




Distributed by



 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 · Symbol



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



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



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



Vor Nässe schützen | Keep dry | Protéger de l'humidité | Proteggere dall'umidità | Manténgase seco | Proteger da umidade | Száras helyen tartandó | Čraňte pred vlhkosťou | Čraňte pred vlhkosťou



Vor Leichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Protéger des rayons lumineux | Proteggere dai raggi solari | Manténgase fuera de la luz | Proteger da exposição de luz | Fényről védve tartandó | Čraňte pred svetlom | Čraňte 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 | Může 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-oxidálal sterilizálva | Sterilizováno etylénoxidom | Sterilizované etylénoxidom



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Usage unique | Solo per utilizzo monouso | Para uso único | Para uso único | Egyseri felhasználásra | K jednorázovému použití | Na jednorázové použitie



Nicht erneut sterilisieren | Do not re-sterilize | Ne pas restériliser | Non risterilizzare | No reesterilizar | Não esterilizar de novo | Ne sterilizálja újra | Nesterilizujte opakovaně | Nesterilizujte znovu



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 ilizar si el envase está dañado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Sérült csomagolás esetén ne használja | Nepoužívejte v případě poškozeného obalu | Nepoužívajte, ak je poškodené balenie



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



**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 Etats-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 lékaři nebo na objednávku lékaře. | **Iba pre USA** Pozor: Podľa federalného práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekáromi 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 informácie týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

## Gebrauchsanweisung Biopsie-Kit

### Produkt im Anwendungsbereich

03.702.222S	Biopsie-Kit für 8G Vertebroplastie Kanülen-Kit
03.702.223S	Biopsie-Kit für 10G Vertebroplastie Kanülen-Kit

**Beschreibung** Das Biopsie-Kit ist ein steril verpacktes Kit für die Entnahme von Knochenbiopsien im Wirbelkörper.

**Zweckbestimmung** Das Biopsie-Kit ist für die Entnahme von Wirbelkörper-Knochenbiopsien während des Vertebroplastie-Verfahrens und die Verwendung mit dem Möller Medical Vertebroplastie Kanülen-Kit des Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System<sup>1</sup> vorgesehen.

Für Informationen zur Kompatibilität mit anderen Produkten oder Systemen wird Rücksprache mit einem DePuy Synthes-Vertreter empfohlen.

**Indikationen** Die Anwendung des Biopsie-Kits ist indiziert, wenn während eines Vertebroplastie-Verfahrens mit dem Möller Medical Vertebroplastie Kanülen-Kit eine Knochenbiopsie zur histologischen Untersuchung erforderlich ist.

**Kontraindikationen** Das Produkt darf bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Infektionen nicht eingesetzt werden.

**Patientenzielgruppe** Das Produkt ist für alle Patienten geeignet, die nach Ermessen des Arztes unter Einhaltung der Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden können.

**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. Wenn das Produkt zusammen mit

<sup>1</sup> Das Vertecem Vertebroplasty System ist nur in den Vereinigten Staaten erhältlich. Das Vertecem V+ System ist nur außerhalb der USA erhältlich.



anderen Instrumenten verwendet wird, muss der Arzt die Wahl der passenden Größe sicherstellen, um die Kompatibilität zu gewährleisten.

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** Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

**Materialien** Das Produkt enthält die folgenden Materialien:

– Edelstahl: Nadeln und Ausstoßer

– Polybutylenterephthalat: Griffe und andere Plastikkomponenten

**Produktvarianten und Inhalt** Die Nadeln sind farblich in blau (zur Verwendung mit dem Vertebroplastie Kanülen-Kit 8G, Diamantspitze) oder gelb (zur Verwendung mit dem Vertebroplastie Kanülen-Kit 10G, Diamantspitze oder Schrägschliff) gekennzeichnet. Jedes Produkt enthält eine Biopsienadel (mit Luer-Lock) und ein Stylet. Die Kompatibilität der Biopsie-Kits mit den zugehörigen Vertebroplastie Kanülen-Kits ist in der folgenden Tabelle aufgezeigt.

Variante		Zugehöriges Produkt
Biopsie-Kit für 8G Vertebroplastie Kanülen-Kit	REF. 03.702.2225	REF. 03.702.2165
Biopsie-Kit für 10G Vertebroplastie Kanülen-Kit	REF. 03.702.2235	REF. 03.702.2185 REF. 03.702.2195

**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.

1. Sobald die eingeführte Vertebroplastie Kanüle die posteriore Wand des Wirbelkörpers passiert hat,
  - Für Vertebroplastie Kanülen-Kit 8G und 10G, Diamantspitze (REF. 03.702.2165 und 03.702.2185): den kanülierten Trokar und den Führungsdraht entfernen.
  - Für Vertebroplastie Kanülen-Kit 10G, Schrägschliff (REF. 03.702.2195): den Trokar entfernen.
2. Die Biopsienadel in die Nadel des Vertebroplastie Kanülen-Kits einbringen und im Griff verriegeln.
3. Die Nadel mit integrierter Biopsienadel langsam zur Endposition in der anterioren Hälfte des Wirbelkörpers vorantreiben. Während des Vorschubs der Baugruppe wird das Gewebe in der Biopsienadel gewonnen.

**VORSICHT:** Keinen Hammer verwenden und Perforation der anterioren Wand vermeiden.

4. Die Baugruppe um eine volle Umdrehung rotieren.

**HINWEIS:** Dies hilft die Knochenbiopsie zu lösen.

5. Eine Standard Spritze (nicht enthalten) an den Luer-Lock der Biopsienadel anbringen und die Spritze langsam aufziehen, um ein Vakuum zu erzeugen.
6. Die Biopsienadel mit angebrachter Spritze aus der Nadel des Vertebroplastie Kanülen-Kit entfernen.
7. Die Spritze von der Biopsienadel entfernen und das gewonnen Gewebe mit dem Ausstoßer aus der Biopsienadel lösen.

**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 ins Besondere für kontaminierte Produkte.

## Instructions for Use Biopsy Kit

### Device in scope

03.702.222S	Biopsy Kit for 8G Vertebroplasty Needle Kit
03.702.223S	Biopsy Kit for 10G Vertebroplasty Needle Kit

**Description** The Biopsy Kit is a sterile packaged kit for taking bone biopsies from the vertebral body.

**Intended use** The Biopsy Kit is intended for taking vertebral body bone biopsies during Vertebroplasty procedures and to be used in conjunction with the Möller Medical Vertebroplasty Needle Kit of the Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System<sup>1</sup>. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

**Indications** The use of the Biopsy Kit is indicated in cases where, during a Vertebroplasty procedure using the Möller Medical Vertebroplasty Needle Kit, a bone biopsy is required for histological examination.

**Contraindications** This device is not to be used in patients with coagulation disorders or infections.

**Patient Target Group** The device is applicable to all patients who, at the discretion of the physician, may be treated in compliance with the intended use, indications, contraindications, warnings and precautions.

**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. If using the device together with other instrumentation, the physician must ensure the correct chosen sizes to guarantee the compatibility. 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 and/or patient is established (only for European Union). Other countries should follow local regulations or procedures.

**Side effects** No side effects are known to date.

**Materials** The device contains the following materials:

- Stainless steel: Needles and stylets
- Polybutylene terephthalate: Handles and other plastic components

<sup>1</sup> Vertecem Vertebroplasty System is only available for sale in the United States. Vertecem V+ System is only available for sale outside the United States.

**Device variants and content** The needles are color coded in blue (for use with Vertebroplasty Needle Kit 8G, Diamond Tip) or yellow (for use with Vertebroplasty Needle Kit 10G, Diamond and Beveled Tip). Each device contains a biopsy needle (with Luer-lock) and a stylet. The compatibility of the Biopsy Kits with the corresponding Vertebroplasty Needle Kits is shown in the table below.

Variant		Corresponding Product
Biopsy Kit for 8G Vertebroplasty Needle Kit	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Biopsy Kit for 10G Vertebroplasty Needle Kit	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

**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.

- When the inserted needle assembly of the Vertebroplasty Needle Kit has passed the posterior wall,
  - For Vertebroplasty Needle Kit 8G and 10G, Diamond Tip (REF. 03.702.216S and 03.702.218S): remove the cannulated trocar and the guide wire.
  - For Vertebroplasty Needle Kit 10G, Beveled Tip (REF. 03.702.219S): remove the beveled trocar.
- Insert the biopsy needle into the needle of the Vertebroplasty Needle Kit and lock it into the handle.
- Slowly advance the needle assembled with the biopsy needle to the final position in the anterior half of the vertebral body. During advancement of the assembly tissue is captured in the biopsy needle.

**CAUTION:** Do not use a hammer and avoid perforating the anterior wall.

- Rotate the assembly one full turn.

**NOTE:** This will help to loosen the biopsy.

- Attach a standard syringe (not included) to the Luer-lock of the biopsy needle and slowly draw the syringe to create a vacuum.
- Remove the biopsy needle with the attached syringe from the needle of the Vertebroplasty Needle Kit.
- Remove the syringe from the biopsy needle and use the stylet to push the collected tissue out of the biopsy needle.

**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 de biopsie



### Produit dans le domaine d'application

03.702.222S	Kit de biopsie pour kit d'aiguilles pour vertébroplastie 8G
03.702.223S	Kit de biopsie pour kit d'aiguilles pour vertébroplastie 10G

**Description** Le kit de biopsie est un kit à emballage stérile conçu pour le prélèvement de biopsies osseuses dans le corps vertébral.

**Usage prévu** Le kit de biopsie est destiné au prélèvement de biopsies osseuses du corps vertébral pendant l'intervention de vertébroplastie et à être utilisé avec le kit d'aiguilles pour vertébroplastie de Möller Medical du système de vertébroplastie Vertecem/Vertecem+<sup>1</sup>.

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

**Indications** L'utilisation du kit de biopsie est indiquée lorsqu'une biopsie osseuse doit être effectuée à des fins d'examen histologique au cours d'une intervention de vertébroplastie avec le kit d'aiguilles pour vertébroplastie de Möller Medical.

**Contre-indications** Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de troubles de la coagulation ou d'infections.

**Groupe de patients cible** Ce produit convient à tous les patients qui, selon l'appréciation du médecin, peuvent être traités conformément à l'usage prévu, aux indications, aux contre-indications, aux mises en garde et aux précautions.

**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. Lorsque ce produit est utilisé avec d'autres instruments, le médecin

doit s'assurer de choisir la taille appropriée pour garantir la compatibilité.

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** Aucun effet secondaire connu à ce jour.

**Matériaux** Le produit contient les matériaux suivants :

– Acier inoxydable : Aiguille et éjecteur

– Téréphtalate de polybutylène : Poignée et autres composants plastiques

**Variante produit et contenu** Les aiguilles sont identifiées en bleu (pour utilisation avec le kit d'aiguilles pour vertébroplastie 8G, pointe diamant), ou jaune (pour utilisation avec le kit d'aiguilles pour vertébroplastie 10G, pointe diamant ou pointe biseautée). Chaque produit contient une aiguille de biopsie (avec Luer-Lock) et un stylet. La compatibilité du kit de biopsie avec les kits d'aiguilles pour vertébroplastie correspondants est indiquée dans le tableau suivant.

Variante	Produit correspondant	
Kit de biopsie pour kit d'aiguilles pour vertébroplastie 8G	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Kit de biopsie pour kit d'aiguilles pour vertébroplastie 10G	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

**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.

<sup>1</sup> Le système de vertébroplastie Vertecem est disponible uniquement aux États-Unis. Le système Vertecem V+ est disponible uniquement hors des États-Unis.

**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+.

1. Dès que l'aiguille pour vertébroplastie insérée a passé la paroi postérieure du corps vertébral,
  - Pour les kits d'aiguilles pour vertébroplastie 8G et 10G, pointe diamant (RÉF. 03.702.216S et 03.702.218S) : retirez le trocart canulé et le fil-guide.
  - Pour le kit d'aiguilles pour vertébroplastie 10G, pointe biseautée (RÉF. 03.702.219S) : retirez le trocart.
2. Insérez l'aiguille de biopsie dans l'aiguille du kit d'aiguilles pour vertébroplastie et verrouillez dans la poignée.
3. Faites avancer lentement l'aiguille avec l'aiguille de biopsie intégrée jusqu'à la position finale dans la moitié antérieure du corps vertébral. Pendant que le module est avancé, le tissu est prélevé dans l'aiguille de biopsie.

**ATTENTION** : Ne pas utiliser de marteau et éviter la perforation de la paroi antérieure.

4. Faites pivoter le module d'un tour complet.

**REMARQUE** : Cela permet de détacher la biopsie osseuse.

5. Fixez une seringue standard (non incluse) au raccord Luer-Lock de l'aiguille de biopsie et tirez lentement la seringue vers le haut pour créer un vide.
6. Retirez l'aiguille de biopsie avec la seringue attachée de l'aiguille du kit d'aiguilles pour vertébroplastie.
7. Retirez la seringue de l'aiguille de biopsie et utilisez l'éjecteur pour retirer le tissu obtenu de l'aiguille de biopsie.

**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 biopsia

### Prodotto nell'area di applicazione

03.702.222S	Set di biopsia per Set di aghi per vertebroplastica da 8G
03.702.223S	Set di biopsia per Set di aghi per vertebroplastica da 10G

**Descrizione** Il Set di biopsia è un set sterile confezionato per il prelievo di biopsie ossee nel corpo vertebrale.

**Scopo** Il Set di biopsia è stato concepito per il prelievo di biopsie ossee del corpo vertebrale durante la procedura di vertebroplastica e per l'uso con il Set di aghi per vertebroplastica Möller Medical del sistema Vertecem Vertebroplasty/Vertecem V+<sup>1</sup>.

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

**Indicazioni** L'uso del Set di biopsia è indicato se è necessaria una biopsia ossea per l'esame istologico durante una procedura di vertebroplastica con il Set di aghi per vertebroplastica Möller Medical.

**Controindicazioni** Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con disturbi della coagulazione o infezioni.

<sup>1</sup> 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 prodotto è adatto a tutti i pazienti che, a discrezione del medico, possono essere trattati in conformità allo scopo previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni, alle avvertenze e alle precauzioni.

**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. Se il prodotto viene utilizzato con altri strumenti, il medico deve accertarsi di aver selezionato la dimensione appropriata per garantire la compatibilità.

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** Finora non sono noti effetti collaterali.

**Materiali** Il prodotto contiene i seguenti materiali:

– Acciaio inossidabile: aghi ed espulsore

– Polibutilene tereftalato: impugnature e altri componenti in plastica

**Varianti di prodotto e contenuto** Gli aghi sono colorati in blu (per l'uso con il Set di aghi per vertebroplastica 8G, punta diamantata) o giallo (per l'uso con il Set di aghi per vertebroplastica 10G, punta diamantata o smussata). Ogni prodotto contiene un ago per biopsia (con Luer lock) e uno stiletto. La compatibilità dei set di biopsia con i corrispondenti Set di aghi per vertebroplastica è illustrata nella seguente tabella.

Variante	Prodotto correlato	
Set di biopsia per Set di aghi per vertebroplastica da 8G	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Set di biopsia per Set di aghi per vertebroplastica da 10G	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

**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+.

- Una volta che l'ago per vertebroplastica inserito supera la parete posteriore del corpo vertebrale,
  - per Set di aghi per vertebroplastica 8G e 10G, punta diamantata (RIF. 03.702.216S e 03.702.218S): rimuovere il trocar cannulato e il filo guida.
  - per Set di aghi per vertebroplastica 10G, punta taglio smussato (RIF. 03.702.219S): rimuovere il trocar.
- Inserire l'ago per biopsia nell'ago del Set di aghi per vertebroplastica e bloccarlo nell'impugnatura.
- Far avanzare lentamente l'ago con l'ago per biopsia integrato fino alla posizione finale nella metà anteriore del corpo vertebrale. Mentre il gruppo avanza, il tessuto viene aspirato nell'ago per biopsia.

**ATTENZIONE:** non utilizzare un martello ed evitare la perforazione della parete anteriore.
- Ruotare il gruppo di un giro completo.

**NOTA:** in questo modo è più facile rilasciare la biopsia ossea.
- Applicare una siringa standard (non inclusa) al Luer Lock dell'ago per biopsia e tirare lentamente la siringa verso l'alto per creare il vuoto.



6. Rimuovere l'ago per biopsia con la siringa applicata dall'ago del Set di aghi per vertebroplastica.
7. Rimuovere la siringa dall'ago per biopsia e utilizzare l'espulsore per rimuovere il tessuto ottenuto dall'ago per biopsia.

**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 biopsia

### Producto en el ámbito de aplicación

03.702.222S	Juego de biopsia para juego de cánulas para vertebroplastia 8G
03.702.223S	Juego de biopsia para juego de cánulas para vertebroplastia 10G

<sup>1</sup> El sistema de vertebroplastia Vertecem está disponible solo en Estados Unidos. El sistema Vertecem V+ está disponible solo fuera de Estados Unidos.

**Descripción** El juego de biopsia es un juego envasado y esterilizado para la extracción de biopsias óseas.

**Finalidad de uso** El juego de biopsia está diseñado para la extracción de biopsias ósea de cuerpos vertebrales durante el procedimiento de vertebroplastia y para el uso con el juego de cánulas para vertebroplastia de Möller Medical del sistema de vertebroplastia Vertecem/sistema Vertecem V+<sup>1</sup>.

Para obtener información sobre la compatibilidad con otros productos o sistemas, se recomienda ponerse en contacto con un representante de DePuy Synthes.

**Indicaciones** El uso del juego de biopsia está indicado si se requiere una biopsia ósea para examen histológico durante un procedimiento de vertebroplastia con el juego de cánulas para vertebroplastia de Möller Medical.

**Contraindicaciones** El producto no debe utilizarse en pacientes con coagulopatías o infecciones.

**Grupo objetivo de pacientes** El producto es adecuado para todos los pacientes que, a discreción del médico, puedan ser tratados de acuerdo con el propósito, las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones previstas.

**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. El médico deberá cerciorarse de seleccionar el tamaño adecuado para garantizar la compatibilidad del producto con otros instrumentos.

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** Hasta la fecha no se ha conocido ningún efecto adverso.

**Materiales** El producto contiene los siguientes materiales:

– Acero inoxidable: Agujas y aplicadores

– Tereftalato de polibutileno: Mangos y otros componentes de plástico

**Transformación y contenido del producto** Las agujas están marcadas en color azul (para su uso con el juego de cánulas para vertebroplastia 8G, punta diamantado) o amarillo (para su uso con el juego de cánulas de vertebroplastia 10G, punta diamantado o punta biselada). Cada producto contiene una aguja de biopsia (con Luer-Lock) y un estilete. En la siguiente tabla se muestra la compatibilidad de los juegos de biopsia con los juegos de cánulas para vertebroplastia correspondientes.

Variante		Producto relacionado
Juego de biopsia para juego de cánulas para vertebroplastia 8G	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Juego de biopsia para juego de cánulas para vertebroplastia 10G	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

**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+.

1. Tan pronto como la cánula de vertebroplastia insertada haya pasado la pared posterior del cuerpo vertebral,
  - Para el juego de cánulas para vertebroplastia 8G y 10G, punta diamantado (REF. 03.702.216S y 03.702.218S): retire el trocar canulado y el alambre guía.
  - Para el juego de cánulas para vertebroplastia 10G, punta biselada (REF. 03.702.219S): retire el trocar.

2. Inserte la aguja de biopsia en la aguja del juego de cánulas para vertebroplastia y bloquéela en el mango.
3. Haga avanzar lentamente la aguja con la aguja de biopsia integrada hasta la posición final en la mitad anterior del cuerpo vertebral. Mientras hace avanzar el componente, el tejido se va recogiendo en la aguja de biopsia.

**PRECAUCIÓN:** No use un martillo y evite la perforación de la pared anterior.

4. Gire el componente una vuelta completa.

**NOTA:** Esto ayuda a liberar la biopsia ósea.

5. Coloque una jeringa estándar (no incluida) en el Luer-Lock de la aguja de biopsia y tire lentamente la jeringa para crear un vacío.
6. Retire la aguja de biopsia junto con la jeringa conectada de la aguja del juegos de cánulas para vertebroplastia.
7. Extraiga la jeringa de la aguja de biopsia y use el aplicador para separar el tejido obtenido de la aguja de biopsia.

**Esterilidad** El producto se suministra estéril. Antes de abrir el producto, compruebe la integridad del embalaje. Extraiga el artículo del embalaje observando las técnicas asepticas. 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 biopsia



### Produto na área de aplicação

03.702.222S	Kit de biopsia para o kit de cânulas de vertebroplastia 8G
03.702.223S	Kit de biopsia para o kit de cânulas de vertebroplastia 10G

**Descrição** O kit de biopsia é um conjunto embalado de forma esterilizada para a retirada de biopsias ósseas no corpo vertebral.

**Finalidade** O kit de biopsia é destinado à retirada de biopsias ósseas do corpo vertebral durante o procedimento de vertebroplastia e à utilização com o kit de cânulas de vertebroplastia Möller Medical do sistema de vertebroplastia Vertecem / sistema Vertecem V+<sup>1</sup>. Para informações sobre compatibilidade com outros produtos ou sistemas, recomenda-se consultar um dos representantes DePuy Synthes.

**Indicações** A aplicação do kit de biopsia é indicado quando durante um procedimento de vertebroplastia com o kit de cânulas de vertebroplastia for necessária uma biopsia óssea para um exame histológico.

**Contraindicações** O produto não deve ser utilizado em pacientes com problemas de coagulação ou de infecções.

**Grupo-alvo de pacientes** O produto é apropriado para todos os pacientes que, a critério do médico, possam ser tratados mantendo-se a sua finalidade de uso, indicações, contraindicações, avisos e medidas de precaução.

**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. Quando o produto for usado com outros instrumentos, o médico deve assegurar a seleção do tamanho adequado para garantir a compatibilidade.

<sup>1</sup> O sistema de vertebroplastia Vertecem somente encontra-se disponível nos Estados Unidos. O sistema Vertecem V+ encontra-se disponível somente fora dos Estados Unidos.



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** Nenhum efeito colateral conhecido até o momento.

**Materiais** O produto contém os seguintes materiais:

- Aço inoxidável: Cânulas e ejetor
- Politereftalato de butileno: Cabo e outros componentes de plástico

**Variantes do produto e conteúdo** As cânulas são marcadas em cores em azul (para uso com o kit de cânulas de vertebroplastia 8G, ponta diamante) ou amarelo (para uso com o kit de cânulas de vertebroplastia 10G, ponta diamante/10G ou ponta biselada). Cada produto contém uma cânula de biopsia (com Luer-Lock) e um estileto. A compatibilidade do kit de biopsia com os kits de cânulas de vertebroplastia é mostrada nas tabelas seguintes.

Variante	Produto associado	
Kit de biopsia para o kit de cânulas de vertebroplastia 8G	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Kit de biopsia para o kit de cânulas de vertebroplastia 10G	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

**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 cirúrgic sistema de vertebroplastia Vertecem / sistema Vertecem V+.

1. Assim que a cânula de vertebroplastia tiver passado pela parede posterior do corpo vertebral,
  - Para kit de cânulas de vertebroplastia 8G e 10G, ponta diamante (REF. 03.702.216S e 03.702.218S): retirar o trocâter com cânula e o fio-guia.
  - Para kit de cânulas para vertebroplastia 10G, ponta biselada (REF. 03.702.219S): remover o trocâter.
2. Inserir a cânula de biopsia na cânula do kit de cânulas de vertebroplastia e bloquear no cabo.
3. Empurrar lentamente a cânula com a cânula de biopsia integrada até a posição final na metade anterior do corpo vertebral. A cânula de biopsia recebe o tecido durante o avanço do componente.
4. O componente deve ser girado uma volta inteira.

**CUIDADO:** Não utilize nenhum martelo e evite a perfuração da parede anterior.

**INDICAÇÃO:** Isto ajuda para que a biopsia óssea se solte.

5. Coloque uma seringa comum (não inclusa) na Luer-Lock da cânula de biopsia e puxe a seringa lentamente para criar um vácuo.
6. Retire da cânula do kit de cânulas de vertebroplastia a cânula de biopsia com a seringa adicionada.
7. Retire a seringa da cânula de biopsia e use o ejetor para soltar o tecido coletado da cânula de biopsia.

**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.

pt

**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 Biopszia készlet



### A termék felhasználási területe

03.702.222S	Biopszia készlet 8G vertebroplasztikai kanül készlethez
03.702.223S	Biopszia készlet 10G vertebroplasztikai kanül készlethez

**Leírás** A biopszia készlet egy steril csomagolású készlet csigolyatestből való csontbiopszia vételéhez.

**Rendeltetés** A biopszia készletet a vertebroplasztikai eljárás során csigolyatestből való csontbiopszia vételére és a Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+<sup>1</sup> rendszer Möller Medical vertebroplasztikai kanül készlettel együtt történő használatra tervezték.

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

### Javallatok

A biopszia készlet használata akkor javallott, ha a Möller Medical vertebroplasztikai kanül készlettel végzett vertebroplasztikai eljárás során szövettani vizsgálathoz csontbiopszia szükséges.

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

<sup>1</sup> A Vertecem Vertebroplasty rendszer csak az Amerikai Egyesült Államokban kapható. A Vertecem V+ rendszer kizárólag az USA-n kívül kapható.

pt hu

## Páciens célcsoport

A termék minden olyan páciens számára megfelelő, akit az orvos belátása szerint a rendeltetési cél, javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések betartása mellett kezelnek.

**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.

Ha a terméket más eszközökkel együtt használják, az orvosnak kell biztosítania a megfelelő méret kiválasztását a kompatibilitás garantálása érdekében.

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.

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** Mellékhatásai eddig nem ismertek.

**Anyagok** A termék a következő anyagokat tartalmazza:

– Nemesacél: Tű és kilökő

– Polibutilén-tereftalát: Markolatok és más műanyag alkatrészek

**Termékváltozatok és tartalom** A tüket kék (8G vertebroplasztikai kanül készlet, gyémánt hegygel történő használatához) vagy sárga (10G vertebroplasztikai kanül készlet, gyémánt hegygel vagy ferde hegygel történő használatához) színnel jelölik. Minden termék tartalmaz egy biopsziatűt (Luer zárszerkezettel) és egy vékony szondát. A biopszia készletek kompatibilitását a hozzátartozó vertebroplasztikai kanül készletekkel a következő táblázat mutatja.

Változatok	Hozzártatózó termék	
Biopszia készlet 8G vertebroplasztikai kanül készlethez	REF. 03.702.2225	REF. 03.702.2165
Biopszia készlet 10G vertebroplasztikai kanül-készlethez	REF. 03.702.2235	REF. 03.702.2185 REF. 03.702.2195

**Alkalmazás** Az eszközök és a tűk helyes elhelyezését képzett 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.

1. Miután a vertebroplasztikai kanült bevezette a csigolyatest hátsó falába,
  - 8G és 10G vertebroplasztikai kanül készlethez, gyémántheggyel (REF. 03.702.2165 és 03.702.2185): távolítsa el a kanülált trokárt és a vezetődrótot.
  - 10G vertebroplasztikai kanül készlethez, ferde heggyel (REF. 03.702.2195): távolítsa el a trokárt.
2. Vezesse be a biopsziatűt a vertebroplasztikai kanül készlet tűjébe és a markolatban rögzítse.
3. A tűt a beillesztett biopsziatűvel együtt lassan tolja előre a csigolyatest elülső felénél lévő véghelyzetbe. A részegység előre tolésa során a biopsziatű szövetet nyer ki.  
**FIGYELEM:** Használjon kicsi kalapácsot és kerülje az elülső fal perforációját.
4. A részegységet egy teljes fordulattal fordítsa el.  
**UTASÍTÁS:** Ez segít a csontbiopszia leválasztásában.
5. Helyezzen rá a biopsziatű Luer zárszerkezetére egy standard fecskendőt (nem tartalmazza), majd lassan szívja fel a fecskendőt, hogy vákuum keletkezzen.
6. Távolítsa el a biopsziatűt a ráhelyezett fecskendővel a vertebroplasztikai kanül készlet tűjéből.
7. Távolítsa el a fecskendőt a biopsziatűről és a kinyert szövetet a kilökő segítségével válassza le a biopsziatűről.

**Sterilitás** A terméket sterilen 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 egyszeri 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 lejárati 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 peremait ne érintse meg. Ez különösen érvényes a fertőzött termékekre.

## Návod k použití Bioptická sada

### Produkt dle oblasti použití

03.702.222S	Bioptická sada pro vertebroplastickou sadu 8G
03.702.223S	Bioptická sada pro vertebroplastickou sadu 10G

**Popis** Bioptická sada je sterilně balená sada pro odběr kostních biopsií z těla obratle.

**Určený účel** Bioptická sada je určena pro odběr kostních biopsií z těla obratle během vertebroplastiky a pro použití s vertebroplastickou sadou Möller Medical systému Vertecem Vertebroplasty/systému Vertecem V+<sup>1</sup>.

Pro informace o kompatibilitě s jinými produkty nebo systémy doporučujeme konzultaci se zástupcem společnosti DePuy Synthes.

<sup>1</sup> Systém Vertecem Vertebroplasty je k dispozici pouze ve Spojených státech. Systém Vertecem V+ je k dispozici pouze mimo USA.

**Indikace** Použití bioptické sady je indikováno, pokud je během vertebroplastiky pomocí vertebroplastické sady Möller Medical nutná kostní biopsie k histologickému vyšetření.

**Kontraindikace** Produkt se nesmí používat u pacientů s poruchami srážlivosti krve nebo s infekcemi.

**Cílová skupina pacientů** Produkt je vhodný pro všechny pacienty, kteří mohou být ošetřeni dle uvážení lékaře a při dodržení stanoveného účelu, indikací, kontraindikací, varování a preventivních opatření.

**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.

Bude-li produkt použit spolu s jinými nástroji, musí lékař vybrat vhodnou velikost pro zajištění kompatibility.

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** Doposud nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

**Materiály** Produkt obsahuje následující materiály:

- Ušlechtilá ocel: Jehly a pistole
- Polybutylentereftalát: Rukojeti a jiné plastové komponenty

**Varianty produktu a obsah** Jehly jsou označeny modrou (pro použití s vertebroplastickou sadou 8G, diamantový hrot) nebo žlutou (pro použití s vertebroplastickou sadou 10G, diamantový hrot nebo zkosený hrot) barvou. Každý produkt obsahuje bioptickou jehlu (s

Luerovým zámkem) a stylet. Kompatibilita bioptických sad s příslušnými vertebroplastickými sadami je uvedena v následující tabulce.

Varianta	Související produkt	
Bioptická sada pro vertebroplastickou sadu 8G	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Bioptická sada pro vertebroplastickou sadu 10G	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

**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+.

1. Jakmile zavedená vertebroplastická kanyla projde zadní stěnou těla obratle.
2. Pro vertebroplastickou sadu 8G a 10G, diamantový hrot (REF. 03.702.216S a 03.702.218S): vyjměte trokar s kanylou a vodicí drát.
3. Pro vertebroplastickou sadu 10G, zkosený hrot (REF. 03.702.219S): vyjměte trokar.
4. Zaveďte bioptickou jehlu do jehly vertebroplastické sady a zaaretujte ji v rukojeti.
5. Jehlu s integrovanou bioptickou jehlou pomalu posouvajte dopředu do konečné polohy v přední polovině těla obratle. Během posuvu modulu se tkáň odebere do bioptické jehly.
- POZOR:** Nepoužívejte kladívko a vyvarujte se perforace přední stěny.
6. Otočte modul o jednu plnou otáčku.

**UPOZORNĚNÍ:** To pomáhá uvolnit kostní biopsii.

7. Na Luerův zámek bioptické jehly nasadte standardní stříkačku (není součástí sady) a pomalu ji natáhněte, aby se vytvořilo vakuum.
8. Bioptickou jehlu s nasazenou stříkačkou vyjměte z jehly vertebroplastické sady.
9. Vyjměte stříkačku z bioptické jehly a pomocí pistole uvolněte odebranou tkáň z bioptické jehly.

**Sterilita** Produkt se dodává ve sterilním stavu. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. Prostředky vyjměte 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 Bioptická súprava

### Výrobok v oblasti použitia

03.702.222S	Bioptická súprava pre súpravu kanylí na vertebroplastiku 8G
03.702.223S	Bioptická súprava pre súpravu kanylí na vertebroplastiku 10G

**Opis** Bioptická súprava je sterilne zabalená súprava na odber vzoriek kostného tkaniva zo stavcov.

**Určený účel** Bioptická súprava je určená na odber vzoriek kostného tkaniva zo stavcov pri výkone vertebroplastiky a na použitie so súpravou kanylí Möller Medical Vertebroplaste systému Vertecem Vertebroplasty System/Vertecem V+ System<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Systém Vertecem Vertebroplasty System je k dispozícii len v Spojených štátoch amerických. Systém Vertecem V+ System je k dispozícii len mimo územia USA.

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

**Indikácie** Použitie bioptickej súpravy je indikované, ak sa pri výkone vertebroplastiky so súpravou kanýl Möller Medical Vertebroplastie vyžaduje odber vzorky kostného tkaniva na histologické vyšetrenie.

**Kontraindikácie** Tento výrobok sa nesmie používať u pacientov s poruchami zrážania krvi alebo infekciami.

**Cieľová skupina pacientov** Výrobok je vhodný pre všetkých pacientov, ktorí môžu byť podľa uváženia lekára liečení v súlade s určeným účelom, indikáciami, kontraindikáciami, upozoreniami a bezpečnostnými opatreniami.

**Upozornenia a preventívne opatrenia** Keďže tento výrobok sa používa pri výkonoch 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.

Ak sa výrobok používa spolu s inými nástrojmi, lekár musí zabezpečiť voľbu vhodnej veľkosti na zaručenie kompatibility.

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.

A 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** Zatiaľ nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

**Materiály** Výrobok obsahuje nasledovné materiály:

– Antikor: Ihly a ejektory

– Polybutyléntereftalát: Rukoväta a iné plastové súčasti

**Varianty výrobku a obsah** Ihly sú farebne označené modrou farbou (na použitie so súpravou kanýl na vertebroplastiku 8G, diamantový hrot) alebo žltou farbou (na použitie so súpravou kanýl na vertebroplastiku 10G, diamantový hrot alebo šikmé zbrúsenie). Každý výrobok obsahuje bioptickú ihlu (so zámkom Luer) a stylet. Kompatibilita bioptickej súpravy s príslušnou súpravou kanýl na vertebroplastiku je uvedená v nasledujúcej tabuľke.

Varianty		Súvisiaci výrobok
Bioptická súprava pre súpravu kanýl na vertebroplastiku 8G	REF. 03.702.2225	REF. 03.702.2165
Bioptická súprava pre súpravu kanýl na vertebroplastiku 10G	REF. 03.702.2235	REF. 03.702.2185 REF. 03.702.2195

### Použitie

Správne umiestnenie všetkých nástrojov a ihiel 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+.

- Keď zavedená kanyla na vertebroplastiku dosiahne zadnú stenu stavca,
  - Súprava kanýl na vertebroplastiku 8G a 10G, diamantový hrot (REF. 03.702.2165 a 03.702.2185): vyberte kanylovaný trokár a vodiaci drôt.
  - Súprava kanýl na vertebroplastiku 10G, šikmé zbrúsenie (REF. 03.702.2195): vyberte trokár.
- Bioptickú ihlu vložte do súpravy kanýl na vertebroplastiku a zaistite ju v rukoväti.
- Ihlu s integrovanou bioptickou ihlou pomaly posúvajte dopredu do koncovej polohy v prednej polovici stavca. Vzorka tkaniva sa do bioptickej ihly odoberá posunom celej tejto zostavy.

**POZOR:** Nepoužívajte kladivko a zabráňte perforácii prednej steny.



4. Celú zostavu otočte o jednu celú otáčku.

**UPOZORNENIE:** Pomáha to uvoľniť kostnú biopsiu.

5. Na zámok Luer bioptrickej ihly nasadte štandardnú striekačku (nie je súčasťou balenia) a striekačku pomaly vytahujte, aby vzniklo vákuum.
6. Bioptickú ihlu s nasadeným hrotom vyberte z ihly úpravy kanýl na vertebroplastiku.
7. Odpojte od bioptrickej ihly striekačku a odobratú vzorku tkaniva ejektorom uvoľnite z bioptrickej ihly.

**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.