



# CE 0482



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

Distributed by



**DePuy Synthes**

COMPANIES OF Johnson & Johnson

- 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



[www.moeller-medical.com/ifu-ga](http://www.moeller-medical.com/ifu-ga)

- bg Инструкция за употреба
- da Brugsvejledning
- el Οδηγίες χρήσης
- et Kasutusjuhend
- fi Käyttöohje
- hr Upute za uporabu
- lt Naudojimo instrukcija
- lv Lietošanas instrukcija
- nl Gebruiksaanwijzing
- no Bruksanvisning
- pl Instrukcja obsługi
- ro Instrucțiuni de utilizare
- si Navodila za uporabo
- sv Bruksanvisning
- tr Kullanım kılavuzu

**Simbole · Symbols · Símbolos · Simboli · Símbolos · Símbolos · Szimbólumok · Symboly · Symboly · Символы · Symboler · Σύμβολα · Símbolid · Symbolit · Simboli · Simboliai · Simboli · Symbolen · Symboler · Symbole · Simboluri · Simboli · Symboler · Semboller**



Gebruiksaanwijzing 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 útmutatót | Dodržujte návod k použití | Dodržujte návod na použití | Следуйте инструкции за употреба | Følg brugsvejledningen | Πρέπει τις οδηγίες χρήσης | Järgige kasutusjuhendit | Noudata käyttöohjeita | Pogledajte upute za uporabu | Vadovaitis naudojimo instrukcija | Ievērot lietošanas instrukciju | Neem de handling in acht | Overhold bruksanvisningen | Przestrzegać instrukcji obsługi | Respectați instrucțiunile de utilizare | Upošteвайте navodila za uporabo | Beakta bruksanvisningen | Kullannin talimatlarını uyun



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Usage unique | Solo per utilizzo monouso | Para uso único | Para uso único | Egyzereti felhasználásra | K jednorázovému použití | Na jednorazové použití | За едноразна употреба | Til engangsbrug | Για μία χρήση μόνο | Ühekordseks kasutuseks | Kertakäyttöön | Za jednorazovú uporabu | Naudoti viena kartą | Vienreizējai lietošanai | Voor eenmalig gebruik | Til engangsbruk | Do jednorazowego użytku | Pentru folosință unică | За еднократно uporabo | För engångsbruk | Tek kullanimlik



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 | Etilēn-oxidālā sterilizācija | Sterilizované etylénoxidom | Sterilizovaný etylénoxidom | Стерилизиран етилен оксид | Steriliseringen er foretaget med ethylenoxyd | Αποστειρωμένο με αιθυλένιοξείδιο | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Steriloitu etyleeniksiidilla | Sterilizano etilen-oksido | Sterilizuota etileno oksidu | Sterilizēts ar etilēna oksīdu | Met ethylenoxide gesteriliseerd | Steriliseret med etylenoxid | Sterilyzacja tlenkiem etylenu | Sterilizat cu oxid de etilenă | Sterilizarano z etilen oksidom | Steriliserad med etylenoxid | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Produttore | Fabricante | Fabricante | Gyártó | Výrobce | Výrobca | Производител | Producent | Κατασκευστής | Tootja | Valmistaja | Proizvođač | Gamintojas | Ražotājs | Fabrikant | Produzent | Producent | Producător | Proizvajalec | Tillverkare | Üretici



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 se použít do RRRR-MM-DD | Може да се използва до ТТТТ-ММ-ДД | Kan anvendes indtil ÁÁÁÁ-MM-DD | Χρήση μέχρι ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ | Gällbilik kuni ÁÁÁÁ-KK-PP | Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP | Upotreblijvo do GGGG-MM-DD | Tinka naudoti iki MMMM-mm-DD | Derijs līdz GGGG-MM-DD | Te gebruiken tot JJJJ-MM-DD | Kan brukes inntil ÁÁÁÁ-MM-DD | Termin ważności do RRRR-MM-DD | Valabil până la ÁÁÁÁ-LZ-ZZ | Uporabno do LLLL-MM-DD | Kan användas tills ÁÁÁÁ-MM-DD | Son kullannan tarihi YYYY-AA-GG



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 utilizar si el envase está dañado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Sérült csomagolás esetén ne használja | Nepoužívejte v prípade poškodeného obalu | Nepoužívejte, ak je poškodené balenie | He izpolnzavajte, ako opakovkata e povredena | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | Na μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno | Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė | Nelietot, ja ir bojāts iepakojums | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Skal ikke bruges hvis emballagen er skadet | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania | A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | Ne uporabljate, če je embalaža poškodovana | Använd inte om förpackningen är skadad | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Chargenbezeichnung | Batch code | Désignation du lot | Designazione del lotto | Denominación del lote | Identificación de lote | Tételkód | Označení šarže | Označenje šarže | Партиден номер | Batchnummer | Ovojolola partiidōs | Partii tāhis | Erānumero | Označka serije | Serijos numeris | Partijas apzīmējums | Lotnummer | Varepartibetegnelse | Oznaczenie partii | Denumiarea lotului | Označka serije | Batchnummer | Partitannu



Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Numero d'ordine | Número de pedido | Número do pedido | Megrendelészám | Objednací číslo | Objednávacie číslo | Номер на поръчка | Bestillsnummer | Αριθμός παραγγελίας | Tellimisnumber | Tilusnumero | Broj artikla | Užaskymo numeris | Pasūtījuma numurs | Bestelnummer | Bestillingsnummer | Numer zamówienia | Numărul comenzii | Številka naročila | Ordernummer | Sipariş numarası



Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Protéger des rayons lumineux | Protegere dai raggi solari | Manténgase fuera de la luz | Proteger da exposição de luz | Fényről véde tartsandó | Chraňte pred svetlom | Chraňte pred svetlom | Предпазвайте от излагане на светлина | Beskyt mod lysindstråling | Na prostotestai apo tin ηλιακή ακτινοβολία | Kaitse valguskiirguse eest | Suojattava valonsäteilyltä | Záštití od izloženosti svetlu | Saugoti nuo tiesioginės šviesos | Sargat̃ no spilgtas gaismas | Beschermen tegen zonlicht | Skal beskyttes mot lysinstråling | Chronić przed promieniowaniem słonecznym | A se feri de razele de lumină | Zăcițite pred sońcimii żarki | Skyddas mot ljusbestråling | Işıktan koruyun



Vor Nässe schützen | Keep dry | Protéger de l'humidité | Protegere dall'umidità | Manténgase seco | Proteger da umidade de Saázaz helyen tartandó | Chraňte pred vlhkosťou | Chraňte pred vlhkosťou | Предпазвайте от влара | Beskyt mod fugt | На προστατεύεται απο την υγρασία | Kaitse niiskuse eest | Suojattava kosteudelta | Cuvati na suhom | Saugoti nuo drėgėms | Sargat̃ no mitruma | Bescherm het product tegen vocht | Skal beskyttes mot fugtkighet | Chronić przed wilgocią | A se feri de umezeală | Zăcițite pred vlago | Skyddas mot vata | Nemen koruyun



Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize | Ne pas restériliser | Non risterrilizzare | No reesterilizar | Não esterilizar de novo | Ne sterilizálja újra | Nesterilizujte opakovaně | Nesterilizezuje znowa | He sterilizacijav povtorno | Må ikke gensteriliseres | Μην επαναστεριώνεται | Ärge taassteriliseerige | Ei saa steriloida uudelleen | He sterilizirati ponovno | Negalima kartotinai sterilizuoti | Nesterilizēt atkārtoti | Niet opnieuw steriliseren | Skal ikke steriliseres på nytt | Nie sterylizować ponownie | A nu se resteriliza | Ni treba znova sterilizirati | Steriliseraja eþ på nytt | Tekrar sterilize etmeyin



Verpackungseinheit | Packaging unit | Unité d'emballage | Unità di confezionamento | Unidad de embalaje | Unidade de embalagem | Csomagolási egység | Obalová jednotka | Obalová jednotka | Упаковочная единица | Emballageenhed | Μονάδα συσκευασίας | Pakendusühik | Pakkausyksikkö | Jednica pakiranja | Pakuotes vienetas | Iepakojuma vienība | Verpackingseinheit | Emballasjehent | Jednostka opakowania | Unidades de amblare | Enota pakiranja | Förpackningsenhet | Ambalaj birimi



Medizinprodukte | Medical devices | Dispositifs médicaux | Dispositivi medici | Productos sanitarios | Dispositivos médicos | Orvostechikai eszközök | Zdravotničné prostredky | Zdravotnické pomůcky | Медицински изделия | Медицински уdstyr | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Medisinsiseade | Lääkinnällinen laite | Medicinski proizvodi | Medicinos priemonės | Medicinas iricas | Medische hulpmiddelen | Medisinske produkter | Wyroby medyczne | Dispozitive medicale | Medicinski pripomoček | Medicintekniska produkti | Tibbi chaz



Vertriebspartner | Sales partner | Partenaire commercial | Distributore | Distribuidores | Parceiro de vendas | Értekesítési partner | Smluvní partner | Distributor | Distributor | Partneri comerciali | Συμβεβλημένος διανομέας | Turustajaja | Myyntikumppanit | Distributer | Platino partners | Izplafianas partneris | Distributepartner | Salgspartner | Dystributor | Partener de distributie | Trgovský partner | Försäljningspartner | Sats ortakı



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes | Unique identifier of a medical device | Identifiant unique d'un dispositif médical | Codice identificativo univoco di un dispositivo medico | Identificador único de un producto sanitario | Identificador único de un dispositivo médico | Az orvostechikai eszköz egyértelmű azonosítója | Jednoznačný identifikátor zdravotníckeho prostriedku | Jednoznačný identifikátor zdravotnickej pomůcky | Унікален ідентифікатор на медичинсько изделие | Unikid identifikator for medicinsk udstyr | Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος | Medisinsiseadme kordumatu identifikaator | Lääkinnällisen laitteen yksiselitteinen tunnistus | Jedinšteni identifikator medicinskog proizvoda | Unikulus medicinos priemonės identifikatorius | Medicinas iricas unikālais identifikators | Unique identifiercode of ven een medisch hulpmiddel | Entydig ID for et medicinsk produkt | Unikálny identifikátor výroby medicyného | Identificaltor unic al unal dispozitiv medicinal | Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka | Unik produktidentifering av en medicinteknisk produkt | Tibbi chazin benzeris tanimlayicis



Doppel-Sterilbarrieresystem | Double sterile barrier system | Système de barrière stérile double | Sistema a doppia barriera sterile | Sistema de barreira estéril doble | Sistema de barreira estéril duplo | Dupla steril védelmi rendszer | System s dvojitou sterilní bariérou | System dvojitej sterilnej bariéry | Двойная стерильная барьерная система | Doppel steril barrieresystem | Διπλό στείρωμα στείρου φράγματος | Kahekoradne sterilise barjariži süsteem | Kaksinkertainen sterililyiden varmistusjärjestelmä | Sustav dvostruke sterilne barijere | Dvejet sterilj barjerij sistema | Divkärästä sterilis järjestelmä | Dubbel steril barrieresystem | System for dobbelt sterilbarriere | System podwójnej bariery jałowej | Sistem cu barieră sterilă dublă | Sistem dvojne sterilne pregrade | Dubbelt sterilbarriärsystem | Gift steril bariyer sistemi



Einfach-Sterilbarrieresystem | Single sterile barrier system | Système de barrière stérile simple | Sistema a barriera sterile singola | Sistema de barreira estéril simple | Sistema de barreira estéril simples | Egyszeri steril védelmi rendszer | System s jednou sterilní bariérou | System jednoduchej sterilnej bariéry | Единичная стерильная барьерная система | Enkelt steril barrieresystem | Άπλό στείρωμα στείρου φράγματος | Ühekordne sterilise barjariži süsteem | Yksinkertainen sterililyiden varmistusjärjestelmä | Sustav jednostruke sterilne barijere | Vieno steriliasu barjero sistema | Yksinkäräinen sterilis järjestelmä | Enkel steril barrieresystem | System for enkelt sterilbarriere | System pojedynczej bariery jałowej | Sistem cu barieră sterilă simplă | Sistem enojne sterilne pregrade | Enkelt sterilbarriärsystem | Tekli sterili bariyer sistemi



Bevollmächtigter in der Schweiz | Authorised representative in Switzerland | Représentant en Suisse | Procuratore in Svizzera | Representante en Suiza | Representante na Suíça | Meghatalmazott Svájciaban | Zmocnėnec ve Švýcarsku | Splnomocnený zástupca vo Sväzjársku | Упълномощен представител в Швейцария | Fuldmægtigt i Schweiz | Πληρεξουσιοδοσ ότης Ελβετίας | Volltuttad esindaja Sveitsis | Valtuutettu edustaja Sveitsissä | Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje | Pilnvarots parstavis Šveicē | Gevollmachtigte in Zwislerland | Füllmæktigt i Sveits | Pehnomocnik w Szwajcarii | Représentant autorizat în Elveția | Pooblašćeni zastopnik v Švidi | Füllmæktigt i Schweiz | Isvičređe yetkilti



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 jogá 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 federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekáromi alebo na objednávku lekára. | Само за САЩ Внимание: Согласно федеральното законодателство, този продукт се допуска да се продава само на лекар или по поръчка на лекар. | Kun vede USA Forsigtig: I henhold til federal lovgivning må salget af dette produkt kun ske til en læge eller på bestilling af en læge. | Μόνο για τις ΗΠΑ Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία η πώληση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | Üksnes USA puhul Ettevaatus! Föderaalseaduste kohaselt tohib seda toodet müüa ainult arstile või arsti korraldusel. | Vain USA Varo: Liittovaltion lakien mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäriille tai lääkärin tilauksesta. | Samo za SAD Opze: U skladu sa saveznim zakonom ovaj se proizvod smije prodavati samo liječnicima ili po nalogu liječnika. | Taikoma tik JAV Atsargai: pagal federalinius įstatymus šį gaminį galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo užsakyму. | Tikai attiecībā uz ASV: Uzmanībut Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo produktu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. | Aleen voor VS. Opgelet: Volgens de Duitse federale wetgeving mag dit product alleen verkocht worden aan een arts of op voorschrift van een arts. | Gjeelder bare for USA Forsigtig: I henhold til federal loy skal dette produktet bare selges til leger eller på bestilling fra leger. | Dotyczy tylko USA Uwaga: zgodnie z prawem federalnym ten produkt może być sprzedawany tylko lekarzowi lub na zamówienie lekarza. | Numai pentru SUA Atenție: Conform legii federale, acest produs poate fi vândut numai unui medic sau la comanda unui medic. | Samo za ZDA Previdno: V skladu z zveznimi zakoni se sme ta izdelek prodajati samo zdravnikom ali po naročilu zdravnika. | Endast för USA Forsiktig: Enligt tysk lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på beställning av läkare. | Sadece ABD için Dikkat: Federal yasalarla göre, bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir.

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 felhasználó számára további információkat lásd a honlapunkon | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce | Další informace týkající se používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke | Додатні інформація за використання символів ще намерице на нашата заглавна страница | Du kan finde yderligere information om de anvendte symboler på vores hjemmeside | Περισσότερες πληροφορίες για το χρησιμοποιούμενο σύμβολο θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας | Lisateaveit kasutatud sümbolite kohta leiate meie veebilehel | Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa | Dodatne informacije o rabljenim simbolima možete pronaći na našoj početnoj stranici | Papildoma informacija apie naudojamus simbolius pateikiama mūsų interneto svetainėje | Papildu informāciju par lietotajiem simboliem skatiet mūsu mājaslapā | Meer informatie over de gebruikte symbolen vindt u op onze homepage | Ytterligere informasjon om symbolene som brukes, finner du på nettsideene våre | Więcej informacji na temat stosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej | Putejte gási informáci suplementare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră de pornire | Za dodatne informacije o uporabljenih simbolih glejte našo spletno stran | Mer information om de använda symbolerna finns på vår hemsida | Kullilanlan semboller hâkında daha fazla bilgii ya sayfamızda bulabilirsiniz

[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

Übersetzungen der Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie unter | Translations of the instructions for use into other languages can be found at | Vous trouverez la traduction de la notice d'utilisation dans d'autres langues sur | Le traduzioni delle istruzioni d'uso in altre lingue sono disponibili su | Las traducciones de las instrucciones de uso en otros idiomas se pueden encontrar en | Traduccões das instruções de uso em outros idiomas podem ser encontradas em | A használati utasítás fordításait továbbí nyelveken a következő webloldalon találja | Preklady návodu k použití do dalších jazyků nájete na adrese | Preklady návodu na použitie v ďalších jazykoch nájete na stránke | Преводи на инструкцията за употреба на други езици ще намерице на | Oversættelser af brugsvejledningen til andre sprog findes under | Μεταφωσεις των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση | Eri keeltesse tõlgitud kasutusjuhendeid saate vaadata aadressil | Muunkielisiä käännöksiä käyttöohjeesta on osoitteesta | Přiveďte uputa za uporabu na druge jezike pronaći ćete na | Naudojimo instrukcijos vertimus į kitas kalbas rasite | Lietošanas instrukcijas tuokjiami citas valodas ir pieejami | Vertalingen van de gebruiksaanwijzing in andere talen zijn te vinden op | Oversættelser av bruksanvisningen til andre språk finner du på | Tlumaczenia instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na stronie internetowej | Traducerea instrucţiunilor de utilizare în alte limbi este disponibilă la | Prevede navodil za uporabo v druge jezike nájete na spletni strani | Oversættingar av bruksanvisningen till andra språk finns på | Kullilanlan talimatların diğer dillerde çevirileri adresinde bulabilirsiniz

[www.moeller-medical.com/ifu-usa](http://www.moeller-medical.com/ifu-usa)

## 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 PMMA<sup>1</sup>-basierten Knochenzement in den Wirbelkörper während Vertebroplastie-Verfahren vorgesehen und ist in Verbindung mit dem Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System<sup>2</sup> 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-Verehrer 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. Weitere Kontraindikationen werden durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

**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

<sup>1</sup> PMMA = Polymethylmethacrylat

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

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

| Komponenten-<br>bezeichnung                                  | Diamantspitze           |                          |                          | Schrägschliff            |                          |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                              | 03.702.216S<br>8G, blau | 03.702.218S<br>10G, gelb | 03.702.220S<br>12G, grün | 03.702.219S<br>10G, gelb | 03.702.221S<br>12G, grün |
| Nadel mit seitlicher<br>Öffnung (mit Luer-Lock)              | 2 Stück                 | 2 Stück                  | 2 Stück                  |                          |                          |
| Nadel mit Schrägschliff<br>(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<br>seitlicher Öffnung und<br>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 PMMA<sup>1</sup>-based bone cement into vertebral bodies during Vertebroplasty procedures and to be used in conjunction with the Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System<sup>2</sup>.

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.

<sup>1</sup> PMMA = Polymethyl Methacrylate

<sup>2</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.

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** 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<br>8G, blue | 03.702.218S<br>10G, yellow | 03.702.220S<br>12G, green | 03.702.219S<br>10G, yellow | 03.702.221S<br>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



### 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 PMMA<sup>1</sup> 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+<sup>2</sup>.

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.

<sup>1</sup> PMMA = Polyméthacrylate de méthyle

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

**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, trocars, éjecteurs de ciment et fils-guides
- Téréphtalate de polybutylène : Poignée et autres composants plastiques

**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<br>8G, bleu | 03.702.218S<br>10G, jaune | 03.702.220S<br>12G, vert | 03.702.219S<br>10G, jaune | 03.702.221S<br>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



### 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 PMMA<sup>1</sup> nel corpo vertebrale durante le procedure di vertebroplastica e deve essere utilizzato in combinazione con il sistema per vertebroplastica Vertecem/Vertecem V+<sup>2</sup>.

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.

<sup>1</sup> PMMA = Polimetilmetacrilato

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

**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.

**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<br>8G, blu | 03.702.218S<br>10G, giallo | 03.702.220S<br>12G, verde | 03.702.219S<br>10G, giallo | 03.702.221S<br>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: 03.702.2195, 03.702.2205 e 03.702.2215**

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 PMMA<sup>1</sup> en el mismo durante los procedimientos de vertebroplastia. Se debe utilizar junto con el sistema de vertebroplastia Vertecem/sistema Vertecem V+<sup>2</sup>.

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.

<sup>1</sup> PMMA = polimetilmetacrilato

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

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<br>8G, azul | 03.702.218S<br>10G, amarillo | 03.702.220S<br>12G, verde | 03.702.219S<br>10G, amarillo | 03.702.221S<br>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 alinearlos (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 fijela 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

#### 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 PMMA<sup>1</sup> durante o procedimento de vertebroplastia e deve ser utilizado com o sistema de vertebroplastia Vertecem/sistema Vertecem V+<sup>2</sup>.

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.

<sup>1</sup> PMMA = Polimetacrilato de metilo

<sup>2</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.

**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.

**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, trocâter, 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<br>8G, azul | 03.702.218S<br>10G, amarelo | 03.702.220S<br>12G, verde | 03.702.219S<br>10G, amarelo | 03.702.221S<br>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

- 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.

- 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.
- 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.
- O fio-guia não deve ser empurrado para a frente durante a inserção da cânula.
- O componente deve continuar ser empurrado até que a metade anterior do corpo vertebral seja alcançado; um martelo pode ser usado para isso. O trocáter com cânula deve ser removido depois que o componente for empurrado.

- Inserir a cânula de injeção com Luer-Lock e fixar bem no cabo.
- 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.

- 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.
- A injeção do cimento deve ser realizada segundo o manual de instruções do fabricante de cimento. O trocáter 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 cirúrgica fornece mais detalhes a respeito.

- 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 trocáter ou cânula com ponta biselada e trocáter) 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 trocáter 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 cirúrgica 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 vertebroplastikai kanül készlet egy steril csomagolású készlet vertebroplastikai eljárásokhoz.

**Rendeltetés** A vertebroplastikai kanül készletet a csigolyatestbe való behatolásához és a vertebroplastikai eljárás során a csigolyatestbe PMMA<sup>1</sup> alapú csontcement befecskendezésére tervezték, és a Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+<sup>2</sup> rendszerrel együtt használandó.

A vertebroplastikai 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 vertebroplastikai kanül készletet használó vertebroplastikai 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 találhatók.

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

**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

<sup>1</sup> PMMA = polimetil-metakrilát

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

(pl. nikkel). 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** A mellékhatásokat a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azok a megfelelő használati útmutatóban találhatók.

**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<br>megnevezése                               | gyémánthegyű           |                           |                          | ferde hegyű               |                          |
|----------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
|                                                          | 03.702.216S<br>8G, kék | 03.702.218S<br>10G, sárga | 03.702.220S<br>12G, zöld | 03.702.219S<br>10G, sárga | 03.702.221S<br>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 tűt tartalmazó részegységet 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 tűt minden magasságban vigye be, ahol cementbefecskendezést tervezett. A tűn egyenlő távolságban mélységjelölések találhatóak. Ez megkönnyíti a bejuttatási folyamat felügyeletét.

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

2. A színnel 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 markolaton 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 tűt 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 sterilen szállítjuk. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg! A terméket aszeptikus 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 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 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 PMMA<sup>1</sup> do těla obratle během vertebroplastiky a používá se ve spojení se systémem Vertecem Vertebroplasty/systémem Vertecem V+<sup>2</sup>.

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.

<sup>1</sup> PMMA = polymethylmethakrylát

<sup>2</sup> 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 vodicí 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<br>8G, modré | 03.702.218S<br>10G, žluté | 03.702.220S<br>12G, zelené | 03.702.219S<br>10G, žluté | 03.702.221S<br>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                     |
| Vodicí 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 umístování 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 vodicí dráty do všech úrovní, v nichž je naplánováno vstříknutí cementu. Vodicí 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 modulz 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.

2. 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.
3. Zaveďte injekční jehlu s Luerovým zámkem a upevněte ji v rukojeti.
4. 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.

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

7. 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.

**Sterilita** Produkt se dodává ve sterilním stavu. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. Prostředky vyjmějte 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 použití

### 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, šikmé 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 PMMA<sup>1</sup> do stavca pri vertebroplastike a používa sa so systémom Vertecem Vertebroplasty System/Vertecem V+ System<sup>2</sup>.

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

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

<sup>1</sup> PMMA = polymetylmetakrylát

<sup>2</sup> 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 kanýl 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 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.

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, trokäre, ejektory cementu a vodiace drôty
- Polybutyléntereftalát: Rukoväte a iné plastové súčasti

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

| Označenie komponentu                               | diamantový hrot           |                           |                             | šikmé zbrúsenie           |                             |
|----------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|                                                    | 03.702.216S<br>8G, modrej | 03.702.218S<br>10G, žltej | 03.702.220S<br>12G, zelenej | 03.702.219S<br>10G, žltej | 03.702.221S<br>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 kanylovaný trokár) sa zavedú rotačnými pohybmi po vodiacich 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 kanylovaný 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. Zavedte 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 zámok 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 zvýšný 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

spôbiť 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.

## Инструкция за употреба Комплект канюли за вертебропластика



### Продукт в област на приложение

|             |                                     |                         |
|-------------|-------------------------------------|-------------------------|
| 03.702.216S | Комплект канюли за вертебропластика | 8G, диамантен тип връх  |
| 03.702.218S | Комплект канюли за вертебропластика | 10G, диамантен тип връх |
| 03.702.219S | Комплект канюли за вертебропластика | 10G, скосен връх        |
| 03.702.220S | Комплект канюли за вертебропластика | 12G, диамантен тип връх |
| 03.702.221S | Комплект канюли за вертебропластика | 12G, скосен връх        |

**Описание** Комплектът канюли за вертебропластика е стерилен пакет за процедури за вертебропластика.

**Предназначение** Комплектът канюли за вертебропластика е предназначен за достъп до прешлен и инжектиране на PMMA<sup>1</sup> базиран костен цимент в прешлен по време на процедурите по вертебропластика и за използване в комбинация със система Vertecem Vertebroplasty/система Vertecem V+<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> PMMA = полиметилметакрилат

<sup>2</sup> Системата за вертебропластика Vertecem се предлага само в Съединените щати. Системата Vertecem V+ се предлага само извън САЩ.

Информация за показанията, противопоказанията, съвместимостта, приложението, предпазните мерки, предупредителните указания и страничните ефекти на костния цимент, използван в комбинация с комплекта канюли за вертебропластика, ще намерите в съответната инструкция за употреба.

Препоръчва се консултация с представител на DePuy Synthes за информация относно съвместимостта с други продукти или системи.

**Показания** Показанията за процедури по вертебропластика с комплекта канюли за вертебропластика се дефинират от костния цимент на базата на РММА и са изброени в съответната инструкция за употреба.

**Противопоказания** Продуктът не трябва да се използва при пациенти с нарушения на коагулацията или инфекции.

Допълнителни противопоказания се дефинират от костния цимент на базата на РММА и може да бъдат намерени в съответната инструкция за употреба.

**Целева група пациенти** Целевата група пациенти се дефинира от костния цимент на базата на РММА и може да бъде намерена в съответната инструкция за употреба.

**Предупреждения и предпазни мерки** Тъй като продуктът се използва в технически комплексни методи, лекарите трябва да са запознати с боравенето и употребата на продукта, другите инструменти, необходими за процедурата и метода.

Преди да извърши процедурата, лекарят трябва да се увери, че размерът на наличния продукт е подходящ за пациента.

Също така трябва да се провери дали пациентът има алергии към съдържащи се в продукта материали (напр. никел). В този случай използването на продукта е по преценка на лекуващия лекар.

Безопасното използване на продукта в ЯМР не може да бъде гарантирано, тъй като включва някои рискове, включително нагряване или миграция на продукта и артефакти върху ЯМР изображението.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат

докладвани на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът (само за Европейския съюз). В други страни се спазват местните разпоредби и/или процедури.

**Странични ефекти** Страничните ефекти се дефинират от костния цимент на базата на РММА и може да бъдат намерени в съответната инструкция за употреба.

**Материали** Продуктът съдържа следните материали:

– Неръждаема стомана: Игли, троакари, избутвачи на цимента и направляващи телове

– Полибутилен терефталат: Дръжки и други пластмасови компоненти

**Продуктови варианти и съдържание** Иглите се предлагат в синьо (8G), жълто (10G) и зелено (12G).

| Обозначение на компонента                          | Диамантен тип връх       |                           |                            | Скосен връх               |                            |
|----------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|
|                                                    | 03.702.216S<br>8G, синьо | 03.702.218S<br>10G, жълто | 03.702.220S<br>12G, зелено | 03.702.219S<br>10G, жълто | 03.702.221S<br>12G, зелено |
| Игла със страничен отвор (с Luer-Lock)             | 2 броя                   | 2 броя                    | 2 броя                     |                           |                            |
| Игла със скосен връх (с Luer-Lock)                 |                          |                           |                            | 2 броя                    | 2 броя                     |
| Канюлиран троакар                                  | 2 броя                   | 2 броя                    |                            |                           |                            |
| Троакар                                            | 2 броя                   | 2 броя                    | 2 броя                     | 2 броя                    | 2 броя                     |
| Избутвач на цимент                                 |                          |                           | 2 броя                     | 2 броя                    | 2 броя                     |
| Инжекционна игла (със страничен отвор и Luer-Lock) | 2 броя                   | 2 броя                    | 2 броя                     | 2 броя                    | 2 броя                     |
| Направляваща тел                                   | 2 броя                   | 2 броя                    |                            |                           |                            |

**Приложение** Правилното поставяне на всички инструменти и игли трябва да се извършва с помощта на методи за изобразяване.

Трябва да се използват anterioren/постериорен и латерален изглед.

**ВНИМАНИЕ:** При поставяне на инструментите и иглите, непременно да се обърне внимание на това, да не се проникне през anteriорната страна на всеки прешлен. Допълнителна информация може да бъде намерена в система Vertecem Vertebroplasty/система Vertecem V+ Хирургична техника.

**Приложение: 03.702.216S и 03.702.218S**

1. Поставете направляващи телове на всички височини, на които се планира инжектиране на цимент. Направляващата тел има разположени на еднакво разстояние маркировки за дълбочина. Това улеснява контрола на напредъка по въвеждането.

**УКАЗАНИЕ:** Маркировките за дълбочина, разположени на еднакво разстояние са само за информация и не представляват измервателна система.

2. В латерален изглед върхът на теловите трябва да достига до постериорния ръб на прешлена. След това внимателно прокарайте направляващата тел с леки удари с чук и, ако е необходимо, я центровайте отново (посока на вкарване), за да достигнете средата на прешлена.

3. Плъзнете цветно кодирани, предварително сглобени възли (игла със страничен отвор и канолиран троакар) с въртеливи движения над направляващите телове. Върхът на сглобката трябва да се придвижва, докато достигне постериорната стена на прешлена. След като поставите иглата, отстранете направляващата тел.

**ВНИМАНИЕ:** Направляващата тел не трябва да се избутва напред при вкарването на иглата.

4. Сглобката трябва да продължи да плъзга, докато достигне anteriорната половина на прешлена; за целта може да се използва чук. След придвижването на сглобката отстранете канолирания троакар.

5. Поставете инжекционната игла с Luer-Lock и я прикрепете здраво към дръжката.

6. Страничният отвор на иглата позволява циментовият поток да бъде насочен в желаната посока. Стрелката на дръжката на иглата отбелязва посоката на страничният отвор.

**УКАЗАНИЕ:** Уверете се, че стрелката на дръжката сочи в желаната посока.

7. Прикрепете подходяща система за нанасяне, пълна с РММА (не е част от комплекта канола) на Luer-Lock на инжекционната игла.

8. Инжектирайте цимента съгласно инструкцията за употреба на производителя на цимента. Троакарът може да се използва за избутване на останалия костен цимент от инжекционната игла в прешлена, ако това е клинично показано.

**УКАЗАНИЕ:** Важно е да се спазва времето за втвърдяване на цимента, за да се осигури безопасно отстраняване на инструментите. Подробности може да бъдат намерени в хирургичната техника.

9. За да извадите сглобката, затворете прозореца на страничния отвор, като завъртите инжекционната игла. Това гарантира, че няма контакт между цимента в иглата и този в прешлена. Иглата може да се освободи и извади.

**Приложение: 03.702.219S, 03.702.220S и 03.702.221S**

1. Поставете игли на всички височини, където се планира инжектиране на цимент. Иглите имат разположени на еднакво разстояние маркировки за дълбочина. Това улеснява контрола на напредъка по въвеждането.

**УКАЗАНИЕ:** Маркировките за дълбочина, разположени на еднакво разстояние са само за информация и не представляват измервателна система.

2. Поставете цветно кодирани, предварително сглобени възли (игла със страничен отвор и троакар или игла със скосен връх и троакар) с въртеливи движения и/или леки удари с чук. Върхът на сглобката трябва да се придвижва, докато достигне anteriорната половина на прешлена. След като поставите сглобката, завъртете я на 360° около оста ѝ. Това движение компресира излишната костна тъкан. След това отстранете троакара.

3. Поставете инжекционната игла с Luer-Lock и я прикрепете здраво към дръжката.

4. Страничният отвор на иглата позволява циментовият поток да бъде насочен в желаната посока. Стрелката на дръжката на иглата отбелязва посоката на страничният отвор.

**УКАЗАНИЕ:** Уверете се, че стрелката на дръжката сочи в желаната посока.

5. Прикрепете подходяща система за нанасяне, пълна с PMMA (не е част от комплекта каниюла) на Luer-Lock на инжекционната игла.
  6. Инжектирайте цимента съгласно инструкцията за употреба на производителя на цимента. Избутвачът на цимент може да се използва за избутване на останалия костен цимент от инжекционната игла в прешлена, ако това е клинично показано.
- УКАЗАНИЕ:** Важно е да се спазва времето за втвърдяване на цимента, за да се осигури безопасно отстраняване на инструментите. Подробности може да бъдат намерени в хирургичната техника.
7. За да извадите сглобката, затворете прозореца на страничния отвор, като завъртите инжекционната игла. Това гарантира, че няма контакт между цимента в иглата и този в прешлена. Иглата може да се освободи и извади.

**Стерилност** Продуктът се доставя стерилен. Преди отварянето, проверете дали опаковката е непокътната. Използвайте асептични техники, извадете артикула от опаковката. Не използвайте, ако пломбата на опаковката е счупена или стерилната бариера е нарушена.

**Еднократна употреба** Продуктът е предназначен за еднократна употреба и не се допуска да се използва повторно. Повторното използване на продукти за еднократна употреба крие потенциален риск от инфекция за пациента или потребителя. Замърсените продукти може да причинят увреждане, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията може да повлияят на решаващите характеристики на материала и параметрите на продукта по такъв начин, че това да доведе до дефект на продукта.

**Съхранение** Продуктът трябва да се съхранява в суха и чиста среда, защитена от пряка слънчева светлина. Не използвайте след срок на годност, посочен на етикета.

**Утилизация** Утилизацията се извършва в съответствие с правилника на болницата или приложимите закони. Поради риска от инфекции и наранявания трябва да се внимава, да не се докосват върховете или острият ръбове на инструментите. Това се отнася по-специално за контаминирани продукти.

## Brugsvejledning Kanylesæt til vertebroplastik



### Produkt i anvendelsesområdet

|             |                               |                   |
|-------------|-------------------------------|-------------------|
| 03.702.216S | Kanylesæt til vertebroplastik | 8G, diamantspids  |
| 03.702.218S | Kanylesæt til vertebroplastik | 10G, diamantspids |
| 03.702.219S | Kanylesæt til vertebroplastik | 10G, skrålåbning  |
| 03.702.220S | Kanylesæt til vertebroplastik | 12G, diamantspids |
| 03.702.221S | Kanylesæt til vertebroplastik | 12G, skrålåbning  |

**Beskrivelse** Kanylesættet til vertebroplastik er et sterilt emballeret sæt til vertebroplastik-procedurer.

**Tilsigtet anvendelse** Kanylesættet til vertebroplastik er beregnet til at give adgang til ryghvirvlerne og til injicering af PMMA<sup>1</sup>-baseret knoglecement i ryghvirvlerne under vertebroplastik-procedurer og anvendes sammen systemet Vertebroplasty / Vertecem V+-systemet<sup>2</sup>.

Oplysninger om indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, anvendelse, særlige forholdsregler ved brug, advarsler og bivirkninger ved den knoglecement, der anvendes sammen med kanylesættet til vertebroplastik, findes i den relevante brugsvejledning.

Ønskes oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer, anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

**Indikationer** Indikationerne for vertebroplastik-procedurer med kanylesættet til vertebroplastik defineres af den PMMA-baserede knoglecement og er angivet i de respektive brugsvejledninger.

<sup>1</sup> PMMA = polymethylmetacrylat

<sup>2</sup> Vertecem Vertebroplasty-systemet kan kun fås i USA. Vertecem V+-systemet kan kun fås uden for USA.

**Kontraindikationer** Produktet må ikke anvendes til patienter med koagulationsforstyrrelser eller infektioner.

Yderligere kontraindikationer defineres af den PMMA-baserede knoglecement og kan findes i de respektive brugsvejledninger.

**Patientmålgruppe** Patientmålgruppen defineres af den PMMA-baserede knoglecement og kan findes i de respektive brugsvejledninger.

**Advarsler og særlige forholdsregler ved brug** Eftersom produktet anvendes til teknisk komplekse procedurer, bør lægerne være fortlørlige med håndteringen og anvendelsen af produktet, de øvrige instrumenter, der kræves til proceduren, og selve proceduren. Inden igangsættelsen af proceduren skal lægen sikre sig, at størrelsen på det tilgængelige produkt er egnet til patienten.

Det skal også undersøges, om patienten er allergisk over for de materialer, som produktet er fremstillet af (f.eks. nikkel). Hvis dette er tilfældet, afhænger anvendelsen af produktet af den behandlende læges skøn.

Sikker anvendelse af produktet ved MR-scanning kan ikke garanteres, da dette indebærer visse risici, f.eks. at produktet kan opvarmes eller materialet migrere, og at der opstår artefakter på MR-billedet.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende (gælder kun for Den Europæiske Union). I andre lande følges lokale regler og/eller procedurer.

**Bivirkninger** Bivirkningerne defineres af den PMMA-baserede knoglecement og kan findes i de respektive brugsvejledninger.

**Materialer** Produktet indeholder følgende materialer:

- Rustfrit stål: nåle, trokarer, ejektorer til knoglecement og guidewirer
- Polybutylenterephthalat: greb og andre plastkomponenter

**Produktvarianter og indhold** Nålene fås som blå (8G), gule (10G) og grønne (12G).

| Komponent-<br>betegnelse                         | Diamantspids           |                         |                          | Skråslibning            |                          |
|--------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
|                                                  | 03.702.216S<br>8G, blå | 03.702.218S<br>10G, gul | 03.702.220S<br>12G, grøn | 03.702.219S<br>10G, gul | 03.702.221S<br>12G, grøn |
| Nål med åbning på siden (med luer-lock)          | 2 styk                 | 2 styk                  | 2 styk                   |                         |                          |
| Nål med skråslibning (med luer-lock)             |                        |                         |                          | 2 styk                  | 2 styk                   |
| Kanyleret trokar                                 | 2 styk                 | 2 styk                  |                          |                         |                          |
| Trokar                                           | 2 styk                 | 2 styk                  | 2 styk                   | 2 styk                  | 2 styk                   |
| Ejektor til knoglecement                         |                        |                         | 2 styk                   | 2 styk                  | 2 styk                   |
| Injektionsnål (med åbning på siden og luer-lock) | 2 styk                 | 2 styk                  | 2 styk                   | 2 styk                  | 2 styk                   |
| Guidewire                                        | 2 styk                 | 2 styk                  |                          |                         |                          |

**Anvendelse** Korrekt placering af alle instrumenter og nåle skal udføres ved hjælp af billeddannelsesmetoder.

Anterior/posterior og lateral visning skal anvendes.

**FORSIGTIG:** Når instrumenter og nåle placeres, er det vigtigt at sikre, at der ikke sker gennemtrængning af ryghvirvlens anteriore væg.

Yderligere oplysninger kan findes i procedureteknik for Vertecem Vertebroplasty-system/ Vertecem V+-system.

**Anvendelse: 03.702.216S og 03.702.218S**

1. Indsæt guidewirer på alle de højder, hvor der er planlagt cementinjektion. Guidewirer har dybdemærkninger med ens afstand. Det gør det lettere at følge, hvor langt den føres ind.

**BEMÆRK:** Disse ens dybdemærkninger er kun vejledende og udgør ikke som sådan et målesystem.



2. Set fra siden skal spidsen af guidewirerne nå den posteriore kant af ryghvirvlen. Før derefter guidewiren forsigtigt frem med lette slag med en hammer, og justér om nødvendigt (indføringsretningen) for at nå centrum af ryghvirvlen.
3. Skub de farvekodede, færdigmonterede komponenter (nål med åbning på siden og kanyleret trokar) ind over guidewirerne med en drejende bevægelse. Spidsen af komponenten skal føres fremad, indtil den når ryghvirvlens posteriore væg. Når nålen er bragt på plads, trækkes guidewiren ud.

**FORSIGTIG:** Når nålen føres ind, må guidewiren ikke skubbes fremad.

4. Komponentens skal føres videre fremad, indtil den anteriore halvdel af ryghvirvlen er nået; der kan benyttes en hammer til dette formål. Når komponenten er skubbet frem, kan den kanylerede trokar fjernes.
5. Sæt injektionsnålen med luer-lock på plads, og fastgør den forsvarligt.
6. Åbningen på siden af nålen gør det muligt at styre strømmen af knoglecement i den ønskede retning. Pilen på nålens greb viser, i hvilken retning åbningen på siden vender.

**BEMÆRK:** Man skal sørge for, at pilen på grebet vender i den ønskede retning.

7. Anbring et egnet applikationssystem (er ikke en del af kanylesættet), hvori der er fyldt PMMA, på injektionsnålens luer-lock.
8. Injicér cementen i overensstemmelse med producentens brugsvejledning. Trokaren anvendes til at støde den resterende knoglecement ud af injektionsnålen, såfremt dette er klinisk indikeret.

**BEMÆRK:** Det er vigtigt at overholde cementens hærdningstid, for at der kan garanteres en sikker fjernelse af instrumenterne. Nærmere oplysninger findes i procedureteknikken.

9. Nålekomponenten tages ud ved at lukke vinduet i åbningen på siden og derefter dreje injektionsnålen. Dette sikrer, at der ikke er kontakt mellem cementen i nålen og cementen i ryghvirvlen. Derefter kan nålen løsnes og trækkes ud.

**Anvendelse: 03.702.219S, 03.702.220S og 03.702.221S**

1. Indsæt nåle på alle de højder, hvor der er planlagt cementinjektion. Nålene har dybde-  
markeringer med ens afstand. Det gør det lettere at følge, hvor langt den føres ind.

**BEMÆRK:** Disse ens dybde-  
markeringer er kun vejledende og udgør ikke som sådan et målesystem.

2. Indfør de farvekodede, færdigmonterede komponenter (nål med åbning på siden og trokar eller nål med skrålåbning og trokar) med drejende bevægelser og/eller lette slag med en hammer. Spidsen af komponenten skal føres fremad, indtil den når ryghvirvlens anteriore væg. Når komponenten er ført ind, drejes den 360° om sin egen akse. Denne bevægelse sammenpresser overskydende knoglevæv. Fjern derefter trokaren.
3. Sæt injektionsnålen med luer-lock på plads, og fastgør den forsvarligt.

4. Åbningen på siden af nålen gør det muligt at styre strømmen af knoglecement i den ønskede retning. Pilen på nålens greb viser, i hvilken retning åbningen på siden vender.

**BEMÆRK:** Man skal sørge for, at pilen på grebet vender i den ønskede retning.

5. Anbring et egnet applikationssystem (er ikke en del af kanylesættet), hvori der er fyldt PMMA, på injektionsnålens luer-lock.
6. Injicér cementen i overensstemmelse med producentens brugsvejledning. Cementektoren anvendes til at støde den resterende knoglecement ud af injektionsnålen i ryghvirvlen, såfremt dette er klinisk indikeret.

**BEMÆRK:** Det er vigtigt at overholde cementens hærdningstid, for at der kan garanteres en sikker fjernelse af instrumenterne. Nærmere oplysninger findes i procedureteknikken.

7. Nålekomponenten tages ud ved at lukke vinduet i åbningen på siden og derefter dreje injektionsnålen. Dette sikrer, at der ikke er kontakt mellem cementen i nålen og cementen i ryghvirvlen. Derefter kan nålen løsnes og trækkes ud.

**Sterilitet** Produktet leveres sterilt. Inden emballagen åbnes, kontrolleres det, om den er intakt. Delene tages ud af emballagen under iagttagelse af aseptiske teknikker. Må ikke bruges, hvis emballagens forsegling er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet brudt.

**Engangsbrug** Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug af engangsudstyr kan potentielt medføre risiko for infektion af patienten eller brugeren. Kontamineret produkter kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten. Rengøring,

desinfektion og sterilisation kan påvirke afgørende materialeegenskaber og produkt-parametre på en sådan måde, at dette fører til produktsvigt.

**Opbevaring** Produktet skal opbevares tørt og rent og være beskyttet mod direkte sollys. Må ikke anvendes efter den anvendelsesdato, der er angivet på etiketten.

**Bortskaffelse** Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets forskrifter eller gældende lovgivning. På grund af faren for infektioner og tilskadekomst skal man være opmærksom på ikke at berøre spidser eller skarpe kanter på instrumenterne. Dette gælder navnlig for kontaminerede produkter.

## Οδηγίες χρήσης Σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής

### Προϊόν στο πεδίο εφαρμογής

|             |                                  |                        |
|-------------|----------------------------------|------------------------|
| 03.702.216S | Σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής | 8G, διαμαντένια αιχμή  |
| 03.702.218S | Σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής | 10G, διαμαντένια αιχμή |
| 03.702.219S | Σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής | 10G, λοξοτομή          |
| 03.702.220S | Σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής | 12G, διαμαντένια αιχμή |
| 03.702.221S | Σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής | 12G, λοξοτομή          |

**Περιγραφή** Το σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής είναι ένα αποστειρωμένα συσκευασμένο σύνολο για διαδικασίες σπονδυλοπλαστικής.

**Προοριζόμενη χρήση** Το σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής προορίζεται για την πρόσβαση στο σώμα του σπονδύλου και την ένεση οστικού τοιμέντου με βάση το PMMA<sup>1</sup> στο σώμα σπονδύλου κατά τη διάρκεια της σπονδυλοπλαστικής και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύστημα σπονδυλοπλαστικής Vertecem / σύστημα Vertecem V+<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> PMMA = πολυ(μεθακρυλικό μεθύλιο)

<sup>2</sup> Το σύστημα σπονδυλοπλαστικής Vertecem διατίθεται μόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες. Το σύστημα Vertecem V+ διατίθεται μόνο εκτός των ΗΠΑ.

Πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη συμβατότητα, τη χρήση, τα μέτρα προφύλαξης, τις προειδοποιήσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες για το οστικό τοιμέντο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής θα βρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα συνιστάται να επικοινωνήσετε με έναν εκπρόσωπο της DePuy Synthes.

**Ενδείξεις** Οι ενδείξεις για διαδικασίες σπονδυλοπλαστικής με το σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής καθορίζονται από το οστικό τοιμέντο με βάση το PMMA και αναφέρονται στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

**Αντενδείξεις** Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές στην πήξη του αίματος ή λοιμώξεις.

Περαιτέρω αντενδείξεις καθορίζονται από το οστικό τοιμέντο με βάση το PMMA και μπορούν να βρεθούν στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

**Ομάδα-στόχος ασθενών** Η ομάδα-στόχος ασθενών καθορίζεται από το οστικό τοιμέντο με βάση το PMMA και μπορεί να βρεθεί στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

**Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης** Καθώς το προϊόν χρησιμοποιείται σε τεχνικά περίπλοκες διαδικασίες, οι γιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος, με τα υπόλοιπα εργαλεία που απαιτούνται για τη διαδικασία και με τη διαδικασία συνολικά.

Πριν από τη διενέργεια της διαδικασίας πρέπει ο γιατρός να διακρίβωνει, ότι το μέγεθος του διαθέσιμου προϊόντος είναι κατάλληλο για τον ασθενή.

Πρέπει επίσης να ελέγχεται αν ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία στα υλικά που περιέχονται στο προϊόν (π.χ. νικέλιο). Σε αυτή την περίπτωση η χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

Η ασφαλής χρήση του προϊόντος σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν διασφαλίζεται, καθώς συνδέεται με ορισμένους κινδύνους συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης ή της μετατόπισης του προϊόντος και της πρόκλησης τεχνουργήματος στην εικόνα μαγνητικού συντονισμού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον

κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής (μόνο για την Ευρωπαϊκή Ένωση). Στις υπόλοιπες χώρες ενεργείτε σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις ή/και διαδικασίες.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίζονται από το οστικό τοιμέντο με βάση το PMMA και μπορούν να βρεθούν στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

**Υλικά** Το προϊόν περιλαμβάνει τα ακόλουθα υλικά:

– Ανοξειδωτος χάλυβας: Βελόνες, τροκάρ, εκβολέας οστικού τοιμέντου και οδηγά σύρματα  
– Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο: Λαβές και άλλα πλαστικά εξαρτήματα

**Παραλλαγές προϊόντος και περιεχόμενο** Οι βελόνες διατίθενται σε μπλε (8G), κίτρινο (10G) και πράσινο (12G) χρώμα.

| Όνομασία στοιχείων                              | Διαμαντένια αιχμή       |                             |                             | Λοξοτομή                    |                             |
|-------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                                                 | 03.702.216S<br>8G, μπλε | 03.702.218S<br>10G, κίτρινο | 03.702.220S<br>12G, πράσινο | 03.702.219S<br>10G, κίτρινο | 03.702.221S<br>12G, πράσινο |
| Βελόνα με πλάγιο άνοιγμα (με Luer lock)         | 2 τεμάχια               | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   |                             |                             |
| Βελόνα με λοξοτομή (με Luer lock)               |                         |                             |                             | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   |
| Αυλοφόρο τροκάρ                                 | 2 τεμάχια               | 2 τεμάχια                   |                             |                             |                             |
| Τροκάρ                                          | 2 τεμάχια               | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   |
| Εκβολέας οστικού τοιμέντου                      |                         |                             | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   |
| Βελόνα ένεσης (με πλάγιο άνοιγμα και Luer lock) | 2 τεμάχια               | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   | 2 τεμάχια                   |
| Οδηγό σύρμα                                     | 2 τεμάχια               | 2 τεμάχια                   |                             |                             |                             |

**Χρήση** Η σωστή τοποθέτηση όλων των εργαλείων και των βελονών πρέπει να διεξάγεται υπό απεικονιστικό έλεγχο.

Πρέπει να γίνεται χρήση της πρόσθιας, της οπίσθιας και της πλάγιας όψης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την τοποθέτηση των εργαλείων και των βελονών πρέπει να δίνεται

ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μη διαπερνάται το πρόσθιο τοίχωμα κάθε σώματος σπονδύλου. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στη χειρουργική μέθοδο με σύστημα σπονδυλοπλαστικής Vertecem / σύστημα Vertecem V+.

**Χρήση: 03.702.216S και 03.702.218S**

1. Τοποθετήστε οδηγά σύρματα σε όλα τα ύψη στα οποία έχει προγραμματιστεί ένεση οστικού τοιμέντου. Το οδηγό σύρμα φέρει σε ίσες αποστάσεις ενδείξεις του βάθους διείσδυσης. Αυτό διευκολύνει την παρακολούθηση της προόδου της διείσδυσης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Οι ενδείξεις σε ίσες αποστάσεις για το βάθος διείσδυσης έχουν ενημερωτικό σκοπό και δεν αποτελούν σύστημα μέτρησης.

2. Στην πλάγια όψη πρέπει η άκρη των συρμάτων να φτάνει στο οπίσθιο χείλος του σώματος σπονδύλου. Στη συνέχεια προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα χτυπώντας ελαφρά με ένα σφυρί και, αν χρειάζεται, ευθυγραμμίστε εκ νέου (κατεύθυνση διείσδυσης), προκειμένου να φτάσετε στο κέντρο του σώματος σπονδύλου.

3. Ωθήστε τις χρωματικά κωδικοποιημένες, προσυναρμολογημένες δομικές ομάδες (βελόνα με πλάγιο άνοιγμα και αυλοφόρο τροκάρ) με περιστροφικές κινήσεις μέσω του οδηγού σύρματος. Η άκρη της δομικής ομάδας πρέπει να προωθηθεί, έως την επίτευξη του οπίσθιου τοιχώματος του σώματος σπονδύλου. Μετά την εισαγωγή της βελόνας αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την εισαγωγή της βελόνας το οδηγό σύρμα δεν επιτρέπεται να ωθηθεί προς τα μπροστά.

4. Η δομική ομάδα πρέπει να προωθηθεί και άλλο έως ότου φτάσει στο πρόσθιο ήμισυ του σώματος σπονδύλου. Για τον σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σφυρί. Μετά την προώθηση της δομικής ομάδας αφαιρέστε το αυλοφόρο τροκάρ.

5. Εισαγάγετε τη βελόνα ένεσης με Luer lock και ασφαλίστε καλά στη λαβή.

6. Το πλάγιο άνοιγμα της βελόνας επιτρέπει την ένεση του οστικού τοιμέντου στην επιθυμητή κατεύθυνση. Το βέλος στη λαβή της βελόνας υποδεικνύει την κατεύθυνση του πλάγιου ανοίγματος.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Βεβαιωθείτε, ότι το βέλος στη λαβή δείχνει προς την επιθυμητή κατεύθυνση.

7. Τοποθετήστε στο Luer lock της βελόνας ένεσης ένα κατάλληλο σύστημα εφαρμογής γεμισμένο με PMMA (δεν αποτελεί μέρος του συνόλου βελονών).
8. Ενέστε το οστικό τοιμέντο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή οστικού τοιμέντου. Το υπολειπόμενο οστικό τοιμέντο μπορεί να εκβληθεί με το τροκάρ από τη βελόνα ένεσης μέσα στον σπόνδυλο, εφόσον αυτό ενδείκνυται κλινικά.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Είναι σημαντικό να έχετε υπόψη σας τον χρόνο σκλήρυνσης του οστικού τοιμέντου, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής εξαγωγή των εργαλείων. Λεπτομέρειες θα βρείτε στη χειρουργική τεχνική.

9. Για να αφαιρέσετε τη δομική ομάδα της βελόνας, κλείστε το παράθυρο στο πλάγιο άνοιγμα περιστρέφοντας τη βελόνα ένεσης. Κατά αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται επαφή μεταξύ του οστικού τοιμέντου στη βελόνα και του οστικού τοιμέντου στο σώμα σπονδύλου. Η βελόνα μπορεί να αποσπαστεί και να αφαιρεθεί.

#### **Χρήση: 03.702.219S, 03.702.220S και 03.702.221S**

1. Τοποθετήστε βελόνες σε όλα τα ύψη στα οποία έχει προγραμματιστεί ένεση οστικού τοιμέντου. Οι βελόνες φέρουν σε ίσες αποστάσεις ενδείξεις του βάθους διείσδυσης. Αυτό διευκολύνει την παρακολούθηση της προόδου της διείσδυσης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Οι ενδείξεις σε ίσες αποστάσεις για το βάθος διείσδυσης έχουν ενημερωτικό σκοπό και δεν αποτελούν σύστημα μέτρησης.

2. Εισαγάγετε τις χρωματικά κωδικοποιημένες, προσυναρμολογημένες δομικές ομάδες (βελόνα με πλάγιο άνοιγμα και τροκάρ ή βελόνα με λοξοτομή και αυλοφόρο τροκάρ) με περιστροφικές κινήσεις ή/και χτυπώντας ελαφρά με ένα σφυρί. Συνεχίστε να ωθείτε τη δομική ομάδα, έως ότου η άκρη της φτάσει στο μισό πρόσθιο μέρος του σώματος σπονδύλου. Μετά τη διείσδυση περιστρέψτε τη δομική ομάδα κατά 360° γύρω από τον άξονά της. Η κίνηση αυτή συμπιέζει τον περίσσιο οστικό ιστό. Έπειτα αφαιρέστε το τροκάρ.
3. Εισαγάγετε τη βελόνα ένεσης με Luer lock και ασφαλίστε καλά στη λαβή.
4. Το πλάγιο άνοιγμα της βελόνας επιτρέπει την ένεση του οστικού τοιμέντου στην επιθυμητή κατεύθυνση. Το βέλος στη λαβή της βελόνας υποδεικνύει την κατεύθυνση του πλάγιου ανοίγματος.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Βεβαιωθείτε, ότι το βέλος στη λαβή δείχνει προς την επιθυμητή κατεύθυνση.

5. Τοποθετήστε στο Luer lock της βελόνας ένεσης ένα κατάλληλο σύστημα εφαρμογής γεμισμένο με PMMA (δεν αποτελεί μέρος του συνόλου βελονών).
6. Ενέστε το οστικό τοιμέντο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή οστικού τοιμέντου. Το υπολειπόμενο οστικό τοιμέντο μπορεί να εκβληθεί με τον εκβολέα από τη βελόνα ένεσης μέσα στον σπόνδυλο, εφόσον αυτό ενδείκνυται κλινικά.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Είναι σημαντικό να έχετε υπόψη σας τον χρόνο σκλήρυνσης του οστικού τοιμέντου, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής εξαγωγή των εργαλείων. Λεπτομέρειες θα βρείτε στη χειρουργική τεχνική.

7. Για να αφαιρέσετε τη δομική ομάδα της βελόνας, κλείστε το παράθυρο στο πλάγιο άνοιγμα περιστρέφοντας τη βελόνα ένεσης. Κατά αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται επαφή μεταξύ του οστικού τοιμέντου στη βελόνα και του οστικού τοιμέντου στο σώμα σπονδύλου. Η βελόνα μπορεί να αποσπαστεί και να αφαιρεθεί.

**Αποστείρωση** Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Πριν από το άνοιγμα ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η σφράγιση της συσκευασίας είναι κατεστραμμένη ή ο φραγμός αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.

**Για μία χρήση μόνο** Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενέχει τον δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή ή του χρήστη. Τα μολυσμένα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να επηρεάσουν σημαντικές ιδιότητες του υλικού και παραμέτρους του προϊόντος σε βαθμό που το προϊόν να μη λειτουργεί ορθά.

**Φύλαξη** Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνή και καθαρή περιβάλλον και να προστατεύεται από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας χρήσης που αναγράφεται στην επισήμανση.

**Απόρριψη** Η απόρριψη διεξάγεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου ή την ισχύουσα νομοθεσία. Λόγω του κινδύνου πρόκλησης μολύνσεων και τραυματισμών

πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου η επαφή με τις αιχμές και τις οξείες ακμές των εργαλείων να μην είναι δυνατή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα μολυμμένα προϊόντα.

## Kasutusjuhend Vertebroplastika kanüülikomplekt

### Toote kasutusvaldkond

|             |                                  |                 |
|-------------|----------------------------------|-----------------|
| 03.702.216S | Vertebroplastika kanüülikomplekt | 8G, teemantots  |
| 03.702.218S | Vertebroplastika kanüülikomplekt | 10G, teemantots |
| 03.702.219S | Vertebroplastika kanüülikomplekt | 10G, kaldlihv   |
| 03.702.220S | Vertebroplastika kanüülikomplekt | 12G, teemantots |
| 03.702.221S | Vertebroplastika kanüülikomplekt | 12G, kaldlihv   |

**Kirjeldus** Vertebroplastika kanüülikomplekt on steriilselt pakendatud komplekt vertebroplastika protseduuriks.

**Ettenähtud kasutus** Vertebroplastika kanüülikomplekt on ette nähtud lülkehase pääsemiseks ning PMMA<sup>1</sup>-põhise luutsemendi süstimiseks lülkehase vertebroplastika protseduuri ajal ja seda kasutatakse koos süsteemiga Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+<sup>2</sup>. Teavet vertebroplastika kanüülikomplektiga kasutatava luutsemendiga seotud näidustuste, vastunäidustuste, ühilduvuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete kohta saate kasutusjuhendist.

Teavet ühilduvuse kohta muude toodete või süsteemidega soovime küsida ettevõtte DePuy Synthes esindajalt.

<sup>1</sup> PMMA = polümetüülmetakrülaat

<sup>2</sup> Lisateavet saate süsteemide Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ operatsioonitehnika kasutusjuhenditest.

**Näidustused** Vertebroplastika kanüülikomplektiga tehtava vertebroplastika protseduuri näidustused olenevad PMMA-põhisest luutsemendist ja need on loetletud kasutusjuhendis.

**Vastunäidustused** Toodet ei tohi kasutada hüübimishäirete või nakkustega patsientidel. Muud vastunäidustused olenevad PMMA-põhisest luutsemendist ja neid saate vaadata kasutusjuhendist.

**Patsientide sihtrühm** Patsientide sihtrühm oleneb PMMA-põhisest luutsemendist ja seda saate vaadata kasutusjuhendist.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud** Kuna seda toodet kasutatakse tehniliselt keerulistes protseduurides, peaksid arstid olema tuttavad toote ning muude protseduuriks vajalike instrumentide käsitlemisega ja kasutamisega.

Enne protseduuri tegemist peab arst veenduma, et kasutatava toote suurus oleks patsiendile sobiv.

Samuti tuleb kontrollida, et patsiendil ei oleks tootes sisalduvate materjalide (nt nikkel) vastu allergiat. Sel juhul otsustab toote kasutamise üle raviarst.

Toote ohutut kasutamist MRT-s ei saa tagada, sest sellega kaasneb mitmeid riske, sealhulgas toote soojenemine või liikumine ning artefaktide tekkimine MRT-kujutisel.

Kõigist tootega seotud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/ või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevatele asutustele (üksnes Euroopa Liidus). Teistes riikides kehtivad kohalikud eeskirjad ja/või menetlused.

**Kõrvaltoimed** Kõrvaltoimed olenevad PMMA-põhisest luutsemendist ja neid vaadake kasutusjuhendist.

**Materjalid** Toode sisaldab järgmisi materjale:

- Roostevara teras: nõelad, trokaar, tsemendiejektor ja juhtetraadid
- Polübutüleenereftalaat: käepidemed ja muud plastosad

**Toote variandid ja sisu** Nõelad on saadaval sinise (8G), kollase (10G) ja rohelisena (12G).

| Komponentide tähistus                       | Teemantots                |                             |                              | Kaldlihv                    |                              |
|---------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
|                                             | 03.702.216S<br>8G, sinine | 03.702.218S<br>10G, kollane | 03.702.220S<br>12G, roheline | 03.702.219S<br>10G, kollane | 03.702.221S<br>12G, roheline |
| Küljel asuva avaga nõel (Luer-lukuga)       | 2 tk                      | 2 tk                        | 2 tk                         |                             |                              |
| Kaldlihviga nõel (Luer-lukuga)              |                           |                             |                              | 2 tk                        | 2 tk                         |
| Kanüülitud trokaar                          | 2 tk                      | 2 tk                        |                              |                             |                              |
| Trokaar                                     | 2 tk                      | 2 tk                        | 2 tk                         | 2 tk                        | 2 tk                         |
| Tsemendiejektor                             |                           |                             | 2 tk                         | 2 tk                        | 2 tk                         |
| Süstenõel (küljel asuva ava ja Luer-lukuga) | 2 tk                      | 2 tk                        | 2 tk                         | 2 tk                        | 2 tk                         |
| Juhtetraat                                  | 2 tk                      | 2 tk                        |                              |                             |                              |

**Kasutus** Kõigi instrumentide ja nõelte õigesti paigutamiseks tuleb kasutada kuvamistehnika abi.

Kasutada tuleb eest-, tagant- ja külgvaadet.

**ETTEVAATUST!** Instrumentide ja nõelte paigutamisel tuleb kindlasti jälgida, et ei läbibstataks lülikeha eesseina.

Lisateavet saate süsteemide Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ operatsioonitehnika kasutusjuhenditest.

**Kasutus 03.702.216S ja 03.702.218S**

- Juhtetraadid saab sisse viia kõigis sügavustes, kuhu tsementi kavatakse süstida. Juhtetraadil on ühesuuruste vahedega sügavusmärgised. See hõlbustab sisseviimise edenemise jälgimist.

**NÄPUNÄIDE.** Ühesuuruste vahedega sügavusmärgised on üksnes teavitamiseks ja need ei kujuta endast mõõtesüsteemi.

- Külgvaates peaks traadi ots jõudma lülikeha tagaservani. Siis lükake juhtetraati kergete haamrilöökidega ettevaatlikult edasi ja vajaduse korral korrigeerige uuesti suunda (sisseviimise suund), et jõuda lülikeha keskele.
- Viige värvikoodiga eelmonteeritud komplektid (küljel asuva avaga nõel ja kanüülitud trokaar) keeramisliigutusi tehes juhtetraadile. Komplekti otsa tuleb edasi lükata, kuni jõutakse lülikeha tagaseinani. Pärast nõela sisseviimist eemaldage juhtetraat.

**ETTEVAATUST!** Nõela sisseviimisel ei tohi juhtetraati edasi lükata.

- Komplekti tuleb edasi lükata, kuni jõutakse lülikeha eesmise pooleni; selleks võib kasutada haamrit. Pärast komplekti edasilükkamist eemaldage kanüülitud trokaar.
- Viige Luer-lukuga süstenõel sisse ja kinnitage see kindlalt käepidemele.
- Nõela küljel asuv ava võimaldab tsemendivoogu juhtida soovitud suunas. Nõela käepidemel olev nool osutab küljel asuva ava suunda.

**NÄPUNÄIDE.** Veenduge, et käepidemel olev nool näitaks soovitud suunas.

- Kinnitage süstenõela Luer-lukule sobiv PMMA-ga täidetud manustamissüsteem (ei tarnita koos kanüülikomplektiga).
- Süstige tsementi tsemendi tootja kasutusjuhendi kohaselt. Kui see on kliiniliselt näidustatud, saab ülejäänud luutsementi lükata tsemendiejektoriga süstenõelast lüliselle.

**NÄPUNÄIDE.** Oluline on järgida tsemendi kõvastumisaega, et tagada instrumendi ohutu eemaldamine. Vaadake üksikasju operatsioonitehnika juhendist.

- Nõelakomplekti eemaldamiseks sulgege küljel asuva ava aken, pöörates selleks süstenõela. Sellega tagate, et nõelas ja lülikehas olev tsement ei puutuks kokku. Nõela saab vabastada ja välja tõmmata.

**Kasutus 03.702.219S, 03.702.220S ja 03.702.221S**

- Nõelad saab sisse viia kõigis sügavustes, kuhu tsementi kavatakse süstida. Nõelteil on ühesuuruste vahedega sügavusmärgised. See hõlbustab sisseviimise edenemise jälgimist.

**NÄPUNÄIDE.** Ühesuuruste vahedega sügavusmürgised on üksnes teavitamiseks ja need ei kujuta endast mõõtesüsteemi.

- Viige värvikoodiga eelmonteeritud komplektid (küljel asuva avaga nõel ja trokaar või kaldlihviga nõel ja trokaar) keeramisliigutusi ja/või kergeid haamrilööke tehesisse. Komplekti otsa tuleb edasi lükata, kuni jõutakse lülikeha eesmise pooleni. Pärast sisseviimist keerake komplekti 360° ümber selle telje. Selle liigutusega surutakse liigne luukude kokku. Seejärel eemaldage trokaar.
- Viige Luer-lukuga süstenõel sisse ja kinnitage see kindlalt käepidemele.
- Nõela küljel asuv ava võimaldab tsemendivoogu juhtida soovitud suunas. Nõela käepidemel olev nool osutab küljel asuva ava suunda.

**NÄPUNÄIDE.** Veenduge, et käepidemel olev nool näitaks soovitud suunas.

- Kinnitage süstenõela Luer-lukule sobiv PMMA-ga täidetud manustamissüsteem (ei tarnita koos kanüülikomplektiga).
- Süstige tsemendi tsemendi tootja kasutusjuhendi kohaselt. Kui see on kliiniliselt näidustatud, saab ülejäänud luutsementi lükata tsemendiejektoriga süstenõelast lülisse.

**NÄPUNÄIDE.** Oluline on järgida tsemendi kõvastumisaega, et tagada instrumendi ohutu eemaldamine. Vaadake üksikasju operatsioonitehnika juhendist.

- Nõelakomplekti eemaldamiseks sulgege küljel asuva ava aken, pöörates selleks süstenõela. Sellega tagate, et nõelas ja lülikehas olev tsement ei puutuks kokku. Nõela saab vabastada ja välja tõmmata.

**Steriilsus** Toode tarnitakse steriilsena. Enne avamist veenduge, et pakend oleks terve. Võtke toode pakendist välja aseptilist tehnikat kasutades. Ärge kasutage, kui pakendi kinnitus on kahjustatud või kui steriilne kaitse on rikutud.

**Ühekordne kasutus** Toode on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi korduskasutada. Ühekordse toote korduskasutamiseks kaasneb patsiendi või kasutaja potentsiaalne nakatumise oht. Saastunud toode võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib materjalide peamisi omadusi ja toote parameetreid sellisel määral kahjustada, et toode muutub kasutuskõlbmatuks.

et

**Hoiustamine** Toodet tuleb hoida kuivas ja puhtas keskkonnas, kaitstuna otsest päikesevalguse eest. Ärge kasutage pärast etiketil olevat kõlblikkuskuupäeva.

**Kõrvaldamine** Kõrvaldamisel tuleb järgida haigla eeskirju või kehtivaid seadusi. Nakkus- ja vigastusohu tõttu tuleb seega jälgida, et te ei puudutaks instrumentide otsi, ega teravaid servi. Eelkõige kehtib see saastunud toote kohta.

## Käyttöohje Vertebroplastinen kanyylisarja



### Tuote käyttöalueella

|             |                                |                    |
|-------------|--------------------------------|--------------------|
| 03.702.216S | Vertebroplastinen kanyylisarja | 8G, timanttikärki  |
| 03.702.218S | Vertebroplastinen kanyylisarja | 10G, timanttikärki |
| 03.702.219S | Vertebroplastinen kanyylisarja | 10G, viistohionta  |
| 03.702.220S | Vertebroplastinen kanyylisarja | 12G, timanttikärki |
| 03.702.221S | Vertebroplastinen kanyylisarja | 12G, viistohionta  |

**Kuvaus** Vertebroplastinen kanyylisarja on steriilisti pakattu tarvikesarja vertebroplastista toimenpidettä varten.

**Käyttötarkoitus** Vertebroplastinen kanyylisarja on tarkoitettu nikaman solmuun pääsyä varten ja PMMA<sup>1</sup>-pohjaisen luusementin injektoimiseen nikaman solmuun vertebroplastisen toimenpiteen aikana, ja sitä tulee käyttää yhdessä Vertecem Vertebroplasty System / Vertesem V+ System<sup>2</sup> -järjestelmän kanssa.

Tietoa vertebroplastisen kanyylisarjan yhteydessä käytettävän luusementin käyttöaiheista, vasta-aiheista, yhteensopivuudesta, käytöstä, varoitoimenpiteistä, varoituksista ja sivuvaikutuksista on kyseisessä käyttöohjeessa.

<sup>1</sup> PMMA = polymetyylimetakrylaatti

<sup>2</sup> Vertecem Vertebroplasty System -järjestelmä on saatavana vain USA:ssa. Vertecem V+ System -järjestelmä on saatavana vain USA:n ulkopuolella.

et

fi

Tietoja yhteensopivuudesta muiden tuotteiden tai järjestelmien kanssa on saatavana DePuy Synthes -edustajalta.

**Käyttöaiheet** Vertebroplastian kanyylisarjalla tehtävän vertebroplastisen toimenpiteen käyttöaiheet määrää PMMA-pohjainen luusementti, ja ne on lueteltu kyseisessä käyttöohjeessa.

**Vasta-aiheet** Tuotetta ei saa käyttää potilaisiin, joilla on hyytymishäiriöitä tai infektioita. Myös vasta-aiheet määrää PMMA-pohjainen luusementti ja ne löytyvät kyseisestä käyttöohjeesta.

**Kohdepotilasryhmä** Kohdepotilasryhmän määrää PMMA-pohjainen luusementti ja se löytyy kyseisestä käyttöohjeesta.

**Varoitukset ja varoimenpiteet** Koska tuotetta käytetään teknisesti monimutkaisissa toimenpiteissä, lääkärin on oltava tottuneita käsittelemään ja käyttämään tuotetta, muita toimenpiteeseen tarvittavia instrumentteja sekä menetelmää.

Ennen toimenpiteen tekemistä lääkärin on varmistettava, että käytettävän tuotteen koko soveltuu potilaalle.

Hänen täytyy myös tarkistaa, onko potilas allerginen tuotteen sisältämille materiaaleille (esim. nikkelille). Tässä tapauksessa tuotteen käyttö on hoitavan lääkärin harkinnassa.

Tuotteen turvallista käyttöä magneettikuvauksessa ei voida taata, koska siihen liittyy joitakin riskejä, mukaan lukien tuotteen lämpeneminen tai siirtyminen sekä magneettikuvien kuvavirheet.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee (koskee vain Euroopan unionia). Muissa maissa noudatetaan paikallisia määräyksiä ja/tai menetelyjä.

**Sivuvaikutukset** Sivuvaikutukset määrää PMMA-pohjainen luusementti ja ne löytyvät kyseisestä käyttöohjeesta.

**Materiaalit** Tuote sisältää seuraavat materiaalit:

- Jaloteräs: neulat, troakaari, sementin ulostyönnin ja ohjainlangat
- Polybutyleenitereftalaatti: kahvat ja muut muoviosat

**Tuoteversiot ja sisältö** Neuloja on saatavana sinisinä (8G), keltaisina (10G) ja vihreinä (12G).

| Komponenttien kuvaus                                          | Timanttikärki              |                               |                            | Viistohionta                  |                            |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
|                                                               | 03.702.216S<br>8G, sininen | 03.702.218S<br>10G, keltainen | 03.702.220S<br>12G, vihreä | 03.702.219S<br>10G, keltainen | 03.702.221S<br>12G, vihreä |
| Neula, jossa sivulla aukko (varustettu Luer-Lock-liittimellä) | 2 kpl                      | 2 kpl                         | 2 kpl                      |                               |                            |
| Neula, jossa viistohionta (varustettu Luer-Lock-liittimellä)  |                            |                               |                            | 2 kpl                         | 2 kpl                      |
| Kanyloitu troakaari                                           | 2 kpl                      | 2 kpl                         |                            |                               |                            |
| Troakaari                                                     | 2 kpl                      | 2 kpl                         | 2 kpl                      | 2 kpl                         | 2 kpl                      |
| Sementin työnnin                                              |                            |                               | 2 kpl                      | 2 kpl                         | 2 kpl                      |
| Injektioneula (aukko sivulla ja Luer-Lock-liitin)             | 2 kpl                      | 2 kpl                         | 2 kpl                      | 2 kpl                         | 2 kpl                      |
| Ohjainlanka                                                   | 2 kpl                      | 2 kpl                         |                            |                               |                            |

**Käyttö** Kaikkien instrumenttien ja neulojen oikea sijoitus on tehtävä kuvannusmenetelmien avulla.

On käytettävä anteriorisia/posteriorisia ja lateraalisia kuvia.

**VARO:** Instrumentteja ja neuloja sijoitettaessa on ehdottomasti varmistettava, että minikään nikaman solmun anteriorista seinämää ei puhkaista.

Lisätietoja on Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System -järjestelmän leikkaustekniikassa.



### Käyttö: 03.702.216S ja 03.702.218S

1. Vie ohjainlangat kaikkiin kohtiin, joihin on tarkoitus ruiskuttaa sementtiä. Ohjainlangassa on syvyysmerkinnät tasaisin välein. Tämä helpottaa sisäänviennin etenemisen valvontaa.  
**OHJE:** Tasaisin välein olevat syvyysmerkinnät on tarkoitettu vain tiedoksi, eivätkä ne muodosta mittausjärjestelmää.
2. Lateraalisesti katsottuna lankojen kärjen pitäisi saavuttaa nikaman solmun posteriorinena reunana. Vie ohjainlankaa tämän jälkeen varovasti eteenpäin kevyillä vasaraniskuilla ja kohdistaa tarvittaessa uudelleen (sisäänvientisuunnassa) nikaman solmun keskikohdan saavuttamiseksi.
3. Työnnä värimerkityt esikootut asennelmat (sivulla olevalla aukolla ja kanyloidulla troakaarilla varustettu neula) pyöriin liikkein ohjainlankojen yli. Asennelman kärkeä on työnnettävä eteenpäin, kunnes nikaman solmun posteriorinen seinä on saavutettu. Vietyäsi neulan sisään poista ohjainlanka.  
**VARO:** Vietäessä neulaa sisään ohjainlankaa ei saa työntää eteenpäin.
4. Asennelmaa on työnnettävä eteenpäin, kunnes saavutetaan nikaman solmun anteriorinen puolisko; tähän voidaan käyttää vasaraa. Työnnettyäsi asennelman eteenpäin poista kanyloitu troakaari.
5. Asenna Luer-Lock-liittimellä varustettu injektioneula ja kiinnitä se pitävästi kahvaan.
6. Neulan sivulla olevan aukon kautta sementin virtaus voidaan ohjata haluttuun suuntaan. Neulan kahvan nuoli osoittaa sivulla olevan aukon suunnan.  
**OHJE:** Varmista, että kahvan nuoli osoittaa haluttuun suuntaan.
7. Kiinnitä sopiva PMMA:lla täytetty applikaatiojärjestelmä (ei sisälly kanyylisarjaan) injektioneulan Luer-Lock-liittimeen.
8. Ruiskuta sementti sen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Jäljelle jäänyt luusementti voidaan työntää troakaarilla injektioneulasta nikamaan, mikäli siihen on kliininen indikaatio.  
**OHJE:** Sementin kovettumisaikaa on noudatettava, jotta instrumentit voidaan poistaa turvallisesti. Tarkat tiedot löytyvät leikkaustekniikasta.

9. Sulje sivulla olevan aukon ikkuna neula-asennelman poistamiseksi kääntämällä injektioneulaa. Siten varmistetaan, että neulassa ja nikaman solmussa olevat sementit eivät joudu kosketuksiin keskenään. Neula voidaan irrottaa ja vetää ulos.

### Käyttö: 03.702.219S, 03.702.220S ja 03.702.221S

1. Sijoita neulat kaikkiin kohtiin, joihin aiotaan ruiskuttaa sementtiä. Neuloissa on tasaisin välein syvyysmerkinnät. Tämä helpottaa sisäänviennin etenemisen valvontaa.  
**OHJE:** Tasaisin välein olevat syvyysmerkinnät on tarkoitettu vain tiedoksi, eivätkä ne muodosta mittausjärjestelmää.
2. Vie värimerkityt esikootut asennelmat (sivulla olevalla aukolla ja troakaarilla tai viistohiennalla ja troakaarilla varustettu neula) kiertävien liikkein ja/tai kevyillä vasaraniskuilla sisään. Asennelman kärkeä on työnnettävä eteenpäin, kunnes saavutetaan nikaman solmun anteriorinen puolikas. Käänä asennelmaa 360° akselinsa ympäri sisäänviennin jälkeen. Tämä liike tiivistää ylimääräisen luukudoksen. Poista sitten troakaari.
3. Asenna Luer-Lock-liittimellä varustettu injektioneula ja kiinnitä se pitävästi kahvaan.
4. Neulan sivulla olevan aukon kautta sementin virtaus voidaan ohjata haluttuun suuntaan. Neulan kahvan nuoli osoittaa sivulla olevan aukon suunnan.  
**OHJE:** Varmista, että kahvan nuoli osoittaa haluttuun suuntaan.
5. Kiinnitä sopiva PMMA:lla täytetty applikaatiojärjestelmä (ei sisälly kanyylisarjaan) injektioneulan Luer-Lock-liittimeen.
6. Ruiskuta sementti sen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Jäljelle jäänyt luusementti voidaan työntää sementin ulostyöntimellä injektioneulasta nikamaan, mikäli siihen on kliininen indikaatio.  
**OHJE:** Sementin kovettumisaikaa on noudatettava, jotta instrumentit voidaan poistaa turvallisesti. Tarkat tiedot löytyvät leikkaustekniikasta.
7. Sulje sivulla olevan aukon ikkuna neula-asennelman poistamiseksi kääntämällä injektioneulaa. Siten varmistetaan, että neulassa ja nikaman solmussa olevat sementit eivät joudu kosketuksiin keskenään. Neula voidaan irrottaa ja vetää ulos.

**Steriiliys** Tuote toimitetaan steriilinä. Tarkista ennen pakkauksen avaamista, että pakkaus on ehjä. Ota tuotteen osat pakkauksesta aseptisellä tavalla. Älä käytä tuotetta, jos pakkauksen sinetöinti on vaurioitunut tai steriili este on puhkaistu.

**Kertakäyttö** Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran eikä sitä saa käyttää uudelleen. Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttöön liittyy mahdollinen potilaan tai käyttäjän infektoriski. Kontaminoituneet tuotteet voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaikuttaa ratkaiseviin materiaalien ominaisuuksiin ja tuoteparametreihin siten, että tuote vioittuu toimintakelvottomaksi.

**Säilytys** Tuotetta on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa tilassa suojattuna suoralta auringonvalolta. Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**Hävitys** Tuote hävitetään sairaalamääräysten tai voimassa olevien lakien mukaan. Infektio- ja loukkaantumisvaaran takia on varmistettava, että instrumenttien kärkiä tai teräviä reunoja ei kosketeta. Tämä koskee erityisesti kontaminoituneita tuotteita.

## Upute za uporabu Set kanila za vertebroplastiku

### Područje primjene

|             |                                |                       |
|-------------|--------------------------------|-----------------------|
| 03.702.216S | Set kanila za vertebroplastiku | 8G, dijamantni vršak  |
| 03.702.218S | Set kanila za vertebroplastiku | 10G, dijamantni vršak |
| 03.702.219S | Set kanila za vertebroplastiku | 10G, ukošeni vršak    |
| 03.702.220S | Set kanila za vertebroplastiku | 12G, dijamantni vršak |
| 03.702.221S | Set kanila za vertebroplastiku | 12G, ukošeni vršak    |

**Opis** Set kanila za vertebroplastiku sterilno je pakiran set za postupak vertebroplastike.

**Namjena** Set kanila za vertebroplastiku namijenjen je za pristup trupu kralješka i za

ubrizgavanje koštanog cementa na osnovi PMMA-a<sup>1</sup> u trup kralješka tijekom postupka vertebroplastike i treba ga rabiti u kombinaciji sa sustavima Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+<sup>2</sup>.

Informacije o indikacijama, kontraindikacijama, kompatibilnosti, primjeni, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama koštanog cementa koji se rabi u kombinaciji sa setom kanila za vertebroplastiku možete pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim proizvodima ili sustavima preporučuje se savjetovanje sa predstavnikom tvrtke DePuy Synthes.

**Indikacije** Indikacije za postupak vertebroplastike pomoću seta kanila za vertebroplastiku definira koštani cement na osnovi PMMA-a i navedene su u odgovarajućim uputama za uporabu.

**Kontraindikacije** Proizvod se ne smije rabiti ako pacijenti imaju poremećaj zgrušavanja ili infekcije.

Ostale kontraindikacije definira koštani cement na osnovi PMMA-a i možete ih pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

**Ciljne skupine pacijenata** Ciljna skupina pacijenata definirana je koštanim cementom na osnovi PMMA-a i možete ju pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

**Upozorenja i mjere opreza** Kako se proizvod rabi u tehnički složenim postupcima, liječnici trebaju biti upoznati s rukovanjem proizvodom i njegovom uporabom, drugim instrumentima koji su potrebni za te postupke, kao i sa samim postupcima. Prije izvođenja postupka liječnik mora paziti na to da je veličina dostupnog proizvoda prikladna za pacijenta.

Također treba provjeriti je li pacijent alergičan na materijale (npr. nikal) koje sadržava proizvod. U tom slučaju uporaba proizvoda ovisi o procjeni liječnika koji liječi pacijenta. Nije moguće jamčiti sigurnu uporabu proizvoda u MR-u jer je to povezano sa nekoliko rizika, uključujući zagrijavanje ili migraciju proizvoda i artefakata na MRI slici.

<sup>1</sup> PMMA = polimetilmetakrilat

<sup>2</sup> Sustav Vertecem Vertebroplasty dostupan je samo u Sjedinjenim Američkim Državama. Sustav Vertecem V+ dostupan je samo izvan Sjedinjenih Američkih Država.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze (samo za Europsku uniju). U drugim državama treba postupati u skladu s lokalnim propisima i/ili postupcima.

**Nuspojave** Nuspojave definiraju se na temelju koštanog cementa na osnovi PMMA-a i možete ih pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

**Materijali** Proizvod sadržava sljedeće materijale:

- Nehrđajući čelik: igle, troakari, istiskivač cementa i žice vodilice
- Polibutilen tereftalat: ručke i druge plastične komponente

**Inačice proizvoda i sadržaj** Igle su dostupne u plavoj (8G), žutoj (10G) i zelenoj (12G) boji.

| Naziv komponenta                                            | Dijamanti vršak          |                          |                            | Ukošeni vršak            |                            |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|
|                                                             | 03.702.216S<br>8G, plavi | 03.702.218S<br>10G, žuti | 03.702.220S<br>12G, zeleni | 03.702.219S<br>10G, žuti | 03.702.221S<br>12G, zeleni |
| Igla s bočnim otvorom (s vrškom tipa luer lock)             | 2 komada                 | 2 komada                 | 2 komada                   |                          |                            |
| Igla s ukošenim vrškom (s vrškom tipa luer lock)            |                          |                          |                            | 2 komada                 | 2 komada                   |
| Kanulirani troakar                                          | 2 komada                 | 2 komada                 |                            |                          |                            |
| Troakar                                                     | 2 komada                 | 2 komada                 | 2 komada                   | 2 komada                 | 2 komada                   |
| Istiskivač cementa                                          |                          |                          | 2 komada                   | 2 komada                 | 2 komada                   |
| Injekcijska igla (s bočnim otvorom i vrškom tipa luer lock) | 2 komada                 | 2 komada                 | 2 komada                   | 2 komada                 | 2 komada                   |
| Žica vodilica                                               | 2 komada                 | 2 komada                 |                            |                          |                            |

**Primjena** Ispravno postavljanje svih instrumenata i igala treba provesti pomoću slikovne dijagnostike.

Moraju se rabiti AP i LL projekcija.

**OPREZ:** Pri postavljanju instrumenata i igala obvezno pazite na to da ne probijete prednju stijenku trupa svakog kralješka.

Dodatne informacije možete pronaći u dokumentu „Operacijska tehnika“ za sustave Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+.

**Primjena: 03.702.216S i 03.702.218S**

1. Žice vodilice uvedite na svim visinama na kojima je predviđeno ubrizgavanje cementa. Žica vodilica ima jednako razmaknute oznake dubine. To olakšava nadzor uvođenja.

**NAPOMENA:** Jednako razmaknute oznake dubine služe samo kao informacija i ne predstavljaju mjerni sustav.

2. Na lateralnoj slici vršak žice treba dosegnuti stražnji rub trupa kralješka. Zatim žicu vodilicu oprezno potisnite prema naprijed laganim udarcima čekića i prema potrebi ju ponovno izravnavajte (pravac uvođenja) kako biste dosegnuli sredinu trupa kralješka.
3. Prethodno montirane sklopove označene bojama (igle s bočnim otvorom i kanuliranim troakarom) kružnim pokretima potiskujte iznad žica vodilica. Vršak sklopa potiskujte prema naprijed sve dok ne dosegnete stražnju stijenku trupa kralješka. Nakon uvođenja igle uklonite žicu vodilicu.

**OPREZ:** Prilikom uvođenja igle žicu vodilicu ne smijete potiskivati prema naprijed.

4. Sklop nastavite potiskivati prema naprijed sve dok ne dosegnete prednju polovinu trupa kralješka; za to možete upotrijebiti čekić. Nakon potiskivanja sklopa prema naprijed uklonite kanulirani troakar.
5. Uvedite injekcijsku iglu s vrškom tipa luer lock i čvrsto ju postavite u ručku.
6. Bočni otvor igle omogućava usmjeravanje protoka cementa u željenom pravcu. Strelica na ručki igle označava pravac bočnog otvora.

**NAPOMENA:** Pazite na to da strelica na ručki pokazuje u željenom pravcu.

7. Na vršak tipa luer lock injekcijske igle postavite prikladan sustav za nanošenje napunjen PMMA-om (nije sastavni dio seta kanila).
8. Cement ubrizgavajte u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Pomoću troakara možete preostali koštani cement iz injekcijske igle istisnuti u kralježak ako je to klinički indicirano.

**NAPOMENA:** Važno je obratiti pozornost na vrijeme stvrdnjavanja cementa kako bi se zajamčilo sigurno uklanjanje instrumenata. Detalje možete pronaći u dokumentu „Operacijska tehnika“.

9. Kako biste uklonili sklop igle, zatvorite prozor bočnog otvora okretanjem injekcijske igle. Tako osiguravate da ne postoji kontakt između cementa u igli i cementa u trupu kralješka. Iгла se može otpustiti i izvući.

#### **Primjena: 03.702.219S, 03.702.220S i 03.702.221S**

1. Igle uvedite na svim visinama na kojima je predviđeno ubrizgavanje cementa. Igle imaju jednako udaljene oznake dubine. To olakšava nadzor uvođenja.

**NAPOMENA:** Jednako razmaknute oznake dubine služe samo kao informacija i ne predstavljaju mjerni sustav.

2. Prethodno montirane sklopove označene bojama (igle s bočnim otvorom i troakar ili iglu s ukošenim vrškom i troakar) uvedite kružnim pokretima i/ili laganim udarcima čekića. Vršak sklopa potisnite prema naprijed sve dok ne dosegnete prednju polovinu trupa kralješka. Nakon uvođenja sklop okrenite za 360° oko njegove osi. Ovaj pokret komprimira višak koštanog tkiva. Zatim uklonite troakar.
3. Uvedite injekcijsku iglu s vrškom tipa luer lock i čvrsto ju postavite u ručku.
4. Bočni otvor igle omogućava usmjeravanje protoka cementa u željenom pravcu. Strelica na ručki igle označava pravac bočnog otvora.

**NAPOMENA:** Pazite na to da strelica na ručki pokazuje u željenom pravcu.

5. Na vršak tipa luer lock injekcijske igle postavite prikladan sustav za nanošenje napunjen PMMA-om (nije sastavni dio seta kanila).
6. Cement ubrizgavajte u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Pomoću istiskivača cementa možete preostali koštani cement iz injekcijske igle istisnuti u kralježak ako je to klinički indicirano.

**NAPOMENA:** Važno je obratiti pozornost na vrijeme stvrdnjavanja cementa kako bi se zajamčilo sigurno uklanjanje instrumenata. Detalje možete pronaći u dokumentu „Operacijska tehnika“.

7. Kako biste uklonili sklop igle, zatvorite prozor bočnog otvora okretanjem injekcijske igle. Tako osiguravate da ne postoji kontakt između cementa u igli i cementa u trupu kralješka. Iгла se može otpustiti i izvući.

**Sterilnost** Proizvod se isporučuje sterilan. Prije otvaranja provjerite je li pakiranje neoštećeno. Proizvod izvadite iz pakiranja primjenjujući aseptičke tehnike. Ne rabite proizvod ako je originalno pakiranje oštećeno ili ako je probijena sterilna barijera.

**Jednokratna uporaba** Proizvod je predviđen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno rabiti. Ponovna uporaba jednokratnih proizvoda nosi moguću rizik od infekcije za pacijenta ili korisnika. Kontaminirani proizvodi mogu izazvati štete za pacijenta, bolest ili smrt. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu toliko narušiti ključna svojstva materijala ili parametre proizvoda da to prouzroči neispravnosti proizvoda.

**Skladištenje** Proizvod se mora skladištiti u suhom i čistom okruženju zaštićenom od izravna sunčeva svjetla. Proizvod se ne smije rabiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

**Zbrinjavanje** Proizvod treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom ili važećim zakonima. Zbog opasnosti od infekcija ili ozljeda pazite na to da ne dodirujete vrhove ili oštre rubove instrumenata. To posebno vrijedi za kontaminirane proizvode.

## **Naudojimo instrukcija Vertebroplastikos kaniulių rinkinys**

### **Gaminio naudojimo sritis**

|             |                                     |                            |
|-------------|-------------------------------------|----------------------------|
| 03.702.216S | Vertebroplastikos kaniulių rinkinys | 8G, deimantinis smaigalys  |
| 03.702.218S | Vertebroplastikos kaniulių rinkinys | 10G, deimantinis smaigalys |
| 03.702.219S | Vertebroplastikos kaniulių rinkinys | 10G, nuožulna              |
| 03.702.220S | Vertebroplastikos kaniulių rinkinys | 12G, deimantinis smaigalys |
| 03.702.221S | Vertebroplastikos kaniulių rinkinys | 12G, nuožulna              |



**Aprašas** Vertebroplastikos kaniulių rinkinys – tai steriliai supakuotas rinkinys, skirtas naudoti vertebroplastikai.

**Numatytoji paskirtis** Vertebroplastikos kaniulių rinkinys numatytas naudoti sudarant priegią į slankstelį ir PMMA<sup>1</sup> pagrindo kaulų cementui į slankstelį suleisti vertebroplastikos operacijos metu, naudojant kartu su sistemomis „Vertecem Vertebroplasty System“ / „Vertecem V+ System“<sup>2</sup>.

Informaciją apie kartu su vertebroplastikos kaniulių rinkiniu naudojamą kaulų cemento indikacijas, kontraindikacijas, suderinamumą, naudojimą, atsargumo priemones, įspėjamąsias nuorodas ir šalutinį poveikį rasite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais galiniais arba sistemomis rekomenduojama kreiptis į „DePuy Synthes“ atstovybę.

**Indikacijos** Vertebroplastikos metodo indikacijos naudojant vertebroplastikos kaniulių rinkinį priklauso nuo PMMA pagrindo kaulų cemento ir yra nurodytos atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

**Kontraindikacijos** Gaminio negalima naudoti pacientams, turintiems kraujo krešumo sutrikimų arba infekcijų.

Papildomos kontraindikacijos priklauso nuo PMMA pagrindo kaulų cemento, informaciją reikia žiūrėti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

**Tikslinė pacientų grupė** Tikslinė pacientų grupė priklauso nuo PMMA pagrindo kaulų cemento, informaciją reikia žiūrėti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės** Kadangi gaminys naudojamas sudėtingam techniniam procesui, gydytojai turi būti susipažinę su gaminio ir kitų procedūrai reikalingų instrumentų naudojimu ir taikymu bei žinoti procedūros metodiką.

Prieš atlikdamas procedūrą gydytojas turi pasirūpinti, kad pacientui būtų naudojamas tinkamo dydžio gaminys.

Taip pat reikia iširti, ar pacientas nealergiškas gaminyje naudojamiems medžiagoms (pvz., nikeliumi). Šiuo atveju dėl gaminio naudojimo sprendžia gydantysis gydytojas.

<sup>1</sup> PMMA = polimetilmetakrilatas

<sup>2</sup> Sistemą „Vertecem Vertebroplasty System“ galima įsigyti tik Jungtinėse Amerikos Valstijose. Sistema „Vertecem V+ System“ galima įsigyti tik už JAV ribų.

Negalima užtikrinti saugaus gaminio naudojimo atliekant MRT, nes tai susiję su tam tikra rizika, įskaitant gaminio šilimą ir pasislinkimą bei artefaktus MRT vaizde.

Apie visus naudojant gaminį kilusius sunkius incidentus reikia informuoti gamintoją ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą tarnybą (tik Europos Sąjungoje). Kitose šalyse reikia elgtis laikantis vietos reikalavimų ir (arba) teisės aktų.

**Šalutinis poveikis** Nepageidaujamas poveikis priklauso nuo PMMA pagrindo kaulų cemento, informaciją reikia žiūrėti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

**Medžiagos** Gaminio sudėtyje yra šių medžiagų:

– Nerūdijantis plienas: adatos, troakarai, cemento stūmikliai ir kreipiamosios vielos

– Polibutilentereftalatas: rankenos ir kiti plastikiniai komponentai

**Gaminio variantai ir turinys** Galima įsigyti mėlynas (8G), geltonas (10G) ir žalias (12G) adatas.

| Komponento pavadinimas                                   | Deimantinis smaigalys     |                             |                           | Nuožulna                    |                           |
|----------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|
|                                                          | 03.702.216S<br>8G, mėlyna | 03.702.218S<br>10G, geltona | 03.702.220S<br>12G, žalia | 03.702.219S<br>10G, geltona | 03.702.221S<br>12G, žalia |
| Adata su šonine anga (su „Luer-Lock“ jungtimi)           | 2 vnt.                    | 2 vnt.                      | 2 vnt.                    |                             |                           |
| Adata su nuožulna (su „Luer-Lock“ jungtimi)              |                           |                             |                           | 2 vnt.                      | 2 vnt.                    |
| Kaniuluotas troakaras                                    | 2 vnt.                    | 2 vnt.                      |                           |                             |                           |
| Troakaras                                                | 2 vnt.                    | 2 vnt.                      | 2 vnt.                    | 2 vnt.                      | 2 vnt.                    |
| Cemento stūmiklis                                        |                           |                             | 2 vnt.                    | 2 vnt.                      | 2 vnt.                    |
| Injekcinė adata (su šonine anga ir „Luer-Lock“ jungtimi) | 2 vnt.                    | 2 vnt.                      | 2 vnt.                    | 2 vnt.                      | 2 vnt.                    |
| Kreipiamoji viela                                        | 2 vnt.                    | 2 vnt.                      |                           |                             |                           |

**Naudojimas** Visus instrumentus ir adatas įvesti į reikiamą vietą reikia stebint vaizdinimo priemonėmis.

Reikia naudoti priekinį / užpakalinį ir šoninius vaizdus.

**ATSARGIAI:** Įvedant instrumentus ir adatas būtina užtikrinti, kad nebūtų pažeista kiekvieno slankstelio priekinė sienelė.

Išsami informacija pateikiama sistemų „Vertecem Vertebroplasty System“ / „Vertecem V+ System“ operacijos metodo aprašuose.

### **Naudojimas: 03.702.216S ir 03.702.218S**

1. Visuose aukščiauose, kur planuojama suleisti cementą, įveskite kreipiamąsias vielas. Ant kreipiamųjų vielų vienodais atstumais sužymėtas gylis. Tai padeda stebėti suleidimo eigą.

**PASTABA:** Vienodu atstumu išdėstytos gylio žymos skirtos tik orientacijai, jos matavimo sistemos nesudaro.

2. Lateraliniame vaizde vielų viršugaliai turi siekti užpakalinį slankstelio kūno kraštą. Paskui kreipiamąją vielą lengvais plaktuko smūgiais atsargiai stumkite pirmyn ir, jeigu reikia, nukreipkite iš naujo (taisyti įvedimo kryptį), kad būtų pasiektas slankstelio vidurys.

3. Spalviniais kodais sužymėtas, iš anksto sumontuotas konstrukcines grupes (adatą su šonine anga ir kaniuliuotu troakarų) sukamaisiais judesiais stumkite ant kreipiamųjų vielų. Konstrukcinės grupės smaigalį reikia stumti, kol pasieks užpakalinę slankstelio kūno sienelę. Įvedus adatą kreipiamąją vielą reikia pašalinti.

**ATSARGIAI:** Įvedant adatą negalima kreipiamosios vielos stumti pirmyn.

4. Konstrukcinę grupę reikia stumti pirmyn, kol ji pasieks priekinę slankstelio kūno pusę; šiam tikslui galima naudoti plaktuką. Įvedę konstrukcinę grupę kaniuliuotą troakarą pašalinkite.

5. Įveskite injekcinę adatą su „Luer-Lock“ jungtimi ir gerai pritvirtinkite ją prie rankenos.

6. Per šoninę adatos angą galima cementą suleisti norima kryptimi. Rodyklė adatos rankenoje rodo, kur nukreipta šoninė anga.

**PASTABA:** Patikrinkite, ar rodyklė ant rankenos nukreipta pageidaujama kryptimi.

7. Prie injekcinės adatos „Luer-Lock“ jungties prijunkite tinkamą PMMA pripildytą suleidimo įtaisą (neįeina į kaniulių rinkinį).

8. Suleiskite cementą pagal cemento gamintojo naudojimo instrukciją. Injekcinėje adatoje likusį kaulų cementą į slankstelį galima įstumti troakarų, jei tai atitinka klinikinę indikaciją.

**PASTABA:** Kad būtų galima saugiai ištraukti instrumentus, svarbu atsižvelgti į cemento kietėjimo trukmę. Išsami informacija pateikiama operacijos metodo apraše.

9. Norėdami ištraukti konstrukcinę adatos grupę, pasukdami injekcinę adatą uždarykite šoninės angos langą. Taip užtikrinama, kad adatoje esantis cementas nekontaktuos su esančiu slankstelio kūne. Dabar galima atpalaiduoti ir ištraukti adatą.

### **Naudojimas: 03.702.219S, 03.702.220S ir 03.702.221S**

1. Įveskite adatas visuose aukščiauose, kur planuojama suleisti cementą. Ant adatų vienodais atstumais sužymėtas gylis. Tai padeda stebėti suleidimo eigą.

**PASTABA:** Vienodu atstumu išdėstytos gylio žymos skirtos tik orientacijai, jos matavimo sistemos nesudaro.

2. Spalviniais kodais sužymėtas, iš anksto sumontuotas konstrukcines grupes (adatą su šonine anga ir troakarų arba adatą su nuožulna ir troakarų) įveskite sukamaisiais judesiais ir (arba) lengvais plaktuko smūgiais. Konstrukcinės grupės smaigalį reikia stumti, kol pasieks priekinę slankstelio kūno pusę. Įvedę apsukite konstrukcinę grupę 360° aplink jos ašį. Šiuo judesiu suspaudžiamas kaulinio audinio perteklius. Tada troakarų ištraukite.

3. Įveskite injekcinę adatą su „Luer-Lock“ jungtimi ir gerai pritvirtinkite ją prie rankenos.

4. Per šoninę adatos angą galima cementą suleisti norima kryptimi. Rodyklė adatos rankenoje rodo, kur nukreipta šoninė anga.

**PASTABA:** Patikrinkite, ar rodyklė ant rankenos nukreipta pageidaujama kryptimi.

5. Prie injekcinės adatos „Luer-Lock“ jungties prijunkite tinkamą PMMA pripildytą suleidimo įtaisą (neįeina į kaniulių rinkinį).

6. Suleiskite cementą pagal cemento gamintojo naudojimo instrukciją. Injekcinėje adatoje likusį kaulų cementą į slankstelį galima įstumti cemento stūmikliu, jei tai atitinka klinikinę indikaciją.

**PASTABA:** Kad būtų galima saugiai ištraukti instrumentus, svarbu atsižvelgti į cemento kietėjimo trukmę. Išsami informacija pateikiama operacijos metodo apraše.

7. Norėdami ištraukti konstrukcinę adatos grupę, pasukdami injekcinę adatą uždarykite šoninės angos langą. Taip užtikrinama, kad adatoje esantis cementas nekontaktuos su esančiu slankstelio kūne. Dabar galima atpalaiduoti ir ištraukti adatą.

**Sterilumas** Gaminys tiekiamas sterilus. Prieš atidarant pakuotę reikia patikrinti, ar ji nepažeista. Gaminys iš pakuotės reikia išimti laikantis aseptikos taisyklių. Negalima naudoti, jeigu pažeistas pakuotės sandarumas arba sterilusis barjeras.

**Vienkartinė priemonė** Gaminys numatytas naudoti vieną kartą, kartotinai jo naudoti negalima. Kartotinai naudojant vienkartinę priemonę gali būti užkrėstas pacientas arba naudotojas. Užkrėsti gaminiai gali pakenkti pacientui, todėl jis gali susirgti arba mirti. Dėl valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo gali pakisti esminės medžiagų savybės bei gaminio parametrai ir gaminys netinkamai neveiks.

**Laikymas** Gaminį reikia laikyti sausoje ir švarioje aplinkoje, apsaugotą nuo tiesioginės saulės šviesos. Negalima naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

**Šalinimas** Gaminys šalinamas pagal ligoninės protokolą arba galiojančius įstatymus. Dėl infekcijų ir sužeidimų pavojaus reikia elgtis atsargiai ir neprisiliesti prie instrumentų smaigalių arba aštrių briaunų. Tai ypač taikoma užterštiems gaminiams.

## Lietošanas instrukcija Vertebroplastijas kaniļu komplekts



### Produkta lietošanas joma

|             |                                    |                        |
|-------------|------------------------------------|------------------------|
| 03.702.216S | Vertebroplastijas kaniļu komplekts | 8G, dimanta gals       |
| 03.702.218S | Vertebroplastijas kaniļu komplekts | 10G, dimanta gals      |
| 03.702.219S | Vertebroplastijas kaniļu komplekts | 10G, slīpais slīpējums |
| 03.702.220S | Vertebroplastijas kaniļu komplekts | 12G, dimanta gals      |
| 03.702.221S | Vertebroplastijas kaniļu komplekts | 12G, slīpais slīpējums |

**Apraksts** Vertebroplastijas kaniļu komplekts ir sterili iepakots komplekts vertebroplastijas procedūrām.

**Paredzētais mērķis** Vertebroplastijas kaniļu komplekts ir paredzēts piekļuvei mugurkaula skriemelim un kaulu cementa uz PMMA<sup>1</sup> bāzes injicēšanai mugurkaula skriemeli vertebroplastijas procedūras laikā un ir jālieto ar Vertecem Vertebroplasty sistēmu/Vertecem V+ sistēmu<sup>2</sup>.

Informācija par kopā ar vertebroplastijas kaniļu komplektu lietojamā kaulu cementa indikācijām, kontraindikācijām, saderību, lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājuma norādījumiem un blakus efektiem ir pieejama attiecīgajā lietošanas instrukcijā. Lai noskaidrotu saderību ar citiem produktiem vai sistēmām, ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

**Indikācijas** Indikācijas vertebroplastijas procedūrai ar vertebroplastijas kaniļu komplektu definē atkarībā no kaulu cementa uz PMMA bāzes, un tās ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Kontraindikācijas** Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar asins recēšanas traucējumiem vai infekcijām.

<sup>1</sup> PMMA = polimetila metacetāts

<sup>2</sup> Vertecem Vertebroplasty sistēma ir pieejama tikai Amerikas Savienotajās Valstīs. Vertecem V+ sistēma ir pieejama tikai ārpus ASV.

Papildu kontrindikācijas definē atkarībā no kaulu cementa uz PMMA bāzes, un tās ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Pacientu mērķgrupa** Pacientu mērķgrupu definē atkarībā no kaulu cementa uz PMMA bāzes, un tā ir norādīta attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi** Tā kā produkts tiek lietots tehniski sarežģītā procedūrā, ārstiem ir jāprot rīkoties un lietot produktu, kā arī jāpārzina citi procedūrai nepieciešamie instrumenti un pati procedūra.

Pirms procedūras veikšanas ārstam ir jāpārliecinās, ka pieejamā produkta izmērs atbilst pacientam.

Ir arī jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret produkta materiāliem (piemēram, niķeli). Šajā gadījumā produkts tiek lietots pēc ārsta ieskatiem.

Nevar garantēt produkta drošu lietošanu MRT, jo tas ir saistīts ar dažiem riskiem, tostarp produkta sasilšanu vai migrāciju un artefaktiem MRT attēlā.

Par visiem smagiem gadījumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients (attiecas tikai uz Eiropas Savienību). Citās valstīs jārikojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem un/vai procedūrām.

**Blakus efekti** Blakus efektus definē atkarībā no kaulu cementa uz PMMA bāzes, un tās ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Materiāli** Produkts sastāv no šādiem materiāliem:

- Nerūsējošs tērauds: adatas, troakāri, cementa izgrūdējs un novadītāji
- Polibutilēna tereftalāts: rokturi un citi plastmasas komponenti

**Produkta veidi un saturs** Adatas ir pieejamas zilā (8G), dzeltenā (10G) un zaļā krāsā (12G).

| Komponenta apzīmējums                         | Dimanta gals            |                              |                          | Slipais slīpējums            |                          |
|-----------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|
|                                               | 03.702.216S<br>8G, zils | 03.702.218S<br>10G, dzeltens | 03.702.220S<br>12G, zaļš | 03.702.219S<br>10G, dzeltens | 03.702.221S<br>12G, zaļš |
| Adata ar sānu atveri (ar Luer-Lock)           | 2 gab.                  | 2 gab.                       | 2 gab.                   |                              |                          |
| Adata ar slīpo slīpējumu (ar Luer-Lock)       |                         |                              |                          | 2 gab.                       | 2 gab.                   |
| Kanilēts troakārs                             | 2 gab.                  | 2 gab.                       |                          |                              |                          |
| Troakārs                                      | 2 gab.                  | 2 gab.                       | 2 gab.                   | 2 gab.                       | 2 gab.                   |
| Cementa izgrūdējs                             |                         |                              | 2 gab.                   | 2 gab.                       | 2 gab.                   |
| Injekciju adata (ar sānu atveri un Luer-Lock) | 2 gab.                  | 2 gab.                       | 2 gab.                   | 2 gab.                       | 2 gab.                   |
| Novadītājs                                    | 2 gab.                  | 2 gab.                       |                          |                              |                          |

**Lietošana** Visu instrumentu un adatu pareizs izvietojums jānodrošina ar attēlveidošanas metodes palīdzību.

Ir jāizmanto priekšējie/aizmugurējie un laterālie skati.

**UZMANĪBU!** Izvietojo instrumentus un adatas, noteikti jāievēro, lai netiktu caurdurta katra mugurkaula skriemeļa priekšējā siena.

Papildu informācija ir pieejama Vertecem Vertebroplasty sistēmas/Vertecem V+ sistēmas operāciju metodikā.

**Lietošana: 03.702.216S un 03.702.218S**

1. Ievadiet novadītājus visos augstumos, kur ir plānota cementa injekcija. Novadītājam ir dziļuma atzīmes vienādā attālumā. Tas atvieglo ievadīšanas progresa kontroli.

**PIEZĪME.** Dziļuma atzīmes vienādā attālumā ir inform atīvas un nav mērsistēma.



2. Laterālajā skatā stieplu galam būtu jāsasniedz mugurkaula skriemeļa aizmugurējā mala. Pēc tam, viegli uzsitot ar āmuru, uzmanīgi bīdīet novadītāju uz priekšu un pēc vajadzības atkal izlīdziniet (ievadīšanas virziens), lai sasniegtu mugurkaula skriemeļa vidu.
3. Krāsaini marķētās, iepriekš samontētās vienības (adatas ar sānu atveri un kanilēts troakārs) ar rotējošām kustībām bīdīet virs novadītājiem. Vienības gals ir jābīda uz priekšu, līdz ir sasniegta mugurkaula skriemeļa aizmugurējā siena. Pēc adatas ievadīšanas izņemiet novadītāju.

**UZMANĪBU!** Ievadot adatu, novadītāju nedrīkst bīdīt uz priekšu.

4. Vienība jābīda tālāk uz priekšu, līdz ir sasniegta mugurkaula skriemeļa priekšējā puse; šim nolūkam var izmantot āmuru. Pēc vienības bīdīšanas uz priekšu izņemiet kanulēto troakāru.
5. Ievadiet injekciju adatu ar Luer-Lock un nekustīgi piestipriniet rokturī.
6. Adatas sānu atvere ļauj vadīt cementa plūsmu vajadzīgajā virzienā. Bultiņa adatas rokturī atzīmē sānu atveres virzienu.

**PIEZĪME.** Pārlicinieties, ka bultiņa rokturī rāda vajadzīgajā virzienā.

7. Piemērotu, ar PMMA uzpildītu ievadīšanas sistēmu (neietilpst kanīļu komplektā) piestipriniet pie injekciju adatas Luer-Lock.
8. Injicējiet cementu saskaņā ar cementa ražotāja lietošanas instrukciju. Ar troakāru var izgrūst atlikušo kaulu cementu no injekciju kanīles mugurkaula skriemelī, ja tas ir klīniski indicēts.

**PIEZĪME.** Ir svarīgi ņemt vērā cementa sacietēšanas laiku, lai garantētu instrumentu drošu izņemšanu. Detalizēta informācija ir pieejama operāciju metodikā.

9. Lai izņemtu adatas vienību, pagriežot injekciju adatu, aizveriet sānu atveres lodziņu. Tā tiek nodrošināts, ka cements adatā nesaskaras ar cementu mugurkaula skriemelī. Adatu var atbrīvot un izvilkt.

**Lietošana: 03.702.219S, 03.702.220S un 03.702.221S**

1. Ievadiet adatas visos augstumos, kur ir plānota cementa injekcija. Adatām ir dziļuma atzīmes vienādā attālumā. Tas atvieglo ievadīšanas progresa kontroli.

**PIEZĪME.** Dziļuma atzīmes vienādā attālumā ir informatīvas un nav mērķstēma.

2. Krāsaini marķētās, iepriekš samontētās vienības (adatas ar sānu atveri un troakārs vai adatas ar slīpo slīpējumu un troakāru) ievadiet ar rotējošām kustībām un/vai viegliem āmura uzsitieniem. Vienības gals ir jābīda uz priekšu, līdz ir sasniegta mugurkaula skriemeļa priekšējā puse. Pēc ievadīšanas pagrieziet vienību par 360° ap savu asi. Šī kustība saspiež liekos kaula audus. Tad izņemiet troakāru.
3. Ievadiet injekciju adatu ar Luer-Lock un nekustīgi piestipriniet rokturī.
4. Adatas sānu atvere ļauj vadīt cementa plūsmu vajadzīgajā virzienā. Bultiņa adatas rokturī atzīmē sānu atveres virzienu.

**PIEZĪME.** Pārlicinieties, ka bultiņa rokturī rāda vajadzīgajā virzienā.

5. Piemērotu, ar PMMA uzpildītu ievadīšanas sistēmu (neietilpst kanīļu komplektā) piestipriniet pie injekciju adatas Luer-Lock.
6. Injicējiet cementu saskaņā ar cementa ražotāja lietošanas instrukciju. Ar cementa izgrūdēju var izgrūst atlikušo kaulu cementu no injekciju kanīles mugurkaula skriemelī, ja tas ir klīniski indicēts.

**PIEZĪME.** Ir svarīgi ņemt vērā cementa sacietēšanas laiku, lai garantētu instrumentu drošu izņemšanu. Detalizēta informācija ir pieejama operāciju metodikā.

7. Lai izņemtu adatas vienību, pagriežot injekciju adatu, aizveriet sānu atveres lodziņu. Tā tiek nodrošināts, ka cements adatā nesaskaras ar cementu mugurkaula skriemelī. Adatu var atbrīvot un izvilkt.

**Sterilitāte** Produkts tiek piegādāts sterils. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums. Izņemiet preces no iepakojuma, ievērojot aseptikas tehniku. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojuma aizsīmogojušs vai ir pārrauta sterilitātes barjera.

**Vienreizēja lietošana** Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Vienreizējas lietošanas produktu atkārtota lietošana rada iespējamu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Piesārņoti produkti var izraisīt kaitējumu pacientam, viņa saslimšanu vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana var ietekmēt materiālu būtiskas īpašības un produkta parametrus tā, ka tas noved pie produktu atteices.

**Uzglabāšana** Uzglabāt produktu sausā un tīrā vidē, prom no tiešiem saules stariem. Pārtraukt lietošanu pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.

**Likvidācija** Likvidāciju veic saskaņā ar slimnīcas nolikumu vai piemērojamiem tiesību aktiem. Infekcijas un traumu riska dēļ ir jāuzmanās no pieskaršanās instrumentu galiem vai asajām malām. It īpaši tas attiecas uz piesārņotiem produktiem.

## Gebruiksaanwijzing Canulekit voor vertebroplastiek

### Product in het toepassingsbereik

|             |                                 |                  |
|-------------|---------------------------------|------------------|
| 03.702.216S | Canulekit voor vertebroplastiek | 8G, diamantpunt  |
| 03.702.218S | Canulekit voor vertebroplastiek | 10G, diamantpunt |
| 03.702.219S | Canulekit voor vertebroplastiek | 10G, afgeschuind |
| 03.702.220S | Canulekit voor vertebroplastiek | 12G, diamantpunt |
| 03.702.221S | Canulekit voor vertebroplastiek | 12G, afgeschuind |

**Beschrijving** De canulekit voor vertebroplastiek is een steriel verpakte kit voor vertebroplastiekbehandelingen.

**Beoogd doel** De canulekit voor vertebroplastiek is bedoeld voor toegang tot het wervellichaam en het injecteren van botcement op PMMA<sup>1</sup>-basis in het wervellichaam tijdens vertebroplastiekbehandelingen en moet gebruikt worden in combinatie met het Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System<sup>2</sup>.

Informatie over indicaties, contra-indicaties, compatibiliteit, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en ongewenste effecten van het botcement dat in combinatie

<sup>1</sup> PMMA = polymethylmethacrylaat

<sup>2</sup> Het Vertecem Vertebroplasty System is alleen in de Verenigde Staten verkrijgbaar. Het Vertecem V+ System is alleen buiten de VS verkrijgbaar.

met de canulekit voor vertebroplastiek gebruikt wordt, vindt u in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Voor informatie over de compatibiliteit met andere producten of systemen raden we aan een vertegenwoordiger van DePuy Synthes te raadplegen.

**Indicaties** De indicaties voor vertebroplastiekbehandelingen met de canulekit voor vertebroplastiek zijn gedefinieerd door het botcement op PMMA-basis en staan vermeld in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

**Contra-indicaties** Het product mag niet gebruikt worden bij patiënten met stollingsstoornissen of infecties.

Verdere contra-indicaties worden gedefinieerd door het botcement op PMMA-basis en staan vermeld in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

**Patiëntendoelgroep** De patiëntendoelgroep wordt gedefinieerd door het botcement op PMMA-basis en staat vermeld in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen** Aangezien het product in technisch complexe procedures gebruikt wordt, moeten artsen vertrouwd zijn met de hantering en het gebruik van het product, de andere instrumenten die nodig zijn voor de procedure en de procedure zelf.

Alvorens de procedure uit te voeren, moet de arts zich ervan vergewissen dat de grootte van het beschikbare product geschikt is voor de patiënt.

Er moet ook gecontroleerd worden of de patiënt allergieën heeft voor bepaalde stoffen in het product (bijv. nikkel). Indien dit het geval is, beslist de behandelende arts over het gebruik van het product.

Het veilig gebruik van het product in MRI kan niet gegarandeerd worden, omdat dit gepaard gaat met bepaalde risico's, zoals verhitting of migratie van het product en artefacten op het MRI-beeld.

Alle ernstige incidenten waarbij het product betrokken is, moeten gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is (alleen in de Europese Unie). In andere landen moeten de lokale voorschriften en/of procedures worden gevolgd.

**Ongewenste effecten** De ongewenste effecten worden gedefinieerd door het botcement op PMMA-basis en vindt u in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

**Stoffen** Het product bevat de volgende stoffen:

- Roestvrij staal: Naalden, trocars, cementsjectors en geleidingsdraden
- Polybutyleentereftalaat: Handvatten en andere kunststofcomponenten

**Productvarianten en inhoud** De naalden zijn in het blauw (8G), geel (10G) en groen (12G) verkrijgbaar.

| Benaming van de componenten                          | Diamantpunt              |                          |                           | Afgeschuind              |                           |
|------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                                                      | 03.702.216S<br>8G, blauw | 03.702.218S<br>10G, geel | 03.702.220S<br>12G, groen | 03.702.219S<br>10G, geel | 03.702.221S<br>12G, groen |
| Naald met zijdelingse opening (met Luer-Lock)        | 2 stuks                  | 2 stuks                  | 2 stuks                   |                          |                           |
| Afgeschuinde naald (met Luer-Lock)                   |                          |                          |                           | 2 stuks                  | 2 stuks                   |
| Gecanuleerde trocar                                  | 2 stuks                  | 2 stuks                  |                           |                          |                           |
| Trocar                                               | 2 stuks                  | 2 stuks                  | 2 stuks                   | 2 stuks                  | 2 stuks                   |
| Cementsjector                                        |                          |                          | 2 stuks                   | 2 stuks                  | 2 stuks                   |
| Injectienaald (met zijdelingse opening en Luer-Lock) | 2 stuks                  | 2 stuks                  | 2 stuks                   | 2 stuks                  | 2 stuks                   |
| Geleidingsdraad                                      | 2 stuks                  | 2 stuks                  |                           |                          |                           |

**Gebruik** De juiste plaatsing van alle instrumenten en naalden moet uitgevoerd worden met behulp van beeldvormingstechnieken.

Er moet gebruikgemaakt worden van het voor-, achter- en zij aanzicht.

**OPGELET:** Bij het plaatsen van de instrumenten en naalden is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de voorwand van elk wervellichaam niet doorboord wordt.

Meer informatie vindt u in Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System chirurgische techniek.

**Gebruik: 03.702.216S en 03.702.218S**

1. Breng de geleidingsdraden in op alle hoogtes waar een cementinjectie gepland is. De geleidingsdraad heeft op gelijke afstanden dieptemarkeringen. Dit maakt het gemakkelijker om de voortgang van het inbrengen te controleren.

**OPMERKING:** De dieptemarkeringen op gelijke afstanden zijn slechts ter informatie en zijn geen meetsysteem.

2. In lateraal aanzicht moet de punt van de draden de achterste rand van het wervellichaam bereiken. Vervolgens wordt de geleidingsdraad met lichte hamerslagen voorzichtig vooruitgeschoven en indien nodig opnieuw uitgelijnd (insteekrichting) om het midden van het wervellichaam te bereiken.
3. Schuif de kleurgecodeerde, voorgemonteerde modules (naald met zijdelingse opening en gecanuleerde trocar) met draaiende bewegingen over de geleidingsdraden. De punt van de eenheid moet naar voren geschoven worden tot de achterwand van het wervellichaam bereikt is. Verwijder de geleidingsdraad na het inbrengen van de naald.

**OPGELET:** De geleidingsdraad mag niet naar voren geschoven worden tijdens het inbrengen van de naald.

4. De eenheid moet verder naar voren geschoven worden tot de voorste helft van het wervellichaam bereikt is. Daarvoor kan een hamer gebruikt worden. Verwijder na het naar voren schuiven van de eenheid de gecanuleerde trocar.
5. Breng de injectienaald met Luer-Lock in en zet ze stevig vast in het handvat.
6. Door de zijdelingse opening van de naald kan de cementstroom in de gewenste richting geleid worden. De pijl op het naaldhandvat geeft de richting van de zijdelingse opening aan.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de pijl op het handvat in de gewenste richting wijst.

7. Bevestig een geschikt applicatiesysteem gevuld met PMMA (niet inbegrepen in de canulekit) op het Luer-Lock van de injectienaald.

8. Injecteer het cement volgens de gebruiksaanwijzing van de cementfabrikant. De trocar kan gebruikt worden om het resterende botcement uit de injectienaald in de wervel te spuiten indien dit klinisch geïndiceerd is.

**OPMERKING:** Het is belangrijk om de uithardingstijd van het cement in acht te nemen om de instrumenten veilig te kunnen verwijderen. Raadpleeg de chirurgische techniek voor details.

9. Om de naaldeenheden te verwijderen, sluit u het venster van de zijdelingse opening door de injectienaald te draaien. Dit zorgt ervoor dat er geen contact is tussen het cement in de naald en dat in het wervellichaam. De naald kan losgelaten en uitgetrokken worden.

#### **Gebruik: 03.702.219S, 03.702.220S en 03.702.221S**

1. Breng de naalden in op alle hoogtes waar een cementinjectie gepland is. De naalden hebben op gelijke afstanden dieptemarkeringen. Dit maakt het gemakkelijker om de voortgang van het inbrengen te controleren.

**OPMERKING:** De dieptemarkeringen op gelijke afstanden zijn slechts ter informatie en zijn geen meetsysteem.

2. Plaats de kleurgecodeerde, voorgemonteerde modules (naald met zijdelingse opening en trocar of afgeschuinde naald en trocar) met draaiende bewegingen en/of lichte hamerslagen. De punt van de module moet naar voren geschoven worden tot de voorste helft van het wervellichaam bereikt is. Draai de module na het inbrengen 360° om zijn as. Deze beweging comprimeert het overtollige botweefsel. Verwijder vervolgens de trocar.

3. Breng de injectienaald met Luer-Lock in en zet ze stevig vast in het handvat.

4. Door de zijdelingse opening van de naald kan de cementstroom in de gewenste richting geleid worden. De pijl op het naaldhandvat geeft de richting van de zijdelingse opening aan.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de pijl op het handvat in de gewenste richting wijst.

5. Bevestig een geschikt applicatiesysteem gevuld met PMMA (niet inbegrepen in de canulekit) op het Luer-Lock van de injectienaald.

6. Injecteer het cement volgens de gebruiksaanwijzing van de cementfabrikant. De cementejector kan gebruikt worden om het resterende botcement uit de injectienaald in de wervel te spuiten indien dit klinisch geïndiceerd is.

**OPMERKING:** Het is belangrijk om de uithardingstijd van het cement in acht te nemen om de instrumenten veilig te kunnen verwijderen. Raadpleeg de chirurgische techniek voor details.

7. Om de naaldeenheden te verwijderen, sluit u het venster van de zijdelingse opening door de injectienaald te draaien. Dit zorgt ervoor dat er geen contact is tussen het cement in de naald en dat in het wervellichaam. De naald kan losgelaten en uitgetrokken worden.

**Steriliteit** Het product wordt steriel geleverd. Controleer de toestand van de verpakking voordat u deze opent. Haal de artikelen uit de verpakking met behulp van aseptische technieken. Gebruik het product niet als het sluitingssysteem van de verpakking of de steriele barrière beschadigd is.

**Eenmalig gebruik** Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet hergebruikt worden. Hergebruik van wegwerpproducten brengt het potentiële risico van infectie mee voor de patiënt of gebruiker. Verontreinigde producten kunnen schade, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen kritieke materiaaleigenschappen en productparameters zodanig beïnvloeden dat de producten niet meer functioneren.

**Opslag** Het product moet opgeslagen worden in een droge en schone omgeving die beschermd is tegen direct zonlicht. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

**Verwijdering** Gooi het product weg in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis of de toepasselijke wetgeving. Vanwege het risico van infectie en letsel moet ervoor gezorgd worden dat de uiteinden of scherpe randen van de instrumenten niet aangeraakt worden. Dit geldt in het bijzonder voor verontreinigde producten.

## Bruksanvisning Vertebroplastikk-kanylesett



### Produkt i bruksområdet

|             |                             |                    |
|-------------|-----------------------------|--------------------|
| 03.702.216S | Vertebroplastikk-kanylesett | 8G, diamantspiss   |
| 03.702.218S | Vertebroplastikk-kanylesett | 10G, diamantspiss  |
| 03.702.219S | Vertebroplastikk-kanylesett | 10G, skrå slipning |
| 03.702.220S | Vertebroplastikk-kanylesett | 12G, diamantspiss  |
| 03.702.221S | Vertebroplastikk-kanylesett | 12G, skrå slipning |

**Beskrivelse** Vertebroplastikk-kanylesettet er et sterilt pakket sett for vertebroplastikk-prosesser.

**Tiltenkt formål** Vertebroplastikk-kanylesettet er beregnet for tilgang til hvirvellegemet og injeksjon av PMMA<sup>1</sup>-basert bensement i hvirvellegemet under vertebroplastikk-prosessen, og skal brukes i forbindelse med systemene Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+<sup>2</sup>. Informasjon som gjelder indikasjoner, kontraindikasjoner, kompatibilitet, bruk, forsiktighetstiltak, advarsler og bivirkninger av bensementen som brukes i forbindelse med vertebroplastikk-kanylesettet, finner du i hver enkelt bruksanvisning.

For informasjon som gjelder kompatibilitet med andre produkter eller systemer, anbefales det å ta kontakt med en DePuy Synthes-representant.

**Indikasjoner** Indikasjonene for vertebroplastikk-prosessen med vertebroplastikk-kanylesettet, defineres vha. den PMMA-baserte bensementen og er oppført i den respektive bruksanvisningen.

**Kontraindikasjoner** Produktet må ikke brukes for pasienter med koagulasjonsforstyrrelser eller infeksjoner.

<sup>1</sup> PMMA = Polymetylmetakrylat

<sup>2</sup> Systemet Vertecem Vertebroplasty er kun tilgjengelig i USA. Systemet Vertecem V+ er kun tilgjengelig utenfor USA.

Ytterligere kontraindikasjoner defineres av den PMMA-baserte bensementen og er oppført i den respektive bruksanvisningen.

**Pasientmålgruppe** Pasientmålgruppen defineres av den PMMA-baserte bensementen og er oppført i den respektive bruksanvisningen.

**Advarsler og forsiktighetstiltak** Fordi produktet brukes i teknisk komplekse prosesser, bør leger være fortrolige med håndteringen og bruken av produktet, de andre instrumentene som er nødvendige for prosedyren, og prosessen.

Før prosessen gjennomføres, må legen sikre at størrelsen på det tilgjengelige produktet er egnet for pasienten.

Det må også kontrolleres om pasienten har allergier mot materialer som finnes i produktet (f.eks. nikkel). I dette tilfellet er det opp til den behandlende legen å vurdere om produktet skal brukes.

Sikker bruk av produktet i MRT kan ikke garanteres, forid dette er forbundet med en del risikoer, også oppvarming eller migrasjon av produktet og artefaktene på MRT-bildet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten praktiserer/er bosatt (gjelder bare Den europeiske union). I andre land skal lokale forskrifter og/eller prosesser følges.

**Bivirkninger** Bivirkningene defineres av den PMMA-baserte bensementen og er oppført i den respektive bruksanvisningen.

**Materialer** Produktet inneholder følgende materialer:

- Rustfritt stål: Nåler, trokarer, sementutstøtere og føringstråder
- Polybutylentereftalat: Håndtak og andre plastkomponenter

**Produktvarianter og innhold** Nålene er tilgjengelig i blått (8G), gult (10G) og grønt (12G).

| Betegnelse på komponentene             | Diamantspiss           |                         |                           | Skrå slipning           |                           |
|----------------------------------------|------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|
|                                        | 03.702.216S<br>8G, blå | 03.702.218S<br>10G, gul | 03.702.220S<br>12G, grønn | 03.702.219S<br>10G, gul | 03.702.221S<br>12G, grønn |
| Nål med åpning på siden (med Luer-lås) | 2 stk.                 | 2 stk.                  | 2 stk.                    |                         |                           |
| Nål med skrå slipning (med Luer-lås)   |                        |                         |                           | 2 stk.                  | 2 stk.                    |
| Kanulert trokar                        | 2 stk.                 | 2 stk.                  |                           |                         |                           |
| Trokar                                 | 2 stk.                 | 2 stk.                  | 2 stk.                    | 2 stk.                  | 2 stk.                    |
| Sementutstøter                         |                        |                         | 2 stk.                    | 2 stk.                  | 2 stk.                    |
| Injeksjonsnål (med Luer-lås)           | 2 stk.                 | 2 stk.                  | 2 stk.                    | 2 stk.                  | 2 stk.                    |
| Føringstråd                            | 2 stk.                 | 2 stk.                  |                           |                         |                           |

**Bruk** Korrekt plassering av alle instrumenter og nåler må gjennomføres ved hjelp av billediagnostikk.

Anteriore/posteriore og laterale visninger må brukes.

**FORSIKTIG:** Når instrumentene og nålene plasseres, er det svært viktig at den anteriore vegg til hvert hvirvellegeme ikke gjennomtrenges.

Ytterligere informasjon finner du i beskrivelsen av operasjonsteknikken for systemene Vertecem Vertebroplasty system / Vertecem V+.

**Bruk: 03.702.216S og 03.702.218S**

1. Sett inn føringstråder på alle høyder der en sementinjeksjon er planlagt. Føringstråden har dybdemarkeringer med lik avstand. Dette gjør det enklere å overvåke fremdriften i innsettingen.

**MERKNAD:** Dybdemarkeringene med lik avstand er bare ment som informasjon og er ikke et målesystem.

2. I den laterale visningen skal spissen på trådene nå den posteriore kanten av hvirvellegemet. Skyv deretter føringstråden forsiktig fremover med lette hammerslag, og posisjoner om nødvendig på nytt (innsettingsretning) for å nå midten av hvirvellegemet.
3. Skyv de fargekodete, forhåndsmonterte komponentene (nål med åpning på siden og kanulert trokar) over føringstrådene med roterende bevegelser. Spissen på komponenten må skyves fremover inntil den posteriore vegg til hvirvellegemet er nådd. Etter at nålen er satt inn, skal føringstråden fjernes.

**FORSIKTIG:** Når nålen settes inn, må føringstråden ikke skyves fremover.

4. Komponentene må skyves videre fremover til den anteriore halvdel av hvirvellegemet er nådd. Til dette kan det brukes en hammer. Fjern den kanulerte trokaren etter at komponenten har blitt skjøvet frem.
5. Sett inn injeksjonsnålen med Luer-lås, og fest den godt i håndtaket.
6. Åpningen på siden av nålen gjør det mulig å lede sementstrømmen i den ønskede retningen. Pilen på nålhåndtaket markerer retningen til åpningen på siden.

**MERKNAD:** Kontroller at pila på håndtaket viser i ønsket retning.

7. Fest et egnet applikasjonssystem (inngår ikke i kanylesettet) som er fylt med PMMA på Luer-låsen til injeksjonsnålen.
8. Injiser sementen som beskrevet i bruksanvisningen fra sementprodusenten. Med trokaren kan bensementen som blir igjen støtes ut av injeksjonsnålen og inn i hvirvelen, så fremt dette er klinisk indikert.

**MERKNAD:** Det er viktig å overholde herdingstiden for sementen, for å kunne garantere at instrumentene kan fjernes sikkert. Du finner mer informasjon om dette i beskrivelsen for operasjonsteknikken.

9. Når nålkomponenten skal fjernes, må vinduet til åpningen på siden lukkes ved å dreie injeksjonsnålen. Slik sikres at det ikke består kontakt mellom sementen i nålen og sementen i hvirvellegemet. Nålen kan løsnes og trekkes ut.

### **Bruk: 03.702.219S, 03.702.220S og 03.702.221S**

1. Sett inn nåler på alle høyder der en sementinjeksjon er planlagt. Nålene har dybdemarkeringer med lik avstand. Dette gjør det enklere å overvåke fremdriften i innsettingen.

**MERKNAD:** Dybdemarkeringene med lik avstand er bare ment som informasjon og er ikke et målesystem.

2. Sett inn de fargekodete, forhåndsmonterte komponentene (nål med åpning på siden og trokar eller nål med skrå slipning og trokar) med roterende bevegelser og/eller lette hammerslag. Spissen på komponenten må skyves fremover til den anteriore halvdelens av hvirvellegemet er nådd. Etter at innsettingen er gjort, skal komponenten dreies 360° rundt egen akse. Denne bevegelsen komprimerer det overflødig benvevet. Fjern deretter trokaren.

3. Sett inn injeksjonsnålen med Luer-lås, og fest den godt i håndtaket.

4. Åpningen på siden av nålen gjør det mulig å lede sementstrømmen i den ønskede retningen. Pilen på nålhåndtaket markerer retningen til åpningen på siden.

**MERKNAD:** Kontroller at pilen på håndtaket viser i ønsket retning.

5. Fest et egnet applikasjonssystem (inngår ikke i kanylesettet) som er fylt med PMMA på Luer-låsen til injeksjonsnålen.

6. Injiser sementen som beskrevet i bruksanvisningen fra sementprodusenten. Med sementutstøteren kan bensementen som blir igjen, støtes ut av injeksjonsnålen og inn i hvirvelen så fremt dette er klinisk indikert.

**MERKNAD:** Det er viktig å overholde herdingstiden for sementen, for å kunne garantere at instrumentene kan fjernes sikkert. Du finner mer informasjon om dette i beskrivelsen for operasjonsteknikken.

7. Når nålkomponenten skal fjernes, må vinduet til åpningen på siden lukkes ved å dreie injeksjonsnålen. Slik sikres at det ikke består kontakt mellom sementen i nålen og sementen i hvirvellegemet. Nålen kan løsnes og trekkes ut.

**Sterilitet** Produktet leveres sterilt. Før emballasjen åpnes, må pakkens integritet kontrolleres. Ta artiklene ut av emballasjen og følg aseptiske teknikker. Ikke bruk artiklene

hvis emballasjens forsegling er skadet eller hvis sterilbarrieren er brutt.

**Engangsbruk** Produktet er bestemt til engangsbruk og må ikke brukes igjen. Gjenbruk av engangsprodukter medfører en potensiell infeksjonsrisiko for pasienten eller brukeren. Kontaminerte produkter kan føre til skade, sykdom eller pasientens død. Rengjøring, desinfisering og sterilisering kan ha en så sterk innvirkning på materialets egenskaper at det fører til at produktene slutter å fungere.

**Oppbevaring** Produktet må oppbevares i tørre og rene omgivelser og beskyttet mot direkte sollys. Når utløpsdatoen som er angitt på etiketten har passert, skal produktet ikke brukes mer.

**Avfallshåndtering** Avfallshåndteringen finner sted i henhold til sykehusforskriften eller gjeldende lover. På grunn av faren for infeksjoner og personskader, er det viktig at spisser og skarpe kanter på instrumentene ikke berøres. Dette gjelder spesielt for kontaminerte produkter.



## Instrukcja obsługi

### Zestaw kaniuli do werterbroplastyki

#### Produkt w obszarze zastosowania

|             |                                     |                          |
|-------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 03.702.216S | Zestaw kaniuli do werterbroplastyki | 8G, końcówka diamentowa  |
| 03.702.218S | Zestaw kaniuli do werterbroplastyki | 10G, końcówka diamentowa |
| 03.702.219S | Zestaw kaniuli do werterbroplastyki | 10G, szlif ukośny        |
| 03.702.220S | Zestaw kaniuli do werterbroplastyki | 12G, końcówka diamentowa |
| 03.702.221S | Zestaw kaniuli do werterbroplastyki | 12G, szlif ukośny        |

**Opis** Zestaw kaniuli do werterbroplastyki to jałowo zapakowany zestaw do procedur werterbroplastyki.

**Cel użytkowania** Zestaw kaniuli do werterbroplastyki jest przeznaczony do dostępu do trzonu kręgu oraz iniekcji cementu kostnego na bazie PMMA<sup>1</sup> do trzonu kręgu w ramach procedury werterbroplastyki i należy go stosować w połączeniu z systemem Verterbroplasty / Vertecem V+<sup>2</sup>.

Informacje o wskazaniach, przeciwwskazaniach, kompatybilności, zastosowaniu, środkach ostrożności, ostrzeżeniach i działaniach niepożądanych cementu kostnego stosowanego w połączeniu z zestawem kaniuli do werterbroplastyki są podane w odpowiedniej instrukcji obsługi.

W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności z innymi produktami lub systemami należy skontaktować się z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

**Wskazania** Wskazania do zastosowania procedury werterbroplastyki z użyciem zestawu kaniuli do werterbroplastyki są określone przez cement kostny na bazie PMMA i podane we właściwej instrukcji obsługi.

<sup>1</sup> PMMA = polimetakrylan metylu

<sup>2</sup> System Vertercem Verterbroplasty jest dostępny tylko w Stanach Zjednoczonych. System Vertecem V+ jest dostępny tylko poza USA.



**Przeciwwskazania** Produktu nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości lub infekcjami. Dalsze przeciwwskazania są określone przez cement kostny na bazie PMMA i można je znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

**Grupa docelowa pacjentów** Grupa docelowa pacjentów jest określona przez cement kostny na bazie PMMA i jest podana w odpowiedniej instrukcji obsługi.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności** Ponieważ produkt jest stosowany w procedurach skomplikowanych pod względem technicznym, lekarze powinni być zaznajomieni z obsługą i stosowaniem produktu, innymi instrumentami wymaganymi do przeprowadzenia procedury oraz samą procedurą.

Przed wykonaniem zabiegu lekarz musi upewnić się, że rozmiar dostępnego produktu jest odpowiedni dla pacjenta.

Należy również sprawdzić, czy u pacjenta występuje alergia na materiały zawarte w produkcie (np. nikiel). W takim przypadku zastosowanie produktu pozostaje w gestii lekarza prowadzącego.

Nie można zagwarantować bezpiecznego stosowania produktu w obrazowaniu MRI, ponieważ wiąże się to z pewnym ryzykiem, w tym nagrzewaniem lub migracją produktu i artefaktami w obrazie MRI.

Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent są zameldowani (dotyczy tylko Unii Europejskiej). W innych krajach należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub procedurami.

**Działania niepożądane** Działania niepożądane są określone przez cement kostny na bazie PMMA i są podane w odpowiedniej instrukcji obsługi.

**Materiały** Produkt zawiera następujące materiały:

- Stal szlachetna: igły, trokary, wypychacz cementu i druty prowadzące
- Politereftalan butylenu: uchwyty i inne komponenty plastikowe





**Warianty produktu i zawartość** Igły są dostępne w kolorze niebieskim (8G), żółtym (10G) i zielonym (12G).

| Nazwa komponentu                                              | Końcówka diamentowa          |                           |                             | Szlif ukośny              |                             |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|                                                               | 03.702.216S<br>8G, niebieska | 03.702.218S<br>10G, żółty | 03.702.220S<br>12G, zielony | 03.702.219S<br>10G, żółty | 03.702.221S<br>12G, zielony |
| Igła z bocznym otworem (z gniazdem typu Luer-Lock)            | 2 szt.                       | 2 szt.                    | 2 szt.                      |                           |                             |
| Igła ze szlifem ukośnym (z gniazdem typu Luer-Lock)           |                              |                           |                             | 2 szt.                    | 2 szt.                      |
| Kaniulowany trokar                                            | 2 szt.                       | 2 szt.                    |                             |                           |                             |
| Trokar                                                        | 2 szt.                       | 2 szt.                    | 2 szt.                      | 2 szt.                    | 2 szt.                      |
| Wypychacz cementu                                             |                              |                           | 2 szt.                      | 2 szt.                    | 2 szt.                      |
| Igła iniekcyjna (z bocznym otworem i gniazdem typu Luer-Lock) | 2 szt.                       | 2 szt.                    | 2 szt.                      | 2 szt.                    | 2 szt.                      |
| Drut prowadzący                                               | 2 szt.                       | 2 szt.                    |                             |                           |                             |

**Zastosowanie** Prawidłowe umieszczenie wszystkich instrumentów i igieł musi być wykonane przy użyciu technik obrazowania.

Należy korzystać z widoku z przodu/tyłu i z boku.

**OSTROŻNIE:** Podczas umieszczania instrumentów i igieł należy bezwzględnie uważać, aby nie doszło do penetracji przedniej ściany każdego trzonu kręgu.

Więcej informacji można znaleźć w technice operacyjnej systemu Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+.

**Zastosowanie: 03.702.216S i 03.702.218S**

1. Wprowadzić druty prowadzące na wszystkich wysokościach, w przypadku których zaplanowane jest wstrzyknięcie cementu. Drut prowadzący jest wyposażony w

oznaczenia głębokości rozmieszczone w równych odstępach. Ułatwia to monitorowanie postępu wprowadzania.

**WSKAZÓWKA:** Oznaczenia głębokości rozmieszczone w równych odstępach mają charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowią systemu pomiarowego.

2. W widoku bocznym końcówka drutów powinna sięgać do tylnego brzegu trzonu kręgu. Ostrożnie przesunąć drut prowadzący do przodu za pomocą lekkich uderzeń młotkiem i w razie potrzeby ponownie go ustawić (w kierunku wprowadzania), aby dotrzeć do środka trzonu kręgu.
3. Przesunąć oznaczone kolorami, wstępnie zmontowane podzespoły (igłę z otworem bocznym i kaniulowany trokar) po drutach prowadzących, wykonując ruchy obrotowe. Końcówkę podzespołu należy przesunąć do przodu, aż osiągnię do tylnej ściany trzonu kręgu. Po wprowadzeniu igły wyjąć drut prowadzący.

**OSTROŻNIE:** Po wprowadzeniu igły nie wolno przesunąć drutu prowadzącego do przodu.

4. Podzespół należy przesunąć w dalszym ciągu do przodu, aż osiągnię do przedniej połowy trzonu kręgu; w tym celu można użyć młotka. Po przesunięciu podzespołu do przodu wyjąć kaniulowany trokar.
5. Wprowadzić igłę iniekcyjną z gniazdem typu Luer-Lock i stabilnie zamocować w uchwycie.
6. Boczny otwór igły umożliwia prowadzenie strumienia cementu w żądanym kierunku. Strzałka na uchwycie igły oznacza kierunek otworu bocznego.

**WSKAZÓWKA:** Upewnić się, że strzałka na uchwycie jest skierowana w żądanym kierunku.

7. Umieścić odpowiedni system aplikacyjny napełniony PMMA (nie wchodzi w skład zestawów kaniul) w gnieździe typu Luer-Lock igły iniekcyjnej.
8. Wstrzyknąć cement zgodnie z instrukcją obsługi producenta cementu. Za pomocą trokaru można wypchnąć pozostały cement kostny z igły iniekcyjnej do kręgu, jeśli istnieje takie wskazanie kliniczne.

**WSKAZÓWKA:** Ważne jest przestrzeganie czasu utwardzania cementu, aby zagwarantować bezpieczne usunięcie instrumentów. Szczegółowe informacje są zawarte w technice operacyjnej.

9. Aby usunąć podzespół igły, należy zamknąć okno otworu bocznego, wykonując obrót igły iniekcyjnej. Zapewnia to brak kontaktu między cementem w igle i trzonie kręgu. Iglę można odłączyć i wyjąć.

#### **Zastosowanie: 03.702.219S, 03.702.220S i 03.702.221S**

1. Wprowadzić igły na wszystkich wysokościach, w przypadku których zaplanowane jest wstrzyknięcie cementu. Igły są wyposażone w oznaczenia głębokości rozmieszczone w równych odstępach. Ułatwia to monitorowanie postępu wprowadzania.

**WSKAZÓWKA:** Oznaczenia głębokości rozmieszczone w równych odstępach mają charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowią systemu pomiarowego.

2. Wprowadzić oznaczone kolorami, wstępnie zmontowane podzespoły (igłę z otworem bocznym i trokar lub igłę ze szlifem ukośnym i trokar), wykonując ruchy obrotowe i/lub uderzenia młotkiem. Końcówkę podzespołu należy przesuwając do przodu, aż osiągnie do przedniej połowy trzonu kręgu. Po wprowadzeniu obrócić podzespół o 360° wokół jego osi. Ruch ten powoduje upakowanie nadmiaru tkanki kostnej. Następnie wyjąć trokar.
3. Wprowadzić igłę iniekcyjną z gniazdem typu Luer-Lock i stabilnie zamocować w uchwycie.
4. Boczny otwór igły umożliwia prowadzenie strumienia cementu w żądanym kierunku. Strzałka na uchwycie igły oznacza kierunek otworu bocznego.

**WSKAZÓWKA:** Upewnić się, że strzałka na uchwycie jest skierowana w żądanym kierunku.

5. Umieścić odpowiedni system aplikacyjny napełniony PMMA (nie wchodzi w skład zestawów kaniul) w gnieździe typu Luer-Lock igły iniekcyjnej.
6. Wstrzyknąć cement zgodnie z instrukcją obsługi producenta cementu. Za pomocą wypychacza cementu można wypchnąć pozostały cement kostny z igły iniekcyjnej do kręgu, jeśli istnieje takie wskazanie kliniczne.

**WSKAZÓWKA:** Ważne jest przestrzeganie czasu utwardzania cementu, aby zagwarantować bezpieczne usunięcie instrumentów. Szczegółowe informacje są zawarte w technice operacyjnej.

7. Aby usunąć podzespół igły, należy zamknąć okno otworu bocznego, wykonując obrót igły iniekcyjnej. Zapewnia to brak kontaktu między cementem w igle i trzonie kręgu. Iglę można odłączyć i wyjąć.

**Jałowość** Produkt jest dostarczany w stanie jałowym. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Wyjąć artykuły z opakowania, stosując techniki aseptyczne. Nie używać w przypadku uszkodzenia zgrzewu opakowania lub naruszenia bariery jałowej.

**Do jednorazowego użytku** Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie może być używany ponownie. Ponowne użycie produktów jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym ryzykiem infekcji dla pacjenta lub użytkownika. Skażone produkty mogą spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć decydujące właściwości materiału i parametry produktu na tyle, że powoduje to jego wadliwe działanie.

**Przechowywanie** Produkt należy przechowywać w suchym i czystym miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

**Utylizacja** Utylizację należy przeprowadzać zgodnie z procedurą szpitala lub obowiązującymi przepisami prawa. Ze względu na ryzyko zakażenia i urazu należy uważać, aby nie dotykać końcówek lub ostrych krawędzi instrumentów. Dotyczy to w szczególności skażonych produktów.

## Instrucțiuni de utilizare

### Set canule pentru vertebroplastie



#### Produs în domeniul de aplicare

|             |                                   |                         |
|-------------|-----------------------------------|-------------------------|
| 03.702.216S | Set canule pentru vertebroplastie | 8G, vârf diamantat      |
| 03.702.218S | Set canule pentru vertebroplastie | 10G, vârf diamantat     |
| 03.702.219S | Set canule pentru vertebroplastie | 10G, cu șlefuire oblică |
| 03.702.220S | Set canule pentru vertebroplastie | 12G, vârf diamantat     |
| 03.702.221S | Set canule pentru vertebroplastie | 12G, cu șlefuire oblică |

**Descriere** Setul de canule pentru vertebroplastie este un set ambalat steril pentru proceduri de vertebroplastie.

**Destinație** Setul de canule pentru vertebroplastie este prevăzut pentru accesul la corpul vertebrei și injectarea de ciment osos pe bază de PMMA<sup>1</sup> în corpul vertebrei pe durata procedurii de vertebroplastie și se va utiliza în combinație cu sistemele Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+<sup>2</sup>.

Informațiile despre indicații, contraindicații, compatibilitate, aplicare, măsuri de precauție, avertismente și efectele secundare ale cimentului osos utilizat în combinație cu setul de canule pentru vertebroplastie sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare aferente produsului.

Pentru informații privind compatibilitatea cu alte produse ori sisteme, se recomandă consultarea cu un reprezentant al companiei DePuy Synthes.

**Indicații** Indicațiile pentru procedurile de vertebroplastie cu setul de canule pentru vertebroplastie sunt definite de către cimentul osos pe bază de PMMA și sunt enumerate în instrucțiunile de utilizare aferente.

**Contraindicații** Nu este permisă utilizarea produsului la pacienți cu tulburări de coagulare sangvină sau infecții.

Celelalte contraindicații sunt definite de către cimentul osos pe bază de PMMA și sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare aferente.

**Grupul țintă de pacienți** Grupul țintă de pacienți este definit de către cimentul osos pe bază de PMMA și este disponibil în instrucțiunile de utilizare aferente.

**Avertismente și măsuri de precauție** Deoarece produsul este utilizat în proceduri tehnice complexe, medicii trebuie să fie familiarizați cu manipularea și folosirea produsului, a celorlalte instrumente necesare pentru procedură și a procedurii înseși.

Înainte de efectuarea procedurii, medicul trebuie să se asigure că mărimea produsului disponibil este adecvată pentru pacient.

Trebuie de asemenea verificat dacă pacientul prezintă alergii la materialele conținute în produs (de ex. nichel). În acest caz, utilizarea produsului se află la latitudinea medicului curant.

Utilizarea în condiții de siguranță a produsului în IRM nu poate fi garantată, deoarece acest lucru este combinat cu anumite riscuri, inclusiv încălzirea sau migrarea produsului și artefactele pe imaginea IRM.

Orice incident grav survenit în legătură cu produsul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/ sau pacientul își au reședința (numai pentru Uniunea Europeană). În alte țări se va proceda conform prevederilor și/ sau procedurilor locale.

**Efecte secundare** Efectele secundare sunt definite de către cimentul osos pe bază de PMMA și sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare aferente.

**Materiale** Produsul conține materialele următoare:

- Oțel inoxidabil: ace, trocare, expulzoare pentru ciment și sârme de ghidare
- Polibutilentereftalat: mânere și alte componente din plastic

<sup>1</sup> PMMA = polimetilmetacrilat

<sup>2</sup> Sistemul Vertecem Vertebroplasty este disponibil numai în Statele Unite ale Americii. Sistemul Vertecem V+ este disponibil numai în afara SUA.

**Variante de produs și conținut** Acele sunt disponibile în culorile albastru (8G), galben (10G) și verde (12G).

| Denumirea componentelor                                      | Vârf diamantat              |                            |                           | Șlefuire oblică            |                           |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|
|                                                              | 03.702.216S<br>8G, albastru | 03.702.218S<br>10G, galben | 03.702.220S<br>12G, verde | 03.702.219S<br>10G, galben | 03.702.221S<br>12G, verde |
| Ac cu deschidere laterală (cu blocare Luer)                  | 2 bucăți                    | 2 bucăți                   | 2 bucăți                  |                            |                           |
| Ac cu șlefuire oblică (cu blocare Luer)                      |                             |                            |                           | 2 bucăți                   | 2 bucăți                  |
| Trocar canulat                                               | 2 bucăți                    | 2 bucăți                   |                           |                            |                           |
| Trocar                                                       | 2 bucăți                    | 2 bucăți                   | 2 bucăți                  | 2 bucăți                   | 2 bucăți                  |
| Expulzor pentru ciment                                       |                             |                            | 2 bucăți                  | 2 bucăți                   | 2 bucăți                  |
| Ac pentru injectare (cu deschidere laterală și blocare Luer) | 2 bucăți                    | 2 bucăți                   | 2 bucăți                  | 2 bucăți                   | 2 bucăți                  |
| Sârmă de ghidare                                             | 2 bucăți                    | 2 bucăți                   |                           |                            |                           |

**Aplicare** Amplasarea corectă a tuturor instrumentelor și acelor trebuie efectuată cu ajutorul unor proceduri de imagistică.

Se vor utiliza vederi anterioare/ posterioare și laterale.

**ATENȚIE:** La amplasarea instrumentelor și acelor se va avea neapărat grijă ca peretele anterior al fiecărui corp de vertebră să nu fie străpuns.

Informații suplimentare sunt disponibile în tehnica de operație cu sistemul Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+.

**Aplicare: 03.702.216S și 03.702.218S**

1. Inserați sârmele de ghidare la toate înălțimile la care este planificată o injectare cu ciment. Sârma de ghidare are marcaje de adâncime la distanțe egale. Acest lucru înlesnește monitorizarea avansului de inserare.

**NOTĂ:** Marcajele de adâncime la distanțe egale servesc numai spre informare și nu reprezintă un sistem de măsurare.

2. În vedere laterală, vârful sârmelor ar trebui să ajungă până la marginea posterioară a corpului vertebrei. Împingeți apoi cu grijă sârma de ghidare prin lovituri ușoare de ciocan și, dacă este nevoie, realiniați sârma (direcția de inserare) pentru a ajunge până la mijlocul corpului vertebrei.
3. Împingeți subsansamblurile premontate, cu coduri de culoare (ac cu deschidere laterală și trocar canulat), prin mișcări de rotație cu ajutorul sârmelor de ghidare. Vârful subsansamblului trebuie avansat prin împingere până ajunge la peretele posterior al corpului vertebrei. După inserarea acului se va scoate sârma de ghidare.

**ATENȚIE:** La inserarea acului, sârma de ghidare nu are voie să fie împinsă înapoi.

4. Subsansamblul trebuie avansat în continuare prin împingere până când ajunge la jumătatea anterioară a corpului vertebrei; în acest scop se poate folosi un ciocan. Scoateți trocarul canulat după avansarea prin împingere a subsansamblului.
5. Inserați acul de injectare cu blocare Luer și fixați-l ferm în mâner.
6. Deschiderea laterală a acului permite ghidarea fluxului de ciment în direcția dorită. Săgeata de pe mânerul acului marchează direcția deschiderii laterale.

**NOTĂ:** Asigurați-vă că săgeata de pe mâner indică direcția dorită.

7. Atașați un sistem de aplicare adecvat, umplut cu PMMA (nu face parte din setul de canule), pe blocarea Luer a acului de injectare.
8. Injectați cimentul conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului cimentului. Cu trocarul se poate expulza cimentul osos rămas din acul de injectare în vertebră, dacă acest lucru este indicat clinic.

**NOTĂ:** Este important să se țină cont de durata de priză a cimentului pentru a asigura scoaterea în siguranță a instrumentelor. Detaliile sunt disponibile în tehnica de operație.

9. Pentru scoaterea subsansamblului acului, închideți fereastra deschiderii laterale prin răsucirea acului de injectare. Astfel vă asigurați că nu există niciun contact între cimentul din ac și cel din corpul vertebrei. Acul poate fi acum desprins și extras.

### Aplicare: 03.702.219S, 03.702.220S și 03.702.221S

1. Inserați acele la toate înălțimile la care este planificată o injecție cu ciment. Acele au marcaje de adâncime la distanțe egale. Acest lucru înlesnește monitorizarea avansului de inserare.

**NOTĂ:** Marcajele de adâncime la distanțe egale servesc numai spre informare și nu reprezintă un sistem de măsurare.

2. Introduceți subsansamblurile premontate, cu coduri de culoare (ac cu deschidere laterală și trocar sau ac cu șlefuire oblică și trocar), prin mișcări de rotație și / sau lovituri ușoare de ciocan. Vârful subsansamblului trebuie avansat prin împingere până ajunge la jumătatea anterioară a corpului vertebrei. După inserare, rotiți subsansamblul cu 360° în jurul propriei axe. Această mișcare comprimă țesutul osos excesiv. Apoi scoateți trocarul.

3. Inserați acul de injecție cu blocare Luer și fixați-l ferm în mână.

4. Deschiderea laterală a acului permite ghidarea fluxului de ciment în direcția dorită. Săgeata de pe mânerul acului marchează direcția deschiderii laterale.

**NOTĂ:** Asigurați-vă că săgeata de pe mâner indică direcția dorită.

5. Atașați un sistem de aplicare adecvat, umplut cu PMMA (nu face parte din setul de canule), pe blocarea Luer a acului de injecție.

6. Injectați cimentul conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului cimentului. Cu expulzorul pentru ciment se poate expulza cimentul osos rămas din acul de injecție în vertebră, dacă acest lucru este indicat clinic.

**NOTĂ:** Este important să se țină cont de durata de priză a cimentului pentru a asigura scoaterea în siguranță a instrumentelor. Detaliile sunt disponibile în tehnica de operație.

7. Pentru scoaterea subsansamblului acului, închideți fereastra deschiderii laterale prin răscuirea acului de injecție. Astfel vă asigurați că nu există niciun contact între cimentul din ac și cel din corpul vertebrei. Acul poate fi acum desprins și extras.

**Sterilitate** Produsul este livrat steril. Verificați ca ambalajul să fie intact înainte de a-l deschide. Scoateți articolele din ambalaj cu respectarea tehnicilor de manipulare

aseptică. Nu folosiți produsul dacă sigilarea ambalajului este deteriorată sau dacă bariera sterilă a fost străpunsă.

**Folosință unică** Produsul este prevăzut pentru folosință unică și refolosirea acestuia nu este permisă. Refolosirea produselor de unică folosință ascunde riscul potențial al unei infecții pentru pacient sau utilizator. Produsele contaminate pot duce la afectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta proprietățile decisive ale materialului și parametrii produsului în așa măsură, încât acest lucru duce la insuficiența eficienței produselor.

**Depozitare** Produsul se va depozita într-un mediu uscat și curat, ferit de lumina solară directă. Produsul nu se va mai folosi după expirarea datei de utilizare indicate pe etichetă.

**Eliminarea ca deșeu** Eliminarea produsului ca deșeu se face conform regulamentului spitalului sau legilor în vigoare. Din cauza pericolului de infecții și leziuni, se va avea grijă ca vârfurile sau muchiile ascuțite ale instrumentelor să nu fie atinse. Acest lucru este valabil în special pentru produsele contaminate.

### Navodila za uporabo Komplet kanil za vertebroplastiko



#### Izdelek v področju uporabe

|             |                                   |                       |
|-------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 03.702.216S | Komplet kanil za vertebroplastiko | 8G, diamantna konica  |
| 03.702.218S | Komplet kanil za vertebroplastiko | 10G, diamantna konica |
| 03.702.219S | Komplet kanil za vertebroplastiko | 10G, poševna konica   |
| 03.702.220S | Komplet kanil za vertebroplastiko | 12G, diamantna konica |
| 03.702.221S | Komplet kanil za vertebroplastiko | 12G, poševna konica   |

**Opis** Komplet kanil za vertebroplastiko je sterilno pakiran komplet za postopke vertebroplastike.

**Namen uporabe** Komplet kanil za vertebroplastiko je predviden za dostop do telesa vretenca in injiciranje kostnega cementa na osnovi PMMA<sup>1</sup> v telo vretenca med postopkom vertebroplastike in se uporablja v povezavi s sistemom Vertecem Vertebroplasty System/Vertecem V+ System<sup>2</sup>.

Informacije o indikacijah, kontraindikacijah, združljivosti, uporabi, predpisanih ukrepih, opozorilih in stranskih učinkih kostnega cementa, uporabljenega v povezavi s kompletom kanil za vertebroplastiko, najdete v ustreznih navodilih za uporabo.

Za informacije o združljivosti z drugimi izdelki ali sistemi priporočamo, da se posvetujete z zastopnikom DePuy Synthes.

**Indikacije** Indikacije za postopke vertebroplastike s kompletom kanil za vertebroplastiko so odvisne od kostnega cementa na osnovi PMMA in so navedene v ustreznih navodilih za uporabo.

**Kontraindikacije** Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, ki imajo motnje strjevanja krvi ali vnetja.

Druge kontraindikacije so odvisne od kostnega cementa na osnovi PMMA in so navedene v ustreznih navodilih za uporabo.

**Ciljna skupina bolnikov** Ciljna skupina bolnikov je odvisna od kostnega cementa na osnovi PMMA in je navedena v ustreznih navodilih za uporabo.

**Opozorila in previdnostni ukrepi** Ker se izdelek uporablja v tehnično zapletenih postopkih, morajo biti zdravniki seznanjeni z rokovanjem in uporabo izdelka, drugih instrumentov, ki so potrebni za postopek, in s postopkom.

Pred izvajanjem postopka mora zdravnik preveriti, ali je velikost razpoložljivega izdelka primerna za bolnika.

Preveriti mora tudi, ali je bolnik alergičen na materiale v izdelku (npr. nikelj). V tem primeru je odločitev o uporabi izdelka prepuščena zdravniku.

Varne uporabe izdelka v MRT ni mogoče zagotoviti, saj je povezana z nekaterimi tveganji, vključno s segrevanjem ali migracijo izdelka in artefaktov na sliki MRT.

<sup>1</sup> PMMA = polimetil metakrilat

<sup>2</sup> Sistem Vertecem Vertebroplasty System je na voljo samo v Združenih državah. Sistem Vertecem V+ je na voljo samo izven ZDA.

O vseh hudih nesrečah v povezavi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojen urad države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik (velja samo za Evropsko unijo). V drugih državah je treba upoštevati lokalne predpise in/ali postopke.

**Stranski učinki** Stranski učinki so odvisni od kostnega cementa na osnovi PMMA in so navedeni v ustreznih navodilih za uporabo.

**Materiali** Izdelek vsebuje naslednje materiale:

- Nerjavno jeklo: igle, trokarji, izločevalnik cementa in vodilne žice
- Polibutilen tereftalat: ročaji in druge plastične komponente

**Različica izdelka in vsebina** Igle so na voljo v modri (8G), rumeni (10G) in zeleni (12G) barvi.

| Oznaka<br>komponent                                      | Diamantna konica         |                            |                            | Poševna konica             |                            |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                                          | 03.702.216S<br>8G, modra | 03.702.218S<br>10G, rumena | 03.702.220S<br>12G, zelena | 03.702.219S<br>10G, rumena | 03.702.221S<br>12G, zelena |
| Igla s stransko odprtino<br>(z Luer lock)                | 2 kosa                   | 2 kosa                     | 2 kosa                     |                            |                            |
| Igla s poševno konico<br>(z Luer lock)                   |                          |                            |                            | 2 kosa                     | 2 kosa                     |
| Kanuliran trokar                                         | 2 kosa                   | 2 kosa                     |                            |                            |                            |
| Trokar                                                   | 2 kosa                   | 2 kosa                     | 2 kosa                     | 2 kosa                     | 2 kosa                     |
| Izločevalnik cementa                                     |                          |                            | 2 kosa                     | 2 kosa                     | 2 kosa                     |
| Injekcijska igla (s stransko<br>odprtino in z Luer lock) | 2 kosa                   | 2 kosa                     | 2 kosa                     | 2 kosa                     | 2 kosa                     |
| Vodilna žica                                             | 2 kosa                   | 2 kosa                     |                            |                            |                            |

**Uporaba** Pravilno namestitvev vseh instrumentov in igel je treba izvajati z uporabo postopkov za prikaz slike.

Uporabiti je treba sprednje/zadnje in stranske prikaze.

**PREVIDNO:** Pri nameščanju instrumentov in igel je nujno treba paziti, da ne pride do preboja sprednje stene telesa vretenca.

Dodatne informacije najdete v operacijski tehniki Vertecem Vertebroplasty System/Vertecem V+ System.

#### **Uporaba: 03.702.216S in 03.702.218S**

1. Vodilne žice namestite na vseh višinah, na katerih je načrtovano injiciranje cementa. Vodilna žica ima globinske oznake v enakem razmaku. To olajša nadzor napredovanja vstavljanja.

**OPOZORILO:** Globinske oznake v enakem razmaku so le informativne in niso merilni sistem.

2. Gledano s strani naj bi konica žic dosegla zadnji rob telesa vretenca. Vodilno žico je nato treba z nežnimi udarci s kladivom rahlo potisniti naprej in po potrebi znova izravnati (smer vstavljanja), da bo dosegla sredino telesa vretenca.

3. Barvno kodirane, predmontirane sklope (iglo s stransko odprtino in kanuliranim trokarjem) z vrtljivimi gibi potisnite čez vodilne žice. Konico sklopa potiskajte, dokler ne doseže zadnje stene telesa vretenca. Ko je igla vstavljena, odstranite vodilno žico.

**PREVIDNO:** Ko vstavljate iglo, vodilne žice ne smete potiskati naprej.

4. Sklop je treba nežno potiskati naprej, dokler ne doseže sprednje polovice telesa vretenca; uporabite lahko kladivo. Ko je sklop potisnjen naprej, odstranite kanuliran trokar.

5. Vstavite injekcijsko iglo z luer lock in jo fiksno namestite v ročaj.

6. S pomočjo stranske odprtine igle lahko tok cementa umerite v zeleno smer. Puščica na ročaju igle označuje smer stranske odprtine.

**OPOZORILO:** Prepričajte se, da puščica na ročaju kaže v zeleno smer.

7. Na luer lock injekcijske igle namestite primeren sistem za apliciranje, napolnjen s PMMA (ni del kompleta kanil).

8. Injicirajte cement v skladu z navodili za uporabo. S trokarjem je mogoče preostali kostni cement z injekcijsko iglo vbrizgati v vretence, če je to klinično indicirano.

**OPOZORILO:** Pomembno je, da upoštevate čas strjevanja cementa, da zagotovite varno odstranjevanje instrumentov. Podrobnosti najdete v operacijski tehniki.

9. Za odstranitev sklopa igle zaprite stransko odprtino z vrtenjem injekcijske igle. Tako zagotovite, da ni stika med cementom v igli in telesom vretenca. Iglo je mogoče sprostiti in izvleči.

#### **Uporaba: 03.702.219S, 03.702.220S in 03.702.221S**

1. Iglo namestite na vseh višinah, na katerih je načrtovano injiciranje cementa. Igle imajo globinske oznake v enakem razmaku. To olajša nadzor napredovanja vstavljanja.

**OPOZORILO:** Globinske oznake v enakem razmaku so le informativne in niso merilni sistem.

2. Barvno kodirane, predmontirane sklope (iglo s stransko odprtino in trokarjem ali iglo s poševno konico in trokarjem) vstavite z vrtljivimi gibi in nežnimi udarci s kladivom. Konico sklopa potiskajte, dokler ne doseže sprednje polovice telesa vretenca. Vstavljen skop zavrtite za 360° okoli njegove osi. S tem gibom komprimirate odvečno kostno tkivo. Nato odstranite trokar.

3. Vstavite injekcijsko iglo z luer lock in jo fiksno namestite v ročaj.

4. S pomočjo stranske odprtine igle lahko tok cementa umerite v zeleno smer. Puščica na ročaju igle označuje smer stranske odprtine.

**OPOZORILO:** Prepričajte se, da puščica na ročaju kaže v zeleno smer.

5. Na luer lock injekcijske igle namestite primeren sistem za apliciranje, napolnjen s PMMA (ni del kompleta kanil).

6. Injicirajte cement v skladu z navodili za uporabo. Z izločevalnikom cementa je mogoče preostali kostni cement z injekcijsko iglo vbrizgati v vretence, če je to klinično indicirano.

**OPOZORILO:** Pomembno je, da upoštevate čas strjevanja cementa, da zagotovite varno odstranjevanje instrumentov. Podrobnosti najdete v operacijski tehniki.

7. Za odstranitev sklopa igle zaprite stransko odprtino z vrtenjem injekcijske igle. Tako zagotovite, da ni stika med cementom v igli in telesom vretenca. Iglo je mogoče sprostiti in izvleči.

**Sterilnost** Izdelek je ob dobavi steril. Preden odprete embalažo, morate preveriti, ali ni poškodovana. Izdelek vzemite iz embalaže ob upoštevanju aseptičnih tehnik. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovano pečatenje embalaže ali je poškodovana sterilna pregrada.

**Enkratna uporaba** Izdelek je predviden za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova uporabljati. Pri ponovni uporabi izdelkov za enkratno uporabo obstaja nevarnost infekcije za bolnika ali uporabnika. Kontaminirani izdelki lahko povzročijo poškodbe, bolezni ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in steriliziranje lahko na lastnosti materiala in parametre izdelka vplivajo v tolikšni meri, da pride do odpovedi izdelkov.

**Skladiščenje** Izdelek je treba hraniti v suhem in čistem prostoru, kjer je zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe na etiketi.

**Odlaganje med odpadke** Izdelek je treba odložiti med odpadke v skladu s predpisi bolnišnice ali z veljavnimi zakoni. Zaradi nevarnosti vnetij in poškodb je treba paziti, da ne pride do stika s koničastimi ali ostrimi robovi instrumentov. To velja predvsem za kontaminirane izdelke.

## Bruksanvisning Vertebroplastik-kanylsats

### Produkt i tillämpningsområde

|             |                           |                   |
|-------------|---------------------------|-------------------|
| 03.702.216S | Vertebroplastik-kanylsats | 8G, diamantspets  |
| 03.702.218S | Vertebroplastik-kanylsats | 10G, diamantspets |
| 03.702.219S | Vertebroplastik-kanylsats | 10G, fasad        |
| 03.702.220S | Vertebroplastik-kanylsats | 12G, diamantspets |
| 03.702.221S | Vertebroplastik-kanylsats | 12G, fasad        |

**Beskrivning** Vertebroplastik-kanylsats är en sterilt förpackad sats för vertebroplastik-procedurer.

**Avsett ändamål** Vertebroplastik-kanylsats är avsedd för åtkomst till ryggraden och injektion av PMMA<sup>1</sup>-baserad bencement i ryggraden under vertebroplastikprocedurer och ska användas tillsammans med Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System<sup>2</sup>.

Information om indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar av den bencement som används i samband med vertebroplastik-kanylsats finns i motsvarande bruksanvisning.

Konsultation med en representant för DePuy Synthes rekommenderas för information om kompatibilitet med andra produkter eller system.

**Indikationer** Indikationerna för vertebroplastikprocedurer med vertebroplastik-kanylsats definieras av PMMA-baserat bencement och listas i respektive bruksanvisning.

**Kontraindikationer** Produkten får inte användas till patienter med koagulationsstörningar eller infektioner.

Ytterligare kontraindikationer definieras av PMMA-baserat bencement och finns i respektive bruksanvisning.

**Patientmålgrupp** Patientens målgrupp definieras av PMMA-baserat bencement och finns i respektive bruksanvisning.

**Varningar och försiktighetsåtgärder** Eftersom produkten används i tekniskt komplicerade ingrepp bör kliniker känna till hanteringen och användningen av produkten, de andra instrument som krävs för proceduren och ingreppet.

Före utförandet måste läkaren se till att storleken på den tillgängliga produkten är lämplig för patienten.

Det måste också kontrolleras om patienten har allergier mot material som finns i produkten (t.ex. nickel). I detta fall är användningen av produkten upp till den behandlande läkarens bedömning.

Säker användning av produkten i MRT kan inte garanteras eftersom det medför vissa risker, inklusive uppvärmning eller migrering av produkten och artefakter på MRT-bilden.

<sup>1</sup> PMMA = polymetylmetakrylat

<sup>2</sup> Vertecem Vertebroplasty System är endast tillgängligt i USA. Vertecem V+ System är endast tillgängligt utanför USA.





Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad (endast för Europeiska unionen). I övriga länder ska lokala bestämmelser och/eller procedurer följas.

**Biverkningar** Biverkningarna definieras av PMMA-baserat bencement och finns i respektive bruksanvisning.

**Material** Produkten innehåller följande material:

- Rostfritt stål: Nålar, trokarer, cementsjektör och styrtrådar
- Polybutylentereftalat: Handtag och andra plastkomponenter

**Produktvarianter och innehåll** Nålar finns i blått (8G), gult (10G) och grönt (12G).

| Komponent-<br>beteckning             | Diamantspets           |                         |                          | Fasad                   |                          |
|--------------------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
|                                      | 03.702.216S<br>8G, blå | 03.702.218S<br>10G, gul | 03.702.220S<br>12G, grön | 03.702.219S<br>10G, gul | 03.702.221S<br>12G, grön |
| Nål med sidoöppning<br>(med luerlås) | 2 stycken              | 2 stycken               | 2 stycken                |                         |                          |
| Nål med fasad spets<br>(med luerlås) |                        |                         |                          | 2 stycken               | 2 stycken                |
| Kanylerad trokar                     | 2 stycken              | 2 stycken               |                          |                         |                          |
| Trokar                               | 2 stycken              | 2 stycken               | 2 stycken                | 2 stycken               | 2 stycken                |
| Cementsjektör                        |                        |                         | 2 stycken                | 2 stycken               | 2 stycken                |
| Nål med sidoöppning<br>(med luerlås) | 2 stycken              | 2 stycken               | 2 stycken                | 2 stycken               | 2 stycken                |
| Styrtråd                             | 2 stycken              | 2 stycken               |                          |                         |                          |

**Användning** Korrekt placering av alla instrument och nålar måste utföras med bildgivningsprocedur.

Främre/bakre och laterala vyer måste användas.

**FÖRSIKTIGT:** När instrumenten och nålarna placeras är det viktigt att se till att den främre väggen i varje ryggrad inte trängs igenom.

Mer information finns i Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System Operationsteknik.

**Användning: 03.702.216S och 03.702.218S**

1. Sätt i styrtrådar i alla höjder där cementsinjektion planeras. Styrtråden har djupmarkeringar på jämna avstånd. Detta gör det lättare att följa införandet.

**OBS:** Djupmarkeringarna på jämna avstånd är endast för information och är inte ett mätsystem.

2. Sett från sidan ska trådarnas spetsar nå ryggradens bakre kant. För sedan försiktigt fram styrtråden med lätta hammarslag och rikta vid behov in den igen (införingsriktningen) för att nå mitten av ryggraden.

3. Skjut de färgkodade, förmonterade modulerna (nål med sidoöppning och kanylerad trokar) över styrtrådarna medan du roterar. Modulens spets måste flyttas fram tills den når ryggradens bakre vägg. När du har satt in nålen tar du bort styrtråden.

**FÖRSIKTIGT:** Styrtråden får inte skjutas framåt när nålen sätts in.

4. Modulen måste flyttas längre framåt tills den främre halvan av ryggraden nås; en hammare kan användas för detta. Ta bort den kanylerade trokaren efter att enheten flyttats.

5. Sätt in injektionsnålen med luerlås och fäst den ordentligt i handtaget.

6. Nålens sidoöppning gör att cementflödet kan riktas i önskad riktning. Pilen på nålhandtaget markerar sidoöppningens riktning.

**OBS:** Se till att pilen på handtaget pekar i önskad riktning.

7. Fäst ett lämpligt applikationssystem fyllt med PMMA (ingår inte i kanylsatsen) på injektionsnålens luerlås.

8. Injicera cement enligt cementtillverkarens bruksanvisning. Trokaren kan användas för att mata ut återstående bencement från injektionsnålen i kotan om det är kliniskt indicerat.

**OBS:** Det är viktigt att ta hänsyn till cementens härdningstid för att säkerställa att instrumenten tas bort säkert. Detaljer finns i operationstekniken.

9. För att ta bort nålmodulen stänger du sidoöppningsfönstret genom att vrida injektionsnålen. Detta säkerställer att det inte finns någon kontakt mellan cementen i nålen och den i ryggraden. Nålen kan lossas och dras ut.

#### **Användning: 03.702.219S, 03.702.220S och 03.702.221S**

1. Sätt i nålar i alla höjder där cementinjektion planeras. Nålar har djupmarkeringar på jämna avstånd. Detta gör det lättare att följa införandet.

**OBS:** Djupmarkeringarna på jämna avstånd är endast för information och är inte ett mätsystem.

2. Sätt i de färgkodade, förmonterade modulerna (nål med sidoöppning och trokar eller nål med fasad spets och trokar) med roterande rörelser och/eller lätta hammarslag. Spetsen på modulen måste flyttas fram tills den når den främre halvan av ryggraden. När du har satt i modulen vrider du den 360° runt dess axel. Denna rörelse komprimerar överflödig benvävnad. Ta sedan bort trokaren.

3. Sätt i injektionsnålen med luerlås och fäst den ordentligt i handtaget.

4. Nålens sidoöppning gör att cementflödet kan riktas i önskad riktning. Pilen på nålhandtaget markerar sidoöppningens riktning.

**OBS:** Se till att pilen på handtaget pekar i önskad riktning.

5. Fäst ett lämpligt applikationssystem fyllt med PMMA (ingår inte i kanylsatsen) på injektionsnålens luerlås.

6. Injicera cement enligt cementtillverkarens bruksanvisning. Cementejektorn kan användas för att mata ut återstående bencement från injektionsnålen i kotan om det är kliniskt indicerat.

**OBS:** Det är viktigt att ta hänsyn till cementens härdningstid för att säkerställa att instrumenten tas bort säkert. Detaljer finns i operationstekniken.

7. För att ta bort nålmodulen stänger du sidoöppningsfönstret genom att vrida injektionsnålen. Detta säkerställer att det inte finns någon kontakt mellan cementen i nålen och den i ryggraden. Nålen kan lossas och dras ut.

**Sterilitet** Produkten levereras steril. Kontrollera att förpackningen är intakt före öppnande. Ta ur föremålen från förpackningen med aseptisk teknik. Använd inte om förseglingen är trasig eller om den sterila barriären har brutits.

**Engångsbruk** Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter medför en potentiell infektionsrisk för patienten eller användaren. Förorenade produkter kan leda till skada, sjukdom eller död för patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar på ett sådant sätt att det leder till produktsvikt.

**Förvaring** Produkten måste förvaras i en torr och ren miljö skyddad från direkt solljus. Använd inte efter det sista användningsdatum som anges på etiketten.

**Återvinning** Bortskaffande sker enligt sjukhusförordningen eller tillämplig lag. På grund av risken för infektion och skada måste du vara försiktig så att du inte rör vid instrumentens spetsar eller vassa kanter. Det gäller särskilt för kontaminerade produkter.

## **Kullanım kılavuzu**

### **Vertebroplasti kanül kiti**

#### **Uygulama alanında ürün**

|             |                           |                   |
|-------------|---------------------------|-------------------|
| 03.702.216S | Vertebroplasti kanül kiti | 8G, Elmas uç      |
| 03.702.218S | Vertebroplasti kanül kiti | 10G, Elmas uç     |
| 03.702.219S | Vertebroplasti kanül kiti | 10G, Eğimli kesim |
| 03.702.220S | Vertebroplasti kanül kiti | 12G, Elmas uç     |
| 03.702.221S | Vertebroplasti kanül kiti | 12G, Eğimli kesim |

**Açıklama** Vertebroplasti kanül kiti, vertebroplasti prosedürleri için tasarlanmış steril olarak paketlenmiş bir kittir.



**Kullanım amacı** Vertebroplasti kanül kiti, vertebroplasti prosedürleri sırasında vertebral gövdeye erişim ve PMMA<sup>1</sup> bazlı kemik simanının vertebral gövdeye enjeksiyonu için tasarlanmıştır ve Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System<sup>2</sup> ile birlikte kullanılmalıdır.

Vertebroplasti kanül kiti enjeksiyon kanülü ile bağlantılı olarak kullanılan kemik simanının endikasyonları, kontrendikasyonları, uyumluluğu, uygulaması, önlemleri, uyarıları ve yan etkileri hakkındaki bilgiler ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir.

Diğer ürünler veya sistemlerle uyumluluk hakkında bilgi için bir DePuy Synthes temsilcisine danışılması önerilir.

**Endikasyonlar** Vertebroplasti kanül kiti ile vertebroplasti prosedürlerinin endikasyonları, PMMA bazlı kemik simanı tarafından tanımlanmış ve ilgili kullanım talimatlarında listelenmiştir.

**Kontrendikasyonlar** Ürün pıhtılaşma bozukluğuna veya enfeksiyona sahip hastalarda kullanılamaz.

Diğer kontrendikasyonlar PMMA bazlı kemik simanı tarafından tanımlanır ve ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir.

**Hasta hedef grubu** Hasta hedef grubu PMMA bazlı kemik simanı ile tanımlanır ve ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir.

**Uyarılar ve önlemler** Ürün teknik olarak kompleks prosedürlerde kullanıldığından, doktorlar, prosedür için gerekli olan ürünün ve diğer aletlerin kullanımının yanı sıra prosedür hakkında geniş bilgi sahibi olmalıdırlar.

Prosedürü gerçekleştirmeden önce doktor mevcut ürünün boyutunun hastaya uygun olduğundan emin olmalıdır.

Hastanın üründe bulunan malzemelere (ör. çinko) karşı alerjisinin olup olmadığı da kontrol edilmelidir. Bu durumda, ürünün kullanımı ilgili doktorun takdirine bağlıdır.

Ürünün ısınması veya migrasyonu ve MRI görüntüsündeki artefaktlar da dahil olmak üzere bazı riskler içerdiğinden, ürünün MRI'da güvenli kullanımı garanti edilemez.

<sup>1</sup> PMMA = Polimetil metakrilat

<sup>2</sup> Vertecem Vertebroplasty Sistemi yalnızca Amerika Birleşik Devletlerinde sunulmaktadır. Vertecem V+ sistemi yalnızca ABD dışında sunulmaktadır.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi durumlar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin ilgili kurumuna bildirilmelidir (sadece Avrupa Birliği için). Diğer ülkelerde, yerel düzenlemeler ve/veya prosedürler izlenecektir.

**Yan etkiler** Yan etkiler PMMA bazlı kemik simanı ile tanımlanır ve ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir.

**Malzemeler** Ürün aşağıdaki malzemeleri içerir:

– Paslanmaz çelik: İğneler, trokarlar, siman ejektörleri ve kılavuz teller

– Polibütilen tereftalat: Tutacaklar ve diğer plastik bileşenler

**Ürün çeşitleri ve içeriği** İğneler mavi (8G), sarı (10G) ve yeşil (12G) renklerde mevcuttur.

| Bileşenlerin tanımı                             | Elmas uç                |                          |                           | Eğimli kesim             |                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                                                 | 03.702.216S<br>8G, mavi | 03.702.218S<br>10G, sarı | 03.702.220S<br>12G, yeşil | 03.702.219S<br>10G, sarı | 03.702.221S<br>12G, yeşil |
| Yandan açık iğne (Luer kilitli)                 | 2 adet                  | 2 adet                   | 2 adet                    |                          |                           |
| Eğimli kesimli iğne (Luer kilitli)              |                         |                          |                           | 2 adet                   | 2 adet                    |
| Kanüllü trokar                                  | 2 adet                  | 2 adet                   |                           |                          |                           |
| Trokar                                          | 2 adet                  | 2 adet                   | 2 adet                    | 2 adet                   | 2 adet                    |
| Siman ejektörü                                  |                         |                          | 2 adet                    | 2 adet                   | 2 adet                    |
| Enjeksiyon iğnesi (yandan açık ve Luer kilitli) | 2 adet                  | 2 adet                   | 2 adet                    | 2 adet                   | 2 adet                    |
| Kılavuz tel                                     | 2 adet                  | 2 adet                   |                           |                          |                           |

**Kullanım** Tüm alet ve iğnelerin doğru yerleştirilmesi görüntüleme teknikleri kullanılarak yapılmalıdır.

Ön/arka ve yan görünümle kullanılmalıdır.

**DİKKAT:** Aletleri ve iğneleri yerleştirirken, her bir vertebral gövdenin ön duvarının delinmemesini sağlamak çok önemlidir.

Daha fazla bilgi Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System Operasyon Tekniği'nde bulunabilir.

#### **Kullanım: 03.702.216S ve 03.702.218S**

1. Siman enjeksiyonunun planlandığı tüm yüksekliklere kılavuz teller yerleştirin. Kılavuz tel, eşit aralıklı derinlik işaretlerine sahiptir. Bu, girişin ilerlemesini izlemeyi kolaylaştırır.

**UYARI:** Mesafe bakımından aynı olan derinlik işaretleri sadece bilgi amaçlıdır ve bir ölçü sistemi değildir.

2. Yandan görünümde tellerin ucu vertebral gövdenin arka kenarına ulaşmalıdır. Ardından, kılavuz teli hafif çekiç darbeleriyle dikkatlice ilerletin ve gerekirse, vertebral gövdenin merkezine ulaşmak için yeniden hizalayın (yerleştirme yönü).

3. Renk kodlu, önceden monte edilmiş düzenerleri (yandan açık iğne ve kanüllü trokar) döndürürken kılavuz tellerin üzerinden kaydırın. Düzeneğin ucu, vertebral gövdenin arka duvarına ulaşana kadar ilerletilmelidir. İğneyi yerleştirdikten sonra kılavuz teli çıkarın.

**DİKKAT:** İğne yerleştirilirken kılavuz tel ileri itilmemelidir.

4. Düzener, vertebral gövdenin ön yarısına ulaşılan kadar daha da ilerletilmelidir; bunun için bir çekiç kullanılabilir. Düzeneği ilerlettikten sonra kanüllü trokarı çıkarın.

5. Luer kilitli enjeksiyon iğnesi ile birlikte enjeksiyon iğnesini yerleştirin ve tutacağa sıkıca tutturun.

6. İğnenin yan açıklığı siman akışını istenilen yöne yönlendirmeyi sağlar. İğne tutacağındaki ok, yan açıklığın yönünü gösterir.

**UYARI:** Tutacaktaki okun doğru yönü gösterdiğinden emin olun.

7. Uygun, PMMA ile doldurulmuş bir aplikasyon sistemini (kanül kitinin bileşeni değil) enjeksiyon iğnesinin Luer kilidine takın.

8. Siman üreticisinin kullanım talimatlarına uygun olarak simanı enjekte edin. Trokar, klinik olarak endike ise, enjeksiyon iğnesinden kalan kemik simanı omurlara atılmak üzere kullanılabilir.

**UYARI:** Aletlerin güvenle çıkarılmasını sağlamak için simanın sertleşme süresinin dikkate alınması önemlidir. Ayrıntıları operasyon tekniğinde bulabilirsiniz.

9. İğne düzeneğinin çıkarılması için yan açıklığın penceresini enjeksiyon iğnesini çevirerek kapatın. Bu sayede iğne ve vertebral gövdedeki siman arasında temasın olmaması sağlanır. İğne gevşetilir dışarı çekilebilir.

#### **Kullanım: 03.702.219S, 03.702.220S ve 03.702.221S**

1. Siman enjeksiyonunun planlandığı tüm yüksekliklere iğneleri yerleştirin. İğneler eşit aralıklı derinlik işaretlerine sahiptir. Bu, girişin ilerlemesini izlemeyi kolaylaştırır.

**UYARI:** Mesafe bakımından aynı olan derinlik işaretleri sadece bilgi amaçlıdır ve bir ölçü sistemi değildir.

2. Renk kodlu, önceden monte edilmiş düzenerleri (yandan açık iğne ve trokar veya eğimli kesimli ve trokarlı iğne) dönen hareketlerle ve/veya hafif çekiç darbeleriyle yerleştirin. Düzeneğin ucu, vertebral gövdenin ön yarısına ulaşana kadar ilerletilmelidir. Yerleştirdikten sonra, düzeneği kendi eksenini etrafında 360° döndürün. Bu hareket fazla kemik dokusunu sıkıştırır. Ardından trokarı çıkarın.

3. Luer kilitli enjeksiyon iğnesi ile birlikte enjeksiyon iğnesini yerleştirin ve tutacağa sıkıca tutturun.

4. İğnenin yan açıklığı siman akışını istenilen yöne yönlendirmeyi sağlar. İğne tutacağındaki ok, yan açıklığın yönünü gösterir.

**UYARI:** Tutacaktaki okun doğru yönü gösterdiğinden emin olun.

5. Uygun, PMMA ile doldurulmuş bir aplikasyon sistemini (kanül kitinin bileşeni değil) enjeksiyon iğnesinin Luer kilidine takın.

6. Siman üreticisinin kullanım talimatlarına uygun olarak simanı enjekte edin. Siman ejektörü klinik olarak endike ise, kalan kemik simanı enjeksiyon iğnesinden omurlara atmak için kullanılabilir.

**UYARI:** Aletlerin güvenle çıkarılmasını sağlamak için simanın sertleşme süresinin dikkate alınması önemlidir. Ayrıntıları operasyon tekniğinde bulabilirsiniz.

7. İğne düzeneğinin çıkarılması için yan açıklığın penceresini enjeksiyon iğnesini çevirerek kapatın. Bu sayede iğne ve vertebral gövdedeki siman arasında temasın olmaması sağlanır. İğne gevşetilir dışarı çekilebilir.

**Sterilite** Ürün steril olarak teslim edilir. Açmadan önce ambalajın sağlam olup olmadığını kontrol edin. Ürünleri aseptik tekniklere uyarak ambalajından çıkarın. Ambalajın mühürlemesi hasar görmüşse veya steril bariyer kırılmışsa kullanmayın.

**Tek kullanımlık** Ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmış olup tekrar kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski anlamına gelir. Kontamine ürünler hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri, önemli malzeme özelliklerini ve ürün parametrelerini, ürünlerin arızalanmasına neden olacak şekilde etkileyebilir.

**Depolama** Ürün doğrudan güneş ışığından korunarak kuru ve temiz bir ortamda depolanmalıdır. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

**Bertaraf işlemi** Bertaraf işlemi, hastane yönetmeliğine veya geçerli yasalara göre gerçekleştirilir. Enfeksiyon ve yaralanma riski nedeniyle, aletlerin uçlarına veya keskin kenarlarına dokunulmamasına dikkat edilmelidir. Bu konu özellikle kontamine ürünler için geçerlidir.