bedarf neu ausrichten (Einbringrichtung), um die Mitte des Wirbelkörpers zu erreichen.
3. Die farbcodierten, vormontierten Baugruppen (Nadel mit seitlicher Öffnung und kanüliertem Trokar) unter rotierenden Bewegungen über die Führungsdrähte schieben. Die Spitze der Baugruppe muss vorgeschoben werden, bis die posteriore Wand des Wirbelkörpers erreicht ist. Nach dem Einbringen der Nadel den Führungsdraht entfernen.

VORSICHT: Beim Einbringen der Nadel darf der Führungsdraht nicht nach vorne geschoben werden.

4. Die Baugruppe muss weiter vorgeschoben werden, bis die anteriore Hälfte des Wirbelkörpers erreicht ist; dazu kann ein Hammer verwendet werden. Nach dem Verschieben der Baugruppe den kanülierten Trokar entfernen.
5. Die Injektionsnadel mit Luer-Lock einbringen und fest im Griff anbringen.
6. Die seitliche Öffnung der Nadel erlaubt es, den Zementfluss in die gewünschte Richtung zu leiten. Der Pfeil am Nadelgriff markiert die Richtung der seitlichen Öffnung.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Pfeil am Griff in die gewünschte Richtung zeigt.

7. Ein geeignetes, mit PMMA-befülltes Applikationssystem (nicht Bestandteil des Kanülen-Kits) am Luer-Lock der Injektionsnadel anbringen.
8. Injizieren des Zements gemäß der Gebrauchsanweisung des Zementherstellers. Mit dem Trokar kann der verbleibende Knochenzement von der Injektionsnadel in den Wirbel ausgestoßen werden, sofern dies klinisch indiziert ist.

HINWEIS: Es ist wichtig, die Aushärtezeit des Zements zu beachten, um ein sicheres Entfernen der Instrumente zu gewährleisten. Details finden Sie in der Operationstechnik.

9. Zum Entfernen der Nadelbaugruppe das Fenster der seitlichen Öffnung durch Drehen der Injektionsnadel schließen. Dadurch wird sichergestellt, dass kein Kontakt zwischen Zement in der Nadel und dem im Wirbelkörper besteht. Die Nadel kann gelöst und herausgezogen werden.

Anwendung: 03.702.219S, 03.702.220S und 03.702.221S

1. Nadeln auf allen Höhen einbringen, auf denen eine Zementinjektion geplant ist. Die Nadeln haben Tiefenmarkierungen mit gleichem Abstand. Dies erleichtert die Überwachung des Einbringfortschritts.

HINWEIS: Die abstandsgleichen Tiefenmarkierungen dienen nur zur Information und stellen kein Messsystem dar.

2. Die farbcodierten, vormontierten Baugruppen (Nadel mit seitlicher Öffnung und Trokar oder Nadel mit Schrägschliff und Trokar) unter rotierenden Bewegungen und / oder leichten Hammerschlägen einbringen. Die Spitze der Baugruppe muss vorgeschoben werden, bis die anteriore Hälfte des Wirbelkörpers erreicht ist. Nach dem Einbringen, die Baugruppe um 360° um ihre Achse drehen. Diese Bewegung komprimiert überschüssiges Knochengewebe. Dann den Trokar entfernen.
3. Die Injektionsnadel mit Luer-Lock einbringen und fest im Griff anbringen.
4. Die seitliche Öffnung der Nadel erlaubt es, den Zementfluss in die gewünschte Richtung zu leiten. Der Pfeil am Nadelgriff markiert die Richtung der seitlichen Öffnung.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Pfeil am Griff in die gewünschte Richtung zeigt.

5. Ein geeignetes, mit PMMA-befülltes Applikationssystem (nicht Bestandteil des Kanülen-Kits) am Luer-Lock der Injektionsnadel anbringen.
6. Injizieren des Zements gemäß der Gebrauchsanweisung des Zementherstellers. Mit dem Zementausstoßer kann der verbleibende Knochenzement von der Injektionsnadel in den Wirbel ausgestoßen werden, sofern dies klinisch indiziert ist.

HINWEIS: Es ist wichtig, die Aushärtezeit des Zements zu beachten, um ein sicheres Entfernen der Instrumente zu gewährleisten. Details finden Sie in der Operationstechnik.

7. Zum Entfernen der Nadelbaugruppe das Fenster der seitlichen Öffnung durch Drehen der Injektionsnadel schließen. Dadurch wird sichergestellt, dass kein Kontakt zwischen Zement in der Nadel und dem im Wirbelkörper besteht. Die Nadel kann gelöst und herausgezogen werden.

Sterilität Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Die Artikel unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung

nehmen. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.

Einmalverwendung Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient oder Anwender. Kontaminierte Produkte können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Produkte führt.

Lagerung Das Produkt muss in trockener und sauberer Umgebung geschützt vor direktem Sonnenlicht gelagert werden. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung oder den geltenden Gesetzen. Wegen der Gefahr von Infektionen und Verletzungen muss darauf geachtet werden, dass die Spitzen oder scharfen Kanten der Instrumente nicht berührt werden. Dies gilt insbesondere für kontaminierte Produkte.

Instructions for Use Vertebroplasty Needle Kit

Device in scope

03.702.216S	Vertebroplasty Needle Kit	8G, Diamond Tip
03.702.218S	Vertebroplasty Needle Kit	10G, Diamond Tip
03.702.219S	Vertebroplasty Needle Kit	10G, Beveled Tip
03.702.220S	Vertebroplasty Needle Kit	12G, Diamond Tip
03.702.221S	Vertebroplasty Needle Kit	12G, Beveled Tip

Description The Vertebroplasty Needle Kit is a sterile packaged kit for Vertebroplasty procedures.

Intended use The Vertebroplasty Needle Kit is intended for vertebral body access and injection of PMMA¹-based bone cement into vertebral bodies during Vertebroplasty

procedures and to be used in conjunction with the Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System².

Refer to the corresponding instruction for use regarding indications, contraindications, compatibility, use, precautions, warnings and side effects of the bone cement used in conjunction with the Vertebroplasty Needle Kit. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

Indications The indications for the Vertebroplasty procedure using the Vertebroplasty Needle Kit are defined by the PMMA-based bone cement and can be found in the respective instructions for use.

Contraindications This device is not to be used in patients with coagulation disorders or infections. Further contraindications are defined by the PMMA-based bone cement and can be found in the respective instructions for use.

Patient Target Group The patient target group is defined by the PMMA-based bone cement and can be found in the respective instructions for use.

Warnings and precautions Since the device is used in technically complex procedures, the physicians should be familiar with the handling and use of the device, the other instrumentation and the procedure.

Before carrying out the procedure, the physician must ensure that the size of the available device is appropriate for the patient.

It is also necessary to check whether the patient has allergies to materials (e.g. nickel) contained in the device. Should this be the case, the use of the device is at the discretion of the attending physician.

The safe use of the device cannot be guaranteed if used in conjunction with MRI, which is associated with certain risks, including heating or migration of the device and artefacts on the MRI image.

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

¹ PMMA = Polymethyl Methacrylate

² Vertecem Vertebroplasty System is only available for sale in the United States. Vertecem V+ System is only available for sale outside the United States.

and/or patient is established (only for European Union). Other countries should follow local regulations or procedures.

Side effects The side effects are defined by the PMMA-based bone cement and can be found in the respective instructions for use.

Materials The device contains the following materials:

- Stainless steel: Needles, trocars, cement pushers and guide wires
- Polybutylene terephthalate: Handles and other plastic components

Device variants and content The needles are available with blue (8G), yellow (10G) or green (12G) handles.

Part names	Diamond Tip			Beveled Tip	
	03.702.216S 8G, blue	03.702.218S 10G, yellow	03.702.220S 12G, green	03.702.219S 10G, yellow	03.702.221S 12G, green
Side-opening needle (with Luer-lock)	2 Units	2 Units	2 Units		
Beveled tip needle (with Luer-lock)				2 Units	2 Units
Cannulated trocar	2 Units	2 Units			
Trocar	2 Units	2 Units	2 Units	2 Units	2 Units
Cement pusher			2 Units	2 Units	2 Units
Injection needle (with side-opening and Luer-lock)	2 Units	2 Units	2 Units	2 Units	2 Units
Guide wire	2 Units	2 Units			

Mode of Use The correct placement of all instruments and needles must be performed with the aid of imaging procedures. Anterior/posterior and lateral views must be used.

CAUTION: When placing the instruments and needles it is essential to ensure that the anterior wall of each vertebral body is not penetrated.

Please refer to the Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System Technique Guide for details.

Use: 03.702.216S and 03.702.218S

1. Insert guide wires at all levels where cement injection is planned. The guide wire is marked with equidistant depth-markers. This allows monitoring of the insertion process.

NOTE: The equidistant depth-markers are only for information and do not constitute a measuring system.

2. In the lateral projection, the tip of the wire should reach the posterior border of the vertebral body. Next, cautiously advance the guide wire with gentle hammer taps and, if necessary, adjust the orientation (insertion direction) in order to reach the center of the vertebral body.

3. Insert the color-coded needle assembly (side-opening needle with cannulated trocar) over the guide wires using rotating movements. The tip of the assembly must be advanced until the posterior wall of the vertebral body is reached. After insertion of the needle, remove the guide wire.

CAUTION: The guide wire is not to be pushed forward while inserting the needle.

4. The assembly must be further advanced until the anterior half of the vertebral body is reached; this may be performed with gentle hammer taps. After positioning of the assembly, remove the cannulated trocar.

5. Insert the injection needle and securely lock it in the handle of the needle.

6. The needle has a side-opening enabling the user to direct the cement flow into the desired location. The arrow on the needle handle marks the direction of the side-opening.

NOTE: Verify that the arrow on the handle points in the desired direction.

7. Connect the designated cement delivery device (not included), containing PMMA-based bone cement, to the Luer-lock of the injection needle.

8. Inject the cement according to Instructions for Use provided by the cement manufacturer. The trocar can be used to eject the remaining bone cement from the injection needle into the vertebra, should this be clinically indicated.

NOTE: It is important to observe the curing time of the cement to ensure safe removal of the instruments. Details can be found in the Technique Guide.

9. For removal of the needle assembly, close the side-opening window by turning the injection needle. This ensures that there is no contact between cement in the needle and that in the vertebral body. The needle can be loosened and pulled out.

Use: 03.702.219S, 03.702.220S and 03.702.221S

1. Insert needles at all levels where cement injection is planned. The needles are marked with equidistant depth markers. This allows monitoring of the insertion process.

NOTE: The equidistant depth-markers are only for information and do not constitute a measuring system.

2. The color-coded needle assembly (side-opening needle with trocar or beveled tip needle with trocar) should be inserted with rotating movements and/or gentle hammer taps. The tip of the assembly must be inserted until it reaches the anterior half of the vertebral body. After insertion of the assembly, rotate it 360° around its axis. This movement will compress any excess bone tissue. Then remove the trocar.
3. Insert the injection needle and securely lock it in the handle of the needle.
4. The needle has a side-opening enabling the user to direct the cement flow into the desired location. The arrow on the needle handle marks the direction of the side-opening.

NOTE: Verify that the arrow on the handle points in the desired direction.

5. Connect the designated cement delivery device (not included), containing PMMA-based bone cement, to the Luer-lock of the injection needle.
6. Inject the cement according to Instructions for Use provided by the cement manufacturer. The cement pusher can be used to eject the remaining bone cement from the injection needle into the vertebra, should this be clinically indicated.

NOTE: It is important to observe the curing time of the cement to ensure safe removal of the instruments. Details can be found in the Technique Guide.

7. For removal of the needle assembly, close the side-opening window by turning the injection needle. This ensures that there is no contact between cement in the needle and that in the vertebral body. The needle can be loosened and pulled out.

Sterility The device is supplied sterile. Before opening, check that the packaging is intact. Remove items from the packaging while maintaining aseptic conditions. Do not use if the packaging seal is broken or if the sterile barrier has been breached.

Single-use The device is intended for single-use only and may not under any circumstances be reused. The reuse of a single-use device poses an infection risk to patients and users. Contamination of the device can lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization can adversely affect important material and design properties and device function.

Storage The device should be stored in a clean, dry environment and protected from direct sunlight. Do not use after the expiration date on the label.

Disposal Disposal takes place in accordance with the hospital ordinance or the applicable laws. Due to the risk of infection and injury, care must be taken to avoid all contact with the tips or sharp edges of the instruments. This is especially important for contaminated instruments.

Notice d'utilisation Kit d'aiguilles pour vertébroplastie

fr

Produit dans le domaine d'application

03.702.216S	Kit d'aiguilles pour vertébroplastie	8G, pointe diamant
03.702.218S	Kit d'aiguilles pour vertébroplastie	10G, pointe diamant
03.702.219S	Kit d'aiguilles pour vertébroplastie	10G, pointe biseautée
03.702.220S	Kit d'aiguilles pour vertébroplastie	12G, pointe diamant
03.702.221S	Kit d'aiguilles pour vertébroplastie	12G, pointe biseautée

Description Le kit d'aiguilles pour vertébroplastie est un kit à emballage stérile conçu pour les interventions de vertébroplastie.

Usage prévu Le kit d'aiguilles pour vertébroplastie est conçu pour accéder au corps vertébral et injecter du ciment osseux à base de PMMA¹ dans le corps vertébral au cours d'interventions de vertébroplastie et doit être utilisé en conjonction avec le système de vertébroplastie Vertecem ou le système Vertecem V+².

Consultez le mode d'emploi correspondant pour obtenir les informations sur les indications, les contre-indications, la compatibilité, l'utilisation, les précautions, les mises en garde et les effets secondaires du ciment osseux utilisé avec le kit d'aiguilles pour vertébroplastie.

Pour des informations sur la compatibilité avec d'autres produits ou systèmes, il est recommandé de contacter un représentant DePuy Synthes.

Indications Les indications pour les interventions de vertébroplastie avec le kit d'aiguilles pour vertébroplastie sont définies par le ciment osseux à base de PMMA et sont précisées dans le mode d'emploi correspondant.

Contre-indications Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de troubles de la coagulation ou d'infections. D'autres contre-indications sont définies par le ciment osseux à base de PMMA et peuvent être trouvées dans le mode d'emploi correspondant.

Groupe de patients cible Le groupe cible de patients est déterminé par le ciment osseux à base de PMMA et peut être trouvé dans le mode d'emploi correspondant.

Mises en garde et mesures de précaution Dans la mesure où le produit est utilisé dans des procédures techniquement complexes, les médecins doivent être familiarisés avec la manipulation et l'utilisation du produit, les autres instruments nécessaires à la procédure et la procédure elle-même.

Le médecin doit s'assurer avant de réaliser la procédure que la taille du produit disponible convient au patient.

Il faut également vérifier si le patient présente des allergies aux matériaux contenus dans le produit (p. ex. nickel). Dans ce cas, l'utilisation de ce produit est soumise à l'appréciation du médecin traitant.

L'utilisation en toute sécurité de ce produit en IRM ne peut être garantie, car elle est associée à certains risques, notamment l'échauffement ou la migration du produit et à des artefacts sur l'image IRM.

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi (Union européenne uniquement). Dans les autres pays, il faut procéder conformément aux directives et/ou procédures locales.

Effets secondaires Les effets secondaires sont définis par le ciment osseux à base de PMMA et peuvent être trouvés dans le mode d'emploi correspondant.

Matériaux Le produit contient les matériaux suivants :

- Acier inoxydable : Aiguilles, trocarts, éjecteurs de ciment et fils-guides
- Téréphtalate de polybutylène : Poignée et autres composants plastiques

¹ PMMA = Polyméthacrylate de méthyle

² Le système de vertébroplastie Vertecem est disponible uniquement aux États-Unis. Le système Vertecem V+ est disponible uniquement hors des États-Unis.

Variantes produit et contenu Les aiguilles sont disponibles en bleu (8G), jaune (10G) et vert (12G).

Désignation des composants	Pointe diamant			Pointe biseautée	
	03.702.216S 8G, bleu	03.702.218S 10G, jaune	03.702.220S 12G, vert	03.702.219S 10G, jaune	03.702.221S 12G, vert
Aiguille avec ouverture latérale (avec Luer-Lock)	2 pièces	2 pièces	2 pièces		
Aiguille avec pointe biseautée (avec Luer-Lock)				2 pièces	2 pièces
Trocart canulé	2 pièces	2 pièces			
Trocart	2 pièces	2 pièces	2 pièces	2 pièces	2 pièces
Éjecteur de ciment			2 pièces	2 pièces	2 pièces
Aiguille d'injection (avec ouverture latérale et Luer-Lock)	2 pièces	2 pièces	2 pièces	2 pièces	2 pièces
Fil-guide	2 pièces	2 pièces			

Application Le placement correct de tous les instruments et aiguilles doit être effectué à l'aide de techniques d'imagerie. Les vues antérieure, postérieure et latérale doivent être utilisées.

ATTENTION : Lors de la mise en place des instruments et des aiguilles, il est essentiel de s'assurer de ne pas passer à travers la paroi antérieure de chaque corps vertébral.

Vous trouverez d'autres informations dans la Technique opératoire du système de vertébroplastie Vertecem / du système Vertecem+.

Utilisation : 03.702.216S et 03.702.218S

1. Insérez un fil-guide à toutes les hauteurs où une injection de ciment est prévue. Le fil-guide porte des marques de profondeur à intervalles réguliers. Il est ainsi plus facile de suivre l'évolution du placement.

REMARQUE : Les marquages de profondeur, espacés de manière égale, sont uniquement donnés à titre indicatif et ne représentent pas un système de mesure.

2. En vue latérale, la pointe des fils doit atteindre le bord postérieur du corps vertébral. Faites ensuite avancer le fil-guide avec précaution par de légers coups de marteau et, si nécessaire, réorientez le fil (direction d'insertion) pour atteindre le centre du corps vertébral.
3. Faites glisser les modules préassemblés et codés par couleur (aiguille à ouverture latérale et trocart canulé) sur le fil-guide avec des mouvements de rotation. L'extrémité du module doit être avancée jusqu'à ce que la paroi postérieure du corps vertébral soit atteinte. Après insertion de l'aiguille, retirez le fil-guide.

ATTENTION : Lors de l'insertion de l'aiguille, le fil-guide ne doit pas être poussé vers l'avant.

4. Le module doit être poussé plus loin jusqu'à ce que la moitié antérieure du corps vertébral soit atteinte. Un marteau peut être utilisé à cet effet. Lorsque le module a été avancé, retirez le trocart canulé.
5. Insérez l'aiguille d'injection avec Luer-Lock et fixez fermement dans la poignée.
6. L'ouverture latérale de l'aiguille permet de diriger le flux de ciment dans la direction souhaitée. La flèche sur la poignée de l'aiguille marque la direction de l'ouverture latérale.

REMARQUE : Veillez à ce que la flèche sur la poignée pointe dans la direction souhaitée.

7. Fixez un système de transfert de ciment approprié rempli de PMMA (ne faisant pas partie du kit d'aiguilles) sur le raccord Luer-Lock de l'aiguille d'injection.
8. Injectez le ciment conformément au mode d'emploi du fabricant de ciment. Le ciment osseux résiduel peut être expulsé de l'aiguille d'injection dans la vertèbre à l'aide du trocart, si cela est cliniquement indiqué.

REMARQUE : Il est important de respecter le temps de durcissement du ciment pour garantir un retrait des instruments en toute sécurité. Vous trouverez des précisions dans la Technique opératoire .

9. Pour retirer le module d'aiguille, fermez la fenêtre de l'ouverture latérale en tournant l'aiguille d'injection. Cela permet de s'assurer qu'il n'y a pas de contact entre le ciment dans l'aiguille et celui dans le corps vertébral. L'aiguille peut alors être libérée et retirée.

Utilisation : 03.702.219S, 03.702.220S et 03.702.221S

1. Insérez des aiguilles à toutes les hauteurs où une injection de ciment est prévue. Les aiguilles portent des marques de profondeur à intervalles réguliers. Il est ainsi plus facile de suivre l'évolution du placement.

REMARQUE : Les marquages de profondeur, espacés de manière égale, sont uniquement donnés à titre indicatif et ne représentent pas un système de mesure.

2. Insérer les modules préassemblés et codés par couleur (aiguille à ouverture latérale et trocart ou aiguille à pointe biseautée et trocart) par des mouvements de rotation et/ou par de légers coups de marteau. L'extrémité du module doit être avancée jusqu'à ce que la moitié antérieure du corps vertébral soit atteinte. Après insertion, tournez le module de 360° autour de son axe. Ce mouvement comprime le tissu osseux excédentaire. Retirez ensuite le trocart.
3. Insérez l'aiguille d'injection avec Luer-Lock et fixez fermement dans la poignée.
4. L'ouverture latérale de l'aiguille permet de diriger le flux de ciment dans la direction souhaitée. La flèche sur la poignée de l'aiguille marque la direction de l'ouverture latérale.

REMARQUE : Veillez à ce que la flèche sur la poignée pointe dans la direction souhaitée.

5. Fixez un système de transfert de ciment approprié rempli de PMMA (ne faisant pas partie du kit d'aiguilles) sur le raccord Luer-Lock de l'aiguille d'injection.
6. Injectez le ciment conformément au mode d'emploi du fabricant de ciment. Le ciment osseux résiduel peut être expulsé de l'aiguille d'injection dans la vertèbre à l'aide de l'éjecteur de ciment, si cela est cliniquement indiqué.

REMARQUE : Il est important de respecter le temps de durcissement du ciment pour garantir un retrait des instruments en toute sécurité. Vous trouverez des précisions dans la Technique opératoire.

7. Pour retirer le module d'aiguille, fermez la fenêtre de l'ouverture latérale en tournant l'aiguille d'injection. Cela permet de s'assurer qu'il n'y a pas de contact entre le ciment dans l'aiguille et celui dans le corps vertébral. L'aiguille peut alors être libérée et retirée.

Stérilité Le produit est livré stérile. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant ouverture. Sortir les articles de l'emballage en respectant des techniques aseptiques. Ne pas utiliser si le sceau de l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été brisée.

Usage unique Ce produit est prévu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'articles à usage unique implique le risque potentiel d'une infection pour le patient ou l'opérateur. Des produits contaminés peuvent entraîner la dégradation, la maladie ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.

Stockage Le produit doit être stocké dans un environnement sec et propre, à l'abri du rayonnement direct du soleil. Ne plus utiliser si la date d'expiration sur l'étiquette est dépassée.

Élimination L'élimination doit être effectuée conformément aux prescriptions de l'hôpital ou aux lois en vigueur. En raison du risque d'infections et de blessures, il faut veiller à ne pas toucher les pointes ou les bords tranchants des instruments. Cela s'applique notamment aux produits contaminés.

Manuale di istruzioni Set di aghi per vertebroplastica

it

Prodotto nell'area di applicazione

03.702.216S	Set di aghi per vertebroplastica	8G, punta diamantata
03.702.218S	Set di aghi per vertebroplastica	10G, punta diamantata
03.702.219S	Set di aghi per vertebroplastica	10G, punta taglio smussato
03.702.220S	Set di aghi per vertebroplastica	12G, punta diamantata
03.702.221S	Set di aghi per vertebroplastica	12G, punta taglio smussato

Descrizione Il Set di aghi per vertebroplastica è un set sterile confezionato per procedure di vertebroplastica.

Scopo Il Set di aghi per vertebroplastica è previsto per accedere al corpo vertebrale e iniettare cemento osseo a base di PMMA¹ nel corpo vertebrale durante le procedure di vertebroplastica e deve essere utilizzato in combinazione con il sistema per vertebroplastica Vertecem/Vertecem V+².

Per informazioni su indicazioni, controindicazioni, compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali del cemento osseo utilizzato in combinazione con il Set di aghi per vertebroplastica, consultare le relative istruzioni per l'uso.

Per informazioni sulla compatibilità con altri prodotti o sistemi, si consiglia di contattare un rappresentante DePuy Synthes.

Indicazioni Le indicazioni per le procedure di vertebroplastica con il Set di aghi per vertebroplastica dipendono dal cemento osseo a base di PMMA e sono elencate nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Controindicazioni Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con disturbi della coagulazione o infezioni. Ulteriori controindicazioni dipendono dal cemento osseo a base di PMMA e sono reperibili nelle rispettive istruzioni per l'uso.

¹ PMMA = Polimetilmetacrilato

² Il sistema Vertecem Vertebroplasty è disponibile solo negli Stati Uniti. Il sistema Vertecem V+ è disponibile solo al di fuori degli USA.

Gruppo di paziente target Il gruppo di pazienti target dipende dal cemento osseo a base di PMMA ed è indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Avvertenze e precauzioni Poiché il prodotto viene utilizzato in procedure tecnicamente complesse, i medici devono avere familiarità con la manipolazione e l'uso del prodotto, con gli altri strumenti necessari per la procedura e con la procedura stessa.

Prima di eseguire la procedura, il medico deve assicurarsi che le dimensioni del prodotto disponibile siano adatte al paziente.

Occorre inoltre verificare se il paziente è allergico ai materiali contenuti nel prodotto (ad es. nichel). In questo caso, l'uso del prodotto è a discrezione del medico curante.

L'uso sicuro del prodotto con RM non può essere garantito, in quanto tale procedura è associata ad alcuni rischi, tra cui il riscaldamento o la migrazione del prodotto e dell'artefatto sull'immagine della risonanza magnetica.

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede (solo per l'Unione Europea). In altri Paesi, vengono seguite le normative e/o le procedure locali.

Effetti collaterali Gli effetti collaterali dipendono dal cemento osseo a base di PMMA e sono indicati nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Materiali Il prodotto contiene i seguenti materiali:

- Acciaio inossidabile: aghi, trocar, dispositivo di iniezione di cemento osseo e fili guida
- Polibutilene tereftalato: impugnature e altri componenti in plastica

Varianti di prodotto e contenuto Gli aghi sono disponibili in blu (8G), giallo (10G) e verde (12G).

Designazione dei componenti	Punta diamantata			Punta taglio smussato	
	03.702.216S 8G, blu	03.702.218S 10G, giallo	03.702.220S 12G, verde	03.702.219S 10G, giallo	03.702.221S 12G, verde
Ago con apertura laterale (con Luer-Lock)	2 pezzi	2 pezzi	2 pezzi		
Ago con punta taglio smussato (con Luer-Lock)				2 pezzi	2 pezzi
Trocar cannulato	2 pezzi	2 pezzi			
Trocar	2 pezzi	2 pezzi	2 pezzi	2 pezzi	2 pezzi
Dispositivo di iniezione di cemento osseo			2 pezzi	2 pezzi	2 pezzi
Ago di iniezione (con apertura laterale e Luer-Lock)	2 pezzi	2 pezzi	2 pezzi	2 pezzi	2 pezzi
Filo guida	2 pezzi	2 pezzi			

Applicazione Il corretto posizionamento di tutti gli strumenti e degli aghi deve essere eseguito con tecniche di imaging. È necessario utilizzare la vista anteriore/posteriore e laterale.

ATTENZIONE: quando si posizionano gli strumenti e gli aghi, è essenziale assicurarsi di non penetrare la parete anteriore di ogni corpo vertebrale.

Per ulteriori informazioni consultare la Tecnica chirurgica del sistema Vertecem Vertebroplasty/Vertecem V+.

Applicazione: 03.702.216S e 03.702.218S

1. Inserire i fili guida a tutte le altezze dove è prevista l'iniezione di cemento. Il filo guida presenta indicatori di profondità ad intervalli uguali. In questo modo è più facile monitorare l'andamento del posizionamento.

NOTA: gli indicatori di profondità equidistanti sono solo informativi e non rappresentano un sistema di misura.

2. Nella vista laterale, la punta dei fili dovrebbe raggiungere il bordo posteriore del corpo vertebrale. Far avanzare con cautela il filo guida con leggeri colpi di martello e, se necessario, riallinearlo (direzione di inserimento) per raggiungere il centro del corpo vertebrale.
3. Far scorrere i gruppi premontati (ago con apertura laterale e trocar cannulato), codificati per colore, sui fili di guida con movimenti rotatori. La punta del gruppo deve essere fatta avanzare fino a raggiungere la parete posteriore del corpo vertebrale. Dopo aver inserito l'ago, rimuovere il filo guida.

ATTENZIONE: quando si inserisce l'ago, il filo guida non deve essere spinto in avanti.

4. Il gruppo deve avanzare ulteriormente fino a raggiungere la metà anteriore del corpo vertebrale; a questo scopo si può usare un martello. Dopo aver fatto avanzare il gruppo, rimuovere il trocar cannulato.
5. Inserire l'ago di iniezione con Luer lock e fissarlo saldamente nell'impugnatura.
6. L'apertura laterale dell'ago consente di orientare il flusso di cemento nella direzione desiderata. La freccia sull'impugnatura dell'ago segna la direzione dell'apertura laterale.

NOTA: assicurarsi che la freccia sull'impugnatura sia rivolta nella direzione desiderata.

7. Applicare un sistema di trasferimento del cemento riempito di PMMA (non fa parte del set di aghi) al Luer-Lock dell'ago di iniezione.
8. Iniettare il cemento secondo le istruzioni del produttore del cemento. Con il trocar, il cemento osseo rimanente può essere iniettato dall'ago di iniezione nella vertebra, se clinicamente indicato.

NOTA: è importante osservare il tempo di indurimento del cemento per garantire una rimozione sicura degli strumenti. Per i dettagli consultare la Tecnica chirurgica.

9. Per rimuovere il gruppo dell'ago, chiudere la finestra dell'apertura laterale ruotando l'ago di iniezione. In questo modo si garantisce l'assenza di contatto tra il cemento nell'ago e quello nel corpo vertebrale. L'ago può essere rilasciato ed estratto.

Applicazione: 03.702.219S, 03.702.220S e 03.702.221S

1. Inserire gli aghi a tutte le altezze dove è prevista l'iniezione di cemento. Gli aghi presentano indicatori di profondità ad intervalli uguali. In questo modo è più facile monitorare l'andamento del posizionamento.

NOTA: gli indicatori di profondità equidistanti sono solo informativi e non rappresentano un sistema di misura.

2. Inserire i gruppi premontati (ago con apertura laterale e trocar o ago con punta taglio smussato e trocar) con movimenti rotatori e/o leggeri colpi di martello. La punta del gruppo deve essere fatta avanzare fino a raggiungere la metà anteriore del corpo vertebrale. Dopo l'inserimento, ruotare il gruppo a 360° attorno al suo asse. Questo movimento comprime il tessuto osseo in eccesso. Quindi rimuovere il trocar.

3. Inserire l'ago di iniezione con Luer lock e fissarlo saldamente nell'impugnatura.

4. L'apertura laterale dell'ago consente di orientare il flusso di cemento nella direzione desiderata. La freccia sull'impugnatura dell'ago segna la direzione dell'apertura laterale.

NOTA: assicurarsi che la freccia sull'impugnatura sia rivolta nella direzione desiderata.

5. Applicare un sistema di trasferimento del cemento riempito di PMMA (non fa parte del set di aghi) al Luer-Lock dell'ago di iniezione.

6. Iniettare il cemento secondo le istruzioni del produttore del cemento. Con il dispositivo di iniezione, il cemento osseo rimanente può essere espulso dall'ago di iniezione nella vertebra, se clinicamente indicato.

NOTA: è importante osservare il tempo di indurimento del cemento per garantire una rimozione sicura degli strumenti. Per i dettagli consultare la Tecnica chirurgica.

7. Per rimuovere il gruppo dell'ago, chiudere la finestra dell'apertura laterale ruotando l'ago di iniezione. In questo modo si garantisce l'assenza di contatto tra il cemento nell'ago e quello nel corpo vertebrale. L'ago può essere rilasciato ed estratto.

Sterilità Il prodotto viene fornito sterile. Prima di aprire, controllare l'integrità dell'imballaggio. Rimuovere gli articoli dall'imballaggio utilizzando tecniche asettiche. Non utilizzare se il sigillo dell'imballaggio è danneggiato o se la barriera sterile è stata rotta.

Utilizzo monouso Per il prodotto è previsto un utilizzo monouso e non deve essere

riutilizzato. Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. I prodotti contaminati possono portare a lesioni, malattie o morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le proprietà fondamentali del materiale e dei parametri del prodotto a tal punto da portare a difetti dell'articolo.

Conservazione Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e pulito, protetto dalla luce diretta del sole. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Smaltimento Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni previste per gli ospedali o alle leggi vigenti. A causa del rischio di infezione e di lesioni, occorre fare attenzione a non toccare le punte o i bordi taglienti degli strumenti. Ciò vale in particolare per i prodotti contaminati.

Instrucciones de uso Juego de cánulas para vertebroplastia

Producto en el ámbito de aplicación

03.702.216S	Juego de cánulas para vertebroplastia	8G, punta diamantado
03.702.218S	Juego de cánulas para vertebroplastia	10G, punta diamantado
03.702.219S	Juego de cánulas para vertebroplastia	10G, punta biselada
03.702.220S	Juego de cánulas para vertebroplastia	12G, punta diamantado
03.702.221S	Juego de cánulas para vertebroplastia	12G, punta biselada

Descripción El juego de cánulas para vertebroplastia es un juego envasado y esterilizado para el procedimiento de vertebroplastia.

Finalidad de uso El juego de cánulas para vertebroplastia está diseñado para acceder al cuerpo vertebral e inyectar cemento óseo a base de PMMA¹ en el mismo durante los procedimientos de vertebroplastia. Se debe utilizar junto con el sistema de vertebroplastia Vertecem/sistema Vertecem V+².

¹ PMMA = polimetilmetacrilato

² El sistema de vertebroplastia Vertecem está disponible solo en Estados Unidos. El sistema Vertecem V+ está disponible solo fuera de Estados Unidos.

Para obtener información sobre las indicaciones, contraindicaciones, compatibilidad, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios del cemento óseo utilizado junto con el juego de cánulas para vertebroplastia, consulte las instrucciones de uso correspondientes. Para obtener información sobre la compatibilidad con otros productos o sistemas, se recomienda ponerse en contacto con un representante de DePuy Synthes.

Indicaciones Las indicaciones para los procedimientos de vertebroplastia con el juego de cánulas para vertebroplastia están determinadas por el cemento óseo a base de PMMA y se enumeran en las instrucciones de uso correspondientes.

Contraindicaciones El producto no debe utilizarse en pacientes con coagulopatías o infecciones. Otras contraindicaciones están determinadas por el cemento óseo a base de PMMA y se pueden encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

Grupo objetivo de pacientes El grupo objetivo de pacientes está determinado por el cemento óseo a base de PMMA y se puede encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

Advertencias y medidas preventivas Dado que el producto se utiliza en procesos técnicamente complejos, los médicos deberían estar familiarizados con el manejo y el uso del producto, de los demás instrumentos necesarios para el procedimiento y el procedimiento. Antes de realizar el procedimiento, el médico debe asegurarse de que el tamaño del producto disponible sea adecuado para el paciente.

También se debe comprobar si el paciente es alérgico a los materiales contenidos en el producto (por ejemplo, níquel). En este caso, el uso del producto queda a discreción del médico que realiza el tratamiento.

No se puede garantizar el uso seguro del producto durante una resonancia magnética, ya que implica algunos riesgos, incluido el calentamiento o la migración del producto y los artefactos en la imagen de la resonancia magnética.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente (solo para la Unión Europea). En otros países, se siguen las regulaciones y/o procedimientos locales.

Efectos adversos Los efectos secundarios están determinados por el cemento óseo a base de PMMA y se pueden encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

Materiales El producto contiene los siguientes materiales:

- Acero inoxidable: Agujas, trocares, aplicador de cemento y alambres guía
- Tereftalato de polibutileno: Mangos y otros componentes de plástico

Transformación y contenido del producto Las agujas están disponibles en azul (8G), amarillo (10G) y verde (12G).

Denominación de componentes	Punta diamantado			Punta biselada	
	03.702.216S 8G, azul	03.702.218S 10G, amarillo	03.702.220S 12G, verde	03.702.219S 10G, amarillo	03.702.221S 12G, verde
Aguja con abertura lateral (con Luer-Lock)	2 unidades	2 unidades	2 unidades		
Aguja con punta biselada (con Luer-Lock)				2 unidades	2 unidades
Trocar canulado	2 unidades	2 unidades			
Trocar	2 unidades	2 unidades	2 unidades	2 unidades	2 unidades
Aplicador de cemento			2 unidades	2 unidades	2 unidades
Aguja de inyección (con abertura lateral y Luer-Lock)	2 unidades	2 unidades	2 unidades	2 unidades	2 unidades
Alambre guía	2 unidades	2 unidades			

Empleo La colocación correcta de todos los instrumentos y agujas debe llevarse a cabo utilizando técnicas de imagen. Se deben utilizar las vistas anterior/posterior y lateral.

PRECAUCIÓN: Al colocar los instrumentos y las agujas es esencial asegurarse de que no se penetra la pared anterior de cada cuerpo vertebral.

Para obtener más información, consulte la Técnica quirúrgica del sistema de vertebroplastia Vertecem/sistema Vertecem V+.

Empleo: 03.702.216S y 03.702.218S

1. Insertar los alambres guía en todos los puntos en los que se haya planificado una inyección de cemento. El alambre guía presenta marcas de profundidad a intervalos iguales. Esto facilita la supervisión del progreso de la introducción.

NOTA: Las marcas de profundidad equidistantes presentan un carácter meramente informativo y no constituyen ningún sistema de medición.

2. En la vista lateral, la punta de los alambres debe alcanzar el borde posterior del cuerpo vertebral. A continuación, empuje con cuidado el alambre guía mediante golpes ligeros de martillo y, si fuera necesario, vuelva a alinearlo (sentido de inserción) para alcanzar la parte central del cuerpo vertebral.

3. Desplace los componentes previamente montados y codificados por color (aguja con abertura lateral y trocar canulado) por los alambres guía con movimientos giratorios. La punta del componente debe avanzar hasta que se haya alcanzado la pared posterior del cuerpo vertebral. Después de insertar la aguja, retire el cable guía.

PRECAUCIÓN: Al introducir la aguja, el alambre guía no debe desplazarse hacia delante.

4. El componente debe desplazarse hacia delante hasta alcanzar la mitad anterior del cuerpo vertebral; para ello se puede usar un martillo. Después de desplazar hacia delante el componente, retire el trocar canulado.

5. Introduzca la aguja de inyección con Luer-Lock y fíjela firmemente al mango.

6. La abertura lateral de la aguja permite que el flujo de cemento se dirija hacia la dirección deseada. La flecha en el mango de la aguja marca la dirección de la abertura lateral.

NOTA: Cerciórese de que la flecha en el mango apunte hacia la dirección deseada.

7. Conecte un sistema de transferencia de cemento lleno de PMMA (no incluido en el componente del juego de cánulas) al Luer-Lock de la aguja de inyección.

8. Inyecte el cemento conforme a las instrucciones de uso del fabricante del cemento. Con el trocar, el cemento óseo restante puede ser expulsado de la aguja de inyección hacia la vértebra siempre que esté indicado clínicamente.

NOTA: Es importante tener en cuenta el tiempo de endurecimiento del cemento para garantizar una extracción segura de los instrumentos. Podrá encontrar los detalles en la Técnica quirúrgica.

9. Para retirar el conjunto de la aguja, cierre la ventana de apertura lateral girando la aguja de inyección. Esto garantiza que no exista contacto entre el cemento dentro de la aguja y el cemento dentro del cuerpo vertebral. La aguja se puede aflojar y extraer.

Empleo: 03.702.219S, 03.702.220S y 03.702.221S

1. Inserte las agujas en todos los puntos en los que se haya planificado la inyección de cemento. Las agujas presentan marcas de profundidad equidistantes. Esto facilita la supervisión del progreso de la introducción.

NOTA: Las marcas de profundidad equidistantes presentan un carácter meramente informativo y no constituyen ningún sistema de medición.

2. Inserte los componentes previamente montados y codificados por colores (aguja con abertura lateral y trocar o aguja con punta biselada y trocar) con movimientos giratorios y/o golpes ligeros de martillo. La punta del componente debe avanzar hasta que se haya alcanzado la mitad anterior del cuerpo vertebral. Después de la inserción, gire el componente 360° alrededor de su eje. Este movimiento comprime el exceso de tejido óseo. A continuación, retire el trocar.

3. Introduzca la aguja de inyección con Luer-Lock y fíjela firmemente al mango.

4. La abertura lateral de la aguja permite que el flujo de cemento se dirija hacia la dirección deseada. La flecha en el mango de la aguja marca la dirección de la abertura lateral.

NOTA: Cerciórese de que la flecha en el mango apunte hacia la dirección deseada.

5. Conecte un sistema de transferencia de cemento lleno de PMMA (no incluido en el componente del juego de cánulas) al Luer-Lock de la aguja de inyección.

6. Inyecte el cemento conforme a las instrucciones de uso del fabricante del cemento. Con el aplicador de cemento, el cemento óseo restante puede ser expulsado de la aguja de inyección hacia la vértebra siempre que esté indicado clínicamente.

NOTA: Es importante tener en cuenta el tiempo de endurecimiento del cemento para garantizar una extracción segura de los instrumentos. Podrá encontrar los detalles en la Técnica quirúrgica.

7. Para retirar el conjunto de la aguja, cierre la ventana de apertura lateral girando la aguja de inyección. Esto garantiza que no exista contacto entre el cemento dentro de la aguja y el cemento dentro del cuerpo vertebral. La aguja se puede aflojar y extraer.

Esterilidad El producto se suministra estéril. Antes de abrir el producto, compruebe la integridad del embalaje. Extraiga el artículo del embalaje observando las técnicas asépticas. No utilizar si el sellado del embalaje está dañado o si se ha roto la barrera estéril.

Uso único El producto está destinado para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente o el operador. El uso de productos contaminados puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo en el mismo.

Almacenamiento El producto debe almacenarse en un entorno seco y limpio y protegido de la luz solar directa. No emplee el producto una vez excedida la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Eliminación La eliminación del producto debe llevarse a cabo conforme a las regulaciones del hospital o la legislación vigente. Debido al riesgo de infección y lesiones, debe prestarse atención a no tocar las puntas o bordes afilados de los instrumentos. Esto se aplica especialmente a los productos contaminados.

Instruções de uso Kit de cânulas de vertebroplastia

pt

Produto na área de aplicação

03.702.216S	Kit de cânulas de vertebroplastia	8G, ponta diamante
03.702.218S	Kit de cânulas de vertebroplastia	10G, ponta diamante
03.702.219S	Kit de cânulas de vertebroplastia	10G, ponta biselada
03.702.220S	Kit de cânulas de vertebroplastia	12G, ponta diamante
03.702.221S	Kit de cânulas de vertebroplastia	12G, ponta biselada

Descrição O kit de cânulas de vertebroplastia é um kit embalado e esterilizado para o procedimento de vertebroplastia.

Finalidade O kit de cânulas de vertebroplastia é destinado ao acesso ao corpo vertebral e à injeção de cimento ósseo baseado em PMMA¹ durante o procedimento de vertebroplastia e deve ser utilizado com o sistema de vertebroplastia Vertecem/sistema Vertecem V+².

Informações sobre indicações, contraindicações, compatibilidade, aplicação, medidas de precaução, indicações de aviso e efeitos colaterais do cimento ósseo utilizado em combinação com o kit de cânulas de vertebroplastia podem ser encontradas nos manuais de instruções correspondentes.

Para informações sobre compatibilidade com outros produtos ou sistemas, recomenda-se consultar um dos representantes DePuy Synthes.

Indicações As indicações do procedimento de vertebroplastia com o kit de cânulas de vertebroplastia são definidas pelo cimento ósseo baseado em PMMA e são encontradas no manual de instruções correspondente.

Contraindicações O produto não deve ser utilizado em pacientes com problemas de coagulação ou de infecções. Outras contraindicações são definidas pelo cimento ósseo baseado em PMMA e são encontradas no manual de instruções correspondente.

¹ PMMA = Polimetacrilato de metilo

² O sistema de vertebroplastia Vertecem somente encontra-se disponível nos Estados Unidos. O sistema Vertecem V+ encontra-se disponível somente fora dos Estados Unidos.

Grupo-alvo de pacientes O grupo-alvo de pacientes é definido pelo cimento ósseo baseado em PMMA e é encontrado no manual de instruções correspondente.

Avisos e medidas de precaução Como o produto é utilizado em processos técnicos complexos, os médicos devem estar familiarizados com o manuseio e a aplicação do produto, com os outros instrumentos necessários para o procedimento e também com o processo.

Antes da execução do processo, o médico deve tomar todas as medidas para que o tamanho do produto disponível seja adequado para o paciente.

É necessário verificar se o paciente tem alguma alergia aos materiais contidos no produto (como ao níquel). Neste caso, a utilização do produto fica a critério do médico realizando o tratamento.

Não pode ser garantido o uso seguro do produto na MRI, pois ele apresenta alguns riscos, inclusive o aquecimento ou a migração do produto e artefatos na imagem MRI.

Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir (somente para a União Europeia). Em outros países será procedido de acordo com as normas e/ou os procedimentos locais.

Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais são definidos pelo cimento ósseo baseado em PMMA e são encontradas no manual de instruções correspondente.

Materiais O produto contém os seguintes materiais:

- Aço inoxidável: Cânulas, trocáter, ejetor de cimento e fios-guia
- Politereftalato de butileno: Cabo e outros componentes de plástico

Variantes do produto e conteúdo As cânulas encontram-se disponíveis em azul (8G), amarelo (10G) e verde (12G).

Denominação dos componentes	Ponta diamante			Ponta biselada	
	03.702.216S 8G, azul	03.702.218S 10G, amarelo	03.702.220S 12G, verde	03.702.219S 10G, amarelo	03.702.221S 12G, verde
Cânula com abertura lateral (com Luer-Lock)	2 unidades	2 unidades	2 unidades		
Cânula com ponta biselada (com Luer-Lock)				2 unidades	2 unidades
Trocáter com cânula	2 unidades	2 unidades			
Trocáter	2 unidades	2 unidades	2 unidades	2 unidades	2 unidades
Ejetor de cimento			2 unidades	2 unidades	2 unidades
Cânula de injeção (com abertura lateral e Luer-Lock)	2 unidades	2 unidades	2 unidades	2 unidades	2 unidades
fio-guia	2 unidades	2 unidades			

Aplicação O posicionamento correto de todos os instrumentos e cânulas deve ser realizado com ajuda do processo de criação de imagens. Devem ser utilizadas as vistas anterior/posterior e lateral.

CUIDADO: Durante a colocação dos instrumentos e cânulas, é indispensável prestar atenção para que a parede anterior de cada corpo vertebral não seja perfurada.

Mais informações podem ser encontradas da Técnica cirúrgica sistema de vertebroplastia Vertecem / sistema Vertecem V+.

Aplicação: 03.702.216S e 03.702.218S

1. Inserir fios-guia em todas as alturas nas quais for planejada uma injeção de cimento. O fio-guia tem marcações de profundidade com a mesma distância. Isto facilita o monitoramento do avanço da inserção.

INDICAÇÃO: As marcações de profundidade de mesma distância servem somente para informação e não representam nenhum sistema de medição.

2. Na vista lateral a ponta dos fios deve alcançar a borda posterior do corpo vertebral. Em seguida, dar batidas leves de martelo no fio-guia para empurrá-lo com cuidado e, se preciso, alinhá-lo novamente (direção de inserção) para alcançar o meio do corpo vertebral.
3. Os componentes pré-montados, codificados em cores (cânula com abertura lateral e trocâteres com cânulas) devem ser empurrados pelos fios-guias com movimentos giratórios. A ponta do componente deve ser empurrada até que seja alcançada a parede posterior do corpo vertebral. O fio-guia deve ser removido depois da inserção da cânula.

CUIDADO: O fio-guia não deve ser empurrado para a frente durante a inserção da cânula.

4. O componente deve continuar ser empurrado até que a metade anterior do corpo vertebral seja alcançado; um martelo pode ser usado para isso. O trocâter com cânula deve ser removido depois que o componente for empurrado.
5. Inserir a cânula de injeção com Luer-Lock e fixar bem no cabo.
6. A abertura lateral da cânula permite que o fluxo de cimento seja guiado para a direção desejada. A seta no cabo da cânula marca a direção da abertura lateral.

INDICAÇÃO: Deve ser garantido que a seta do cabo mostre a direção desejada.

7. Deve ser aplicado um sistema de transferência de cimento preenchido com PMMA (não integrante do kit de cânulas) na Luer-Lock da cânula de injeção.
8. A injeção do cimento deve ser realizada segundo o manual de instruções do fabricante de cimento. O trocâter permite que restos de cimento ósseo sejam ejetados da cânula de injeção para a vértebra, desde que isso seja indicado clinicamente.

INDICAÇÃO: É importante prestar atenção ao tempo de endurecimento do cimento para garantir a remoção segura dos instrumentos. A Técnica cirúrgic fornece mais detalhes a respeito.

9. Para remover o componente de cânulas, feche a janela da abertura lateral girando

a cânula de injeção. Dessa forma é evitado o contato entre o cimento na cânula e o cimento do corpo vertebral. A cânula pode ser afrouxada e puxada para fora.

Aplicação: 03.702.219S, 03.702.220S e 03.702.221S

1. Cânulas devem ser inseridas em todas as alturas nas quais uma injeção de cimento for planejada. As cânulas têm marcações de profundidade com a mesma distância. Isto facilita o monitoramento do avanço da inserção.

INDICAÇÃO: As marcações de profundidade de mesma distância servem somente para informação e não representam nenhum sistema de medição.

2. Os componentes pré-montados, codificados em cores (cânula com abertura lateral e trocâter ou cânula com ponta biselada e trocâter) devem ser inseridos com movimentos giratórios e/ou golpes leves de martelo. A ponta do componente deve ser empurrada até que a metade anterior do corpo vertebral seja alcançada. Depois de inserido o componente deve ser girado 360° ao seu eixo. Este movimento vai comprimir o tecido ósseo excedente. Depois disso o trocâter deve ser removido.
3. Inserir a cânula de injeção com Luer-Lock e fixar bem no cabo.
4. A abertura lateral da cânula permite que o fluxo de cimento seja guiado para a direção desejada. A seta no cabo da cânula marca a direção da abertura lateral.

INDICAÇÃO: Deve ser garantido que a seta do cabo mostre a direção desejada.

5. Deve ser aplicado um sistema de transferência de cimento preenchido com PMMA (não integrante do kit de cânulas) na Luer-Lock da cânula de injeção.
6. A injeção do cimento deve ser realizada segundo o manual de instruções do fabricante de cimento. O ejetor de cimento permite que restos de cimento ósseo sejam ejetados da cânula de injeção para a vértebra, desde que isso seja indicado clinicamente.

INDICAÇÃO: É importante prestar atenção ao tempo de endurecimento do cimento para garantir a remoção segura dos instrumentos. A Técnica cirúrgic fornece mais detalhes a respeito.

7. Para remover o componente de cânulas, feche a janela da abertura lateral girando a cânula de injeção. Dessa forma é evitado o contato entre o cimento na cânula e o cimento do corpo vertebral. A cânula pode ser afrouxada e puxada para fora.

Esterilidade O produto é entregue esterilizado. Antes de abrir, verifique se a embalagem está intacta. O produto deve ser retirado da embalagem observando-se as técnicas assépticas. O produto não deve ser utilizado se o lacre da embalagem ou se a barreira de esterilização foi rompida.

Utilização única O produto é destinado ao uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização de artigo descartável implica no risco potencial de uma infecção para o paciente ou usuário. Produtos contaminados podem levar ao dano, doença ou ao óbito do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar de tal modo as propriedades do material e os parâmetros do produto, que podem causar a sua falha.

Armazenamento O produto deve ser armazenado em local seco e limpo e protegido da luz solar direta. Ele não deve mais ser utilizado após a expiração da data de validade mencionada na etiqueta.

Descarte O descarte do produto deve ser feito de acordo com as normas do hospital ou as leis vigentes. Devido ao perigo de ferimentos e infecções, deve-se prestar atenção para que não sejam tocadas nas pontas e nos cantos pontudos dos instrumentos. Isso se aplica especialmente a produtos contaminados.

Használati utasítás Vertebroplasztikai kanül készlet

A termék felhasználási területe

03.702.216S	Vertebroplasztikai kanül készlet	8G, gyémánthegyű
03.702.218S	Vertebroplasztikai kanül készlet	10G, gyémánthegyű
03.702.219S	Vertebroplasztikai kanül készlet	10G, ferde hegyű
03.702.220S	Vertebroplasztikai kanül készlet	12G, gyémánthegyű
03.702.221S	Vertebroplasztikai kanül készlet	12G, ferde hegyű

Leírás A vertebroplasztikai kanül készlet egy steril csomagolású készlet vertebroplasztikai eljárásokhoz.



Rendeltetés A vertebroplasztikai kanül készletet a csigolyatestbe való behatoláshoz és a vertebroplasztikai eljárás során a csigolyatestbe PMMA¹ alapú csontcement befecskendezésére tervezték, és a Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+² rendszerrel együtt használandó.

A vertebroplasztikai kanül készlettel együtt használt csontcementtel kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, összeegyeztethetőségről, felhasználásról, óvintézkedésekről, figyelmeztetésekről és mellékhatásokról a megfelelő használati utasításban talál információkat.

Ha információt szeretne kapni más termékekkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozóan, azt javasoljuk, vegye fel a kapcsolatot egy DePuy Synthes képviselővel.

Javallatok A vertebroplasztikai kanül készletet használó vertebroplasztikai eljárás javallatait a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azokat a megfelelő használati útmutató sorolja fel.

Ellenjavallatok A terméket véralvadási zavarokban vagy fertőzésben szenvedő pácienseknél nem szabad alkalmazni.

Ezenkívül az ellenjavallatokat is a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azok szintén a megfelelő használati útmutatóban találhatóak.

Páciens célcsoport A páciens célcsoportot a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azok a megfelelő használati útmutatóban találhatóak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések Mivel a terméket egy technológiailag komplex eljárásban alkalmazzák, az orvosoknak jártasnak kell lenniük a termék, valamint az eljáráshoz szükséges más eszközök kezelésében és használatában.

Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a rendelkezésre álló termék mérete megfelelő a páciens számára.

Azt is meg kell vizsgálni, hogy a páciens nem allergiás-e a termékben található anyagokra (pl. nikkell). Ebben az esetben a termék használatát a kezelőorvosnak kell mérlegelnie.

¹ PMMA = polimetil-metakrilát

² A Vertecem Vertebroplasty rendszer csak az Amerikai Egyesült Államokban kapható. A Vertecem V+ rendszer kizárólag az USA-n kívül kapható.



MRT-ben nem biztosítható a termék biztonságos használata, mivel annak kockázatai vannak, többek között a termék felmelegedhet vagy elmozdulhat, és az MRT képen zavaró jelek lehetnek.

A termékkel kapcsolatban fellépő minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens tevékenykedik vagy él (csak az Európai Unióra vonatkozik). Más országokban a helyi előírásokat és/vagy eljárásokat kell betartani.

Mellékhatások A mellékhatásokat a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azok a megfelelő használati útmutatóban találhatóak.

Anyagok A termék a következő anyagokat tartalmazza:

– Nemesacél: Tűk, trokárak, cementkilökők és vezetődrótok

– Polibutilén-tereftalát: Markolatok és más műanyag alkatrészek

Termékváltozatok és tartalom A tűk kék (8G), sárga (10G) és zöld (12G) színben kaphatók.

Alkatrészek megnevezése	gyémánthegyű			ferde hegyű	
	03.702.216S 8G, kék	03.702.218S 10G, sárga	03.702.220S 12G, zöld	03.702.219S 10G, sárga	03.702.221S 12G, zöld
Oldalsó nyílással rendelkező tű (Luer zárszerkezettel)	2 darab	2 darab	2 darab		
Ferde hegyű tű (Luer zárszerkezettel)				2 darab	2 darab
Kanülált trokár	2 darab	2 darab			
Trokár	2 darab	2 darab	2 darab	2 darab	2 darab
Cementkilökő			2 darab	2 darab	2 darab
Injekciós tű (oldalsó nyílással és Luer zárszerkezettel)	2 darab	2 darab	2 darab	2 darab	2 darab
Vezetődrót	2 darab	2 darab			

Alkalmazás Az eszközök és a tűk helyes elhelyezését képközpontú eljárás segítségével kell elvégezni. Elülső / hátsó és oldalnézeteket kell használni.

FIGYELEM: Az eszközök és tűk elhelyezésénél feltétlenül ügyeljen arra, hogy azok ne hatoljanak át a csigolyatestek elülső falán.

További információkat a Vertecem Vertebroplasty rendszer / Vertecem V+ rendszer operációs technikájában talál.

Alkalmazás: 03.702.216S és 03.702.218S

1. A vezetődrótokat minden magasságban helyezze el, ahol cementbefecskendezést tervezett. A vezetődrótokon azonos távolságban mélységjelölések vannak. Ez megkönnyíti a bejuttatási folyamat felügyeletét.

UTASÍTÁS: Az egyenlő távolságra lévő mélységjelölések csak információként szolgálnak, és nem jelentenek mérőrendszert.

2. Oldalnézetben a drótok csúcsának el kell érniük a csigolyatest hátsó peremét. Ezt követően a vezetődrótot enyhe kalapácsütésekkel óvatosan előre kell tolni, és szükség esetén ki kell igazítani (bejuttatási irány), hogy elérje a csigolyatest közepét.

3. A színnel jelölt, előre összeszerelt részegységet (oldalsó nyílással rendelkező tű és kanülált trokár) forgó mozgás mellett a vezetődrót felett kell tolni. A részegység csúcsát addig kell előretolni, míg az el nem éri a csigolyatest hátsó falát. A tű bejuttatása után a vezetődrótot el kell távolítani.

FIGYELEM: A tű bejuttatása során a vezetődrótot nem szabad előre tolni.

4. A részegységet addig kell még előre tolni, míg a csigolyatest első felét el nem éri; ehhez kalapács használható. A részegység előre tolása után távolítsa el a trokárt.

5. Juttassa be a Luer zárszerkezetes injekciós tűt és rögzítse a markolatban.

6. A tű oldalsó nyílása lehetővé teszi, hogy a cementfolyamot a kívánt irányba terelje. A tű markolatán lévő nyíl jelzi az oldalsó nyílás irányát.

UTASÍTÁS: Győződjön meg róla, hogy a markolaton lévő nyíl a kívánt irányba mutat.

7. Helyezze el az injekciós tű Luer zárszerkezeténél a megfelelő, PMMA-val töltött applikátor rendszert (nem alkotórésze a kanül készletnek).

8. Fecskendezze be a cementet a cementgyártó használati utasítása szerint. A trokár segítségével az injekciós tűben maradt csontcement kilökhető a csigolyába, amennyiben klinikailag ez javallott.

UTASÍTÁS: Fontos, hogy ügyeljen a cement kötési idejére, hogy az eszközöket biztonságosan el tudja távolítani. A részleteket az operációtechnikában találja.

9. A tű tartalmazó részegység eltávolításához zárja be az injekciós tű elfordításával az oldalsó nyílás ablakát. Ezáltal biztosítja, hogy a tűben és a csigolyatestben lévő cement ne érintkezzen egymással. A tű meglazítható és kihúzható.

Alkalmazás: 03.702.219S, 03.702.220S és 03.702.221S

1. A tű minden magasságban vigye be, ahol cementbefecskendezést tervezett. A tűn egyenlő távolságban mélységjelölések találhatók. Ez megkönnyíti a bejuttatási folyamat felügyeletét.

UTASÍTÁS: Az egyenlő távolságra lévő mélységjelölések csak információként szolgálnak, és nem jelentenek mérőrendszert.

2. A színekkel jelölt, előre összeszerelt részegységet (oldalsó nyílással rendelkező tű vagy ferde hegyű tű és trokár) forgó mozgás mellett és / vagy enyhe kalapácsütésekkel vezesse be. A részegység csúcsát addig kell előretolni, míg az el nem éri a csigolyatest elülső falát. A bejuttatás után a részegységet 360°-kal el kell fordítani a tengelye körül. Ez a mozgás összenyomja a felesleges csontszövetet. Ezután távolítsa el a trokárt.

3. Juttassa be a Luer zárszerkezetes injekciós tűt és rögzítse a markolatban.

4. A tű oldalsó nyílása lehetővé teszi, hogy a cementfolyamot a kívánt irányba terelje. A tű markolatán lévő nyíl jelzi az oldalsó nyílás irányát.

UTASÍTÁS: Győződjön meg róla, hogy a markolatban lévő nyíl a kívánt irányba mutat.

5. Helyezze el az injekciós tű Luer zárszerkezeténél a megfelelő, PMMA-val töltött applikátor rendszert (nem alkotórésze a kanül készletnek).

6. Fecskendezze be a cementet a cementgyártó használati utasítása szerint. A cementkilökő segítségével az injekciós tűben maradt csontcement kilökhető a csigolyába, amennyiben klinikailag ez javallott.

UTASÍTÁS: Fontos, hogy ügyeljen a cement kötési idejére, hogy az eszközöket biztonságosan el tudja távolítani. A részleteket az operációtechnikában találja.

7. A tű tartalmazó részegység eltávolításához zárja be az injekciós tű elfordításával az oldalsó nyílás ablakát. Ezáltal biztosítja, hogy a tűben és a csigolyatestben lévő cement ne érintkezzen egymással. A tű meglazítható és kihúzható.

Sterilitás A terméket sterilén szállítjuk. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg! A terméket aseptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból. Ne használja, ha a csomagolás tömítése sérült vagy ha eltört a steril gát.

Egyszeri használat A terméket egyszeri használatra tervezték és nem szabad újra használni. Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása magában rejti a páciens vagy a kezelő megfertőződésének lehetséges kockázatát. A fertőzött termékek a páciensek sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezethet.

Tárolás A terméket száraz és tiszta helyen, közvetlen napsugárzástól védve kell tárolni. Ne használja a terméket a címkén feltüntetett lejáratú időn túl.

Ártalmatlanítás Az ártalmatlanításnak a kórház előírásai vagy a vonatkozó törvények szerint kell történnie. A fertőzés- és sérülésveszély miatt ügyeljen arra, hogy a fecskendőket vagy az eszközök éles peremeit ne érintse meg. Ez különösen érvényes a fertőzött termékekre.

Návod k použití Vertebroplastická sada



Produkt dle oblasti použití

03.702.216S	Vertebroplastická sada	8G, diamantový hrot
03.702.218S	Vertebroplastická sada	10G, diamantový hrot
03.702.219S	Vertebroplastická sada	10G, zkosený hrot
03.702.220S	Vertebroplastická sada	12G, diamantový hrot
03.702.221S	Vertebroplastická sada	12G, zkosený hrot

Popis Vertebroplastická sada je sterilně balená sada pro vertebroplastiku.

Určený účel Vertebroplastická sada je určena pro přístup do těla obratle a aplikaci kostního cementu na bázi PMMA¹ do těla obratle během vertebroplastiky a používá se ve spojení se systémem Vertecem Vertebroplasty/systémem Vertecem V+².

Informace o indikacích, kontraindikacích, kompatibilitě, aplikaci, preventivních opatřeních, výstražných upozorněních a nežádoucích účincích kostního cementu používaného ve spojení s vertebroplastickou sadou najdete v příslušném návodu k použití. Pro informace o kompatibilitě s jinými produkty nebo systémy doporučujeme konzultaci se zástupcem společnosti DePuy Synthes.

Indikace Indikace pro vertebroplastiku pomocí vertebroplastické sady jsou stanoveny s ohledem na kostní cement na bázi PMMA a jsou uvedeny v příslušném návodu k použití.

Kontraindikace Produkt se nesmí používat u pacientů s poruchami srážlivosti krve nebo s infekcemi. Další kontraindikace jsou stanoveny s ohledem na kostní cement na bázi PMMA a najdete je v příslušném návodu k použití.

Cílová skupina pacientů Cílová skupina pacientů je stanovena s ohledem na kostní cement na bázi PMMA a najdete ji v příslušném návodu k použití.

¹ PMMA = polymethylmethakrylát

² Systém Vertecem Vertebroplasty je k dispozici pouze ve Spojených státech. Systém Vertecem V+ je k dispozici pouze mimo USA.

Varování a preventivní opatření Protože se produkt používá v technicky komplexním procesu, měli by být lékaři obeznámeni s použitím produktu a manipulací s ním, s jinými nástroji nezbytnými pro proceduru a s postupem výkonu.

Před provedením výkonu se lékař musí ujistit, že je velikost připraveného produktu vhodná pro pacienta.

Rovněž je nutné ověřit, zda pacient nevykazuje alergické reakce na materiály obsažené v produktu (např. nikl). V takovém případě je použití produktu na zvážení ošetřujícího lékaře.

Bezpečné použití produktu v MRT nelze zaručit, protože je spojeno s určitými riziky včetně zahřátí nebo migrace produktu a artefaktů na snímku MRT.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen (pouze pro Evropskou unii). V ostatních zemích se postupuje podle místních předpisů a/nebo postupů.

Nežádoucí účinky Nežádoucí účinky jsou stanoveny s ohledem na kostní cement na bázi PMMA a najdete je v příslušném návodu k použití.

Materiály Produkt obsahuje následující materiály:

- Ušlechtilá ocel: Jehly, trokary, cementové pistole a vodící dráty
- Polybutylentereftalát: Rukojeti a jiné plastové komponenty

Varianty produktu a obsah Jehly jsou k dispozici v modré (8G), žluté (10G) a zelené (12G) barvě.

Označení komponent	diamantový hrot			zkosený hrot	
	03.702.216S 8G, modré	03.702.218S 10G, žluté	03.702.220S 12G, zelené	03.702.219S 10G, žluté	03.702.221S 12G, zelené
Jehla s postranním otvorem (se Luerovým zámkem)	2 kusy	2 kusy	2 kusy		
Jehla se zkoseným hrotem (se Luerovým zámkem)				2 kusy	2 kusy
Trokar s kanylou	2 kusy	2 kusy			
Trokar	2 kusy	2 kusy	2 kusy	2 kusy	2 kusy
Cementová pistole			2 kusy	2 kusy	2 kusy
Injekční jehla (s postranním otvorem a Luerovým zámkem)	2 kusy	2 kusy	2 kusy	2 kusy	2 kusy
Vodící drát	2 kusy	2 kusy			

Použití Správné umístění všech nástrojů a jehel musí být provedeno pomocí zobrazovacích metod. Je nutné použít přední/zadní a laterální snímky.

Pozor: Při umísťování nástrojů a jehel je bezpodmínečně nutné dbát na to, aby nedošlo k průniku přední stěny u žádného těla obratle.

Další informace najdete v operační technice systému Vertecem Vertebroplasty/systému Vertecem V+.

Použití: 03.702.216S a 03.702.218S

1. Zaveďte vodící dráty do všech úrovní, v nichž je naplánováno vstříknutí cementu. Vodící drát má hloubkové značky se stejnými rozestupy. Ty usnadňují kontrolu postupu zavádění.

UPOZORNĚNÍ: Hloubkové značky se stejnými rozestupy mají pouze informativní charakter a nepředstavují žádný měřicí systém.

2. Na laterálním snímku by měl hrot drátů sahat k zadnímu okraji těla obratle. Poté vodící drát lehkými údery kladívka opatrně posouvajte dopředu a v případě potřeby jej znovu vyrovnejte (ve směru zavádění), aby dosáhl středu těla obratle.

3. Předmontované modul s barevnými kódy (jehla s postranním otvorem a trokarem s kanylou) rotačními pohyby posouvajte po vodících drátech. Hrot modulu se musí posouvat dopředu, dokud nedosáhne zadní stěny těla obratle. Po zavedení jehly vodící drát vyjměte.

POZOR: Při zavádění jehly se vodící drát nesmí posunout dopředu.

4. Modul se musí dále posouvat dopředu, dokud nedosáhne přední poloviny těla obratle. K tomu lze použít kladívko. Po zasunutí modulu vyjměte trokar s kanylou.

5. Zaveďte injekční jehlu s Luerovým zámkem a upevněte ji v rukojeti.

6. Postranní otvor jehly umožňuje vést tok cementu požadovaným směrem. Šipka na rukojeti jehly označuje směr postranního otvoru.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že šipka na rukojeti ukazuje požadovaným směrem.

7. Na Luerův zámek injekční jehly nasadte vhodný aplikační systém naplněný PMMA (není součástí vertebroplastické sady).

8. Vstříkněte cement podle návodu k použití od výrobce cementu. Pomocí trokaru lze zbývající kostní cement z injekční jehly vytlačit do obratle, pokud je to klinicky indikováno.

UPOZORNĚNÍ: Pro zajištění bezpečného vyjmutí nástrojů je důležité dodržet dobu vytvrzování cementu. Podrobnosti najdete v operační technice.

9. Pro vyjmutí modulu jehly zavřete okénko postranního otvoru otočením injekční jehly. Tím zabráníte kontaktu mezi cementem v jehle a v těle obratle. Jehlu můžete uvolnit a vytáhnout.

Použití: 03.702.219S, 03.702.220S a 03.702.221S

1. Zaveďte jehly do všech úrovní, v nichž je naplánováno vstříknutí cementu. Jehly mají hloubkové značky se stejnými rozestupy. Ty usnadňují kontrolu postupu zavádění.

UPOZORNĚNÍ: Hloubkové značky se stejnými rozestupy mají pouze informativní charakter a nepředstavují žádný měřicí systém.

- Zaveďte předmontované modulz s barevnými kódy (jehla s postranním otvorem a trokarem nebo jehla se zkoseným hrotem a trokarem) rotačními pohyby a/nebo lehkými údery kladívka. Hrot modulu se musí posouvat dopředu, dokud nedosáhne přední poloviny těla obratle. Po zavedení otočte modul o 360° okolo jeho osy. Tento pohyb komprimuje přebytečnou kostní tkáň. Poté vyjměte trokar.
- Zaveďte injekční jehlu s Luerovým zámkem a upevněte ji v rukojeti.
- Postranní otvor jehly umožňuje vést tok cementu požadovaným směrem. Šipka na rukojeti jehly označuje směr postranního otvoru.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že šipka na rukojeti ukazuje požadovaným směrem.

- Na Luerův zámek injekční jehly nasadte vhodný aplikační systém naplněný PMMA (není součástí vertebroplastické sady).
- Vstříknete cement podle návodu k použití od výrobce cementu. Pomocí cementové pistole lze zbývající kostní cement z injekční jehly vytlačit do obratle, pokud je to klinicky indikováno.

UPOZORNĚNÍ: Pro zajištění bezpečného vyjmutí nástrojů je důležité dodržet dobu vytvrzování cementu. Podrobnosti najdete v operační technice.

- Pro vyjmutí modulu jehly zavěte okénko postranního otvoru otočením injekční jehly. Tím zabráníte kontaktu mezi cementem v jehle a v těle obratle. Jehlu můžete uvolnit a vytáhnout.

Sterilita Produkt se dodává ve sterilním stavu. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. Prostředky vyjmejte z obalu při dodržení aseptických postupů. Nepoužívejte, pokud je spoj obalu poškozen nebo pokud byla porušena sterilní bariéra.

Jednorázové použití Produkt je určen pro jednorázové použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití jednorázových prostředků představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele. Kontaminované produkty mohou způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatně vlastnosti materiálů a parametry produktů ovlivnit natolik, že to vede k selhání produktů.

Skladování Produkt musí být skladován v suchém a čistém prostředí chráněném před přímým slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Likvidace Likvidace se provádí podle nařízení pro nemocnice nebo podle platných zákonů. S ohledem na nebezpečí infekcí a zranění je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s hroty nebo ostrými hranami nástrojů. To platí zejména pro kontaminované produkty.

Návod na použitie Súprava kanýl na vertebroplastiku



Výrobok v oblasti použitia

03.702.216S	Súprava kanýl na vertebroplastiku	8G, diamantový hrot
03.702.218S	Súprava kanýl na vertebroplastiku	10G, diamantový hrot
03.702.219S	Súprava kanýl na vertebroplastiku	10G, šikmé zbrúsenie
03.702.220S	Súprava kanýl na vertebroplastiku	12G, diamantový hrot
03.702.221S	Súprava kanýl na vertebroplastiku	12G, zkosený zbrúsenie

Opis Súprava kanýl na vykonanie vertebroplastiky je sterilne zabalená súprava na vertebroplastiku.

Určený účel Súprava kanýl na vertebroplastiku je určená na prístup do stavca a na vstreknutie kostného cementu na báze PMMA¹ do stavca pri vertebroplastike a používa sa so systémom Vertecem Vertebroplasty System/Vertecem V+ System².

Informácie o indikáciách, kontraindikáciách, kompatibilitě, použití, bezpečnostných opatreniach, varovaniach a vedľajších účinkoch kostného cementu použitého v súprave kanýl na vertebroplastiku sú uvedené v príslušnom návode na použitie.

Informácie o kompatibilitě s inými výrobkami alebo systémami odporúčame konzultovať so zástupcom spoločnosti DePuy Synthes.

¹ PMMA = polymetylmetakrylát

² Systém Vertecem Vertebroplasty System je k dispozícii len v Spojených štátoch amerických. Systém Vertecem V+ System je k dispozícii len mimo územia USA.

Indikácie Indikácie vertebroplastiky s použitím súpravy kanyl na vertebroplastiku určuje použitý kostný cement na báze PMMA a sú uvedené v príslušnom návode na použitie.

Kontraindikácie Tento výrobok sa nesmie používať u pacientov s poruchami zrážania krvi alebo infekciami. Ďalšie kontraindikácie sa určujú kostným cementom na báze PMMA a sú uvedené sa v príslušnom návode na použitie.

Cieľová skupina pacientov Cieľová skupina pacientov sa určuje použitým kostným cementom na báze PMMA a je uvedená v príslušnom návode na použitie.

Upozornenia a preventívne opatrenia Keďže tento výrobok sa používa pri výkonech náročných na techniku, lekári musia byť oboznámení s tým, ako zaobchádzať s výrobkom a s inými nástrojmi potrebnými pri tomto výkone a ako ich používať i so samotným výkonom.

Pred výkonom musí lekár skontrolovať, že veľkosť dostupného výrobku je vhodná pre pacienta.

Musí sa skontrolovať aj to, či pacient nemá alergiu na materiály výrobku (napr. nikel). V takom prípade je použitie výrobku na posúdení ošetrojúceho lekára.

Bezpečné používanie výrobku s MRI nemôže byť zaručené, pretože je spojené s určitými rizikami vrátane zahrievania alebo migrácie výrobku a artefaktov na zobrazení MRI.

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto výrobkom, musí byť nahlásená výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu podľa sídla používateľa alebo miesta pobytu pacienta (iba Európska únia). V iných krajinách sa postupuje v súlade s miestnymi predpismi alebo postupmi.

Vedľajšie účinky Vedľajšie účinky sa určujú použitým kostným cementom na báze PMMA a sú uvedené v príslušnom návode na použitie.

Materiály Výrobok obsahuje nasledovné materiály:

- Antikor: Ihly, trokára, ejektory cementu a vodiace drôty
- Polybutyléntereftalát: Rukoväte a iné plastové súčasti

Varianty výrobku a obsah Ihly sa dodávajú v modrej (8G), žltej (10G) a zelenej (12G) farbe.

Označenie komponentu	diamantový hrot			šikmé zbrúsenie	
	03.702.216S 8G, modrej	03.702.218S 10G, žltej	03.702.220S 12G, zelenej	03.702.219S 10G, žltej	03.702.221S 12G, zelenej
Ihla s bočným otvorom (so zámkom Luer)	2 kusy	2 kusy	2 kusy		
Ihla so šikmým zbrúsením (so zámkom Luer)				2 kusy	2 kusy
Kanylovaný trokár	2 kusy	2 kusy			
Trokár	2 kusy	2 kusy	2 kusy	2 kusy	2 kusy
Ejektor cementu			2 kusy	2 kusy	2 kusy
Ihla injektora (s bočným otvorom a so zámkom Luer)	2 kusy	2 kusy	2 kusy	2 kusy	2 kusy
Vodiaci drôt	2 kusy	2 kusy			

Použitie Správne umiestnenie všetkých nástrojov a ihliel musí byť zabezpečené vizualizáciou pomocou zobrazovacích techník.

Musia byť použité pohľady spredu/zozadu a zbokou.

POZOR: Pri umiestňovaní nástroja alebo ihly sa nevyhnutne musí zabezpečiť, aby neprenikla cez prednú stenu žiadneho stavca.

Ďalšie informácie sú uvedené v dokumente Operačná technika pre systém Vertecem Vertebroplasty System/Vertecem V+.

Použitie: 03.702.216S a 03.702.218S

1. Zavedte vodiace drôty do všetkých oblastí, kde sa plánuje injekcia cementu. Vodiaci drôt má značky hĺbky v rovnakých odstupoch. Uľahčuje to sledovanie postupu zavádzania.

UPOZORNENIE: Značky hĺbky s rovnomerným odstupom sú len orientačné a nepredstavujú merací systém.

2. Pri bočnom pohľade musí hrot drôtu dosiahnuť zadný okraj stavca. Ľahkými údermi kladivka opatrne posúvajte vodiaci drôt dopredu a v prípade potreby ho vyrovnajte (smer zavádzania) tak, aby dosiahol stred stavca.
3. Farebne označené, vopred zmontované zostavy (ihla s bočným otvorom a kanylový trokár) sa zavedú rotačnými pohybmi po vodiaciach drôtoch. Hrot celej zostavy sa musí posúvať dopredu, kým nedosiahne zadný okraj stavca. Po zavedení ihly vyberte vodiaci drôt.

POZOR: Pri vkladaní ihly sa vodiaci drôt nesmie tlačiť dopredu.

4. Celá zostava sa musí ďalej posúvať dopredu, kým nedosiahne prednú polovicu stavca; môže sa na to použiť kladivko. Po posunutí celej zostavy vyberte kanylový trokár.
5. Vložte ihlu injektora so zámkom Luer a pevne ju osadte do rukoväte.
6. Bočný otvor ihly umožňuje smerovanie toku cementu do požadovaného smeru. Šípka na rukoväti ihly označuje smer bočného otvoru.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že šípka na rukoväti smeruje požadovaným smerom.

7. Na záмок Luer ihly injektora nasadte vhodný aplikačný systém naplnený PMMA (nie je súčasťou súpravy kanýl).
8. I Vstrekovanie cementu podľa návodu na použitie od výrobcu cementu. Trokárom sa môže zvyšný kostný cement vytláčať z ihly injektora do stavca, pokiaľ je to klinicky indikované.

UPOZORNENIE: Aby sa zaručilo bezpečné odstránenie nástrojov, je dôležité prihliadať na čas vytvrdnutia cementu. Podrobnosti sú uvedené v dokumente Chirurgická technika.

9. Pri vyberaní celej zostavy ihly otáčaním ihly injektora zatvorte okienko bočného otvoru. Tým je zabezpečené, že medzi cementom v ihle a cementom v tele stavca nie je žiadny kontakt. Ihla sa dá uvoľniť a vytiahnuť.

Použitie: 03.702.219S, 03.702.220S a 03.702.221S

1. Zaveďte ihly do všetkých oblastí, kde sa plánuje injekcia cementu. Ihly majú hĺbkové značky v rovnakých odstupoch. Uľahčuje to sledovanie postupu zavádzania.

UPOZORNENIE: Značky hĺbky s rovnomerným odstupom sú len orientačné a nepredstavujú merací systém.

2. Farebne označené, vopred zmontované zostavy (ihla s bočným otvorom a trokár alebo ihla so šikmým zbrúsením a trokár) sa zavedú rotačnými pohybmi alebo údermi kladivka. Hrot celej zostavy sa musí posúvať dopredu, kým nedosiahne prednú polovicu stavca. Po vložení otočte celú zostavu okolo osi o 360°. Tento pohyb komprimuje prebytočné kostné tkanivo. Trokár potom vyberte.
3. Vložte ihlu injektora so zámkom Luer a pevne ju osadte do rukoväte.

4. Bočný otvor ihly umožňuje smerovanie toku cementu do požadovaného smeru. Šípka na rukoväti ihly označuje smer bočného otvoru.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že šípka na rukoväti smeruje požadovaným smerom.

5. Na záмок Luer ihly injektora nasadte vhodný aplikačný systém naplnený PMMA (nie je súčasťou súpravy kanýl).
6. Vstrekovanie cementu podľa návodu na použitie od výrobcu cementu. Ejektorom cementu sa môže zvyšný kostný cement vytláčať z ihly injektora do stavca, pokiaľ je to klinicky indikované.

UPOZORNENIE: Aby sa zaručilo bezpečné odstránenie nástrojov, je dôležité prihliadať na čas vytvrdnutia cementu. Podrobnosti nájdete v dokumente Chirurgická technika.

7. Pri vyberaní celej zostavy ihly otáčaním ihly injektora zatvorte okienko bočného otvoru. Tým je zabezpečené, že medzi cementom v ihle a cementom v tele stavca nie je žiadny kontakt. Ihla sa dá uvoľniť a vytiahnuť.

Sterilita Výrobok sa dodáva v sterilnom stave. Pred otvorením skontrolujte, či je balenie neporušené. Jednotlivé diely vyberte z balenia pri dodržaní aseptických techník. Nepoužívajte, ak je poškodené tesnenie obalu alebo narušená sterilná bariéra.

Jednorazové použitie Výrobok je určený na jednorazové použitie a nesmie sa použiť opakovane. Opätovné použitie pomôcok určených na jedno použitie prináša potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu

spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku by čistenie, dezinfekcia a sterilizácia mohli zhoršiť tak, že by to spôsobilo zlyhanie daného dielu.

Skladovanie Výrobok sa musí skladovať v suchom a čistom prostredí chránenom pred priamym slnečným svetlom. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti uvedenom na štítku.

Likvidácia Likvidácia sa vykonáva v súlade s nemocničným predpisom alebo platnými zákonmi. Vzhľadom na riziko infekcie a poranenia je potrebné vyhnúť sa dotyku hrotov a ostrých hrán nástrojov. Platí to najmä pre kontaminované výrobky.