



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

- 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 utasítást | 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 naudimo instrukcija | Ievērot lietošanas instrukciju | Neem de handling in acht | Overhold bruksanvisningen | Przestrzegać instrukcji obsługi | Respectați instrucțiunile de utilizare | Upošteвайте navodila za uporabo | Beakta bruksanvisningen | Kullannim 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 jednoratnu uporabu | Nauditi vieną kartą | Vienreizējai lietošanai | Voor eenmalig gebruik | Til engangsbruk | Do jednorazowego uzytku | Pentru folosință unică | За еднократно uporabo | För engångsbruk | Tek kullannimik



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-oxidāli sterilizāva | Sterilizované etylénoxidom | Steriliziran etilen oksidom | Sterilizirani etilen oksid | 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 | Sterilizirano z etilen oksidom | Steriliserad med etylenoxid | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Produttore | Fabricante | Fabricante | Gyártó | Výrobce | Výrobca | Производител | Producent | Κατασκευαστής | 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 TTTT-MM-DD | Kan anvendes indtil ÁÁÁÁ-MM-DD | Χρηστέος μέχρι ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ | Kõlblik 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 případě poškozeného obalu | Nepoužívajte, ak je poškodené balenie | He izpolnzavajte, ako opakovkata e povredena | Mā 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 brukes 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 kullannmayın



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 védeztartandó | Chraňte před světlem | Chraňte před svetlom | Предпазвайте от излагане на светлина | Beskyt mot lysinstrålning | Na prostotestati apo tñi nliakoti aktinobolia | Kaitse valguskiirguse eest | Suojattava valonsäteilyltä | Záštití od izloženosti svjetlu | Saugoti nuo tiesioginės šviesos | Sargatñ no spilgtas gaismas | Beschermen tegen zonlicht | Skal beskyttes mot lysinstrålning | Chronić przed promieniowaniem słonecznym | A se feri de razele de lumină | Zāščitite pred sončnimi žarki | Skyddas mot ljusstrålning | Iškiant koruyun



Vor Nässe schützen | Keep dry | Protéger de l'humidité | Protegere dall'umidità | Manténgase seco | Proteger da umidade | Százaz helyen tartandó | Chraňte před vlhkostí | Chraňte před vlhkosťou | Предпазвайте от влага | Beskyt mod fugt | Na prostotestati apo tñi vryoiia | Kaitse niiskuse eest | Suojattava kosteudelta | Čuvati na suhom | Saugoti nuo drėgės | Sargatñ no mitruma | Bescherm het product tegen vocht | Skal beskyttes mot fugtkighet | Chronić przed wilgocią | A se feri de umezeală | Zāščitite 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 sterilizuvajte ponovno | Mā ikke gensteriliseres | Μην επαναποστειρωτε | 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 reesteriliza | 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 | Verpackingseinheid | Emballasjseenhet | Jednostka opakowania | Unidades de ambalare | Enota pakiranja | Förpackningsenhet | Ambalaj birimi



Medizinprodukte | Medical devices | Dispositifs médicaux | Dispositivi medici | Productos sanitarios | Dispositivos médicos | Orvostechikai eszközök | Zdravotnické prostředky | Zdravotnične pomočny | Медицински изделия | Medicinski udstyr | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Medisinsiseadme | Lääkinnällinen laite | Medicinski proizvodi | Medicinos priemonės | Medicinas iriecas | Medische hulpmiddelen | Medisinsed具 | Wzroby medyczne | Dispozitive medicale | Medicinski pripomoček | Medicintekniska produkter | Tibbi chaz



Vertriebspartner | Sales partner | Partenaire commercial | Distributore | Distribuidores | Parceiro de vendas | Értekesítési partner | Smluvní partner | Distributor | Distributor | Partneri de distribuție | Salgspartner | Συμβεβλημένος διανομέας | Turustaja | Myyntikumppani | Distributer | Platino partneris | Izplafianas partneris | Distributepartner | Salgspartner | Dystributor | Partener de distribuție | Trgovský partner | Försäljningspartner | Sats ortakı



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes | Unique identifier of a medical device | Identifiant unique d'un dispositif medical | 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 zdravotnične pomočny | Унікален ідентифікатор на медичинсько изделие | Unikid identifikator for medicinsk udstyr | Μονόβιδο αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικό προϊόντος | Medisinsiseadme kordumatu identifikaator | Lääkinnällisen laitteen yksiselitteinen tunnistus | Jedinsteveni identifikator medicinskog proizvoda | Unikalus medicinos priemonės identifikatorius | Medicinas iriecas unikālais identifikators | Unique identifiercode of ven een medisch hulpmiddel | Entydig ID for et medicinsk produkt | Unikálny identifikátor výroby mediczynej | Identificational unic al un dispozitiv medical | 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 barrera 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 στείρο σύστημα φράγματος | Kahekoradne sterilise barjaääi süsteem | Kaksinkertainen sterililyiden valmistusjärjestelmä | Sustav dvostruke sterilne barjere | Dvejej sterilnyj barjery sistema | Divkärää sterila barjerisüsteem | Dubbel steril barrieresystem | System for dobbelt sterilbarriere | System podwójnej bariery jalowej | Sistem cu barierä sterilä dublã | Sistem dvojne sterilne pregrade | Dubbelt sterilbarriersystem | Çift steril bariyer sistemi



Einfach-Sterilbarrieresystem | Single sterile barrier system | Système de barrière stérile simple | Sistema a barriera sterile singola | Sistema de barrera 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 στείρο σύστημα φράγματος | Ühekoradne sterilise barjaääi süsteem | Yksinkertainen sterililyiden valmistusjärjestelmä | Sustav jednostruke sterilne barjere | Vieno sterilias barjero sistema | Kullensää sterila barjerisüsteem | Enkel steril barrieresystem | System for enkelt sterilbarriere | System pojedynczej bariery jalowej | Sistem cu barierä sterilä simplã | Sistem enojne sterilne pregrade | Enkelt sterilbarriersystem | Tekli steril bariyer sistemi



Bevollmächtigter in der Schweiz | Authorised representative in Switzerland | Représentant en Suisse | Procuratore in Svizzera | Representante en Suiza | Representante na Suíça | Meghatalmazott Svájcban | Zmocnënc ve Svýcarsku | Spilnomocnený zástupca vo Svajciarsku | Упълномощен представител в Швейцария | Fuldmægtig i Schweiz | Πληρεξούσιος στην Ελβετία | Volltattud esindaja Sveitsis | Valtuutettu edustaja Sveitsissä | Ovlasteni predstavnik u Švicarskoj | Įgalotasis atstovas Šveicarijoje | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē | Gevollmachtigte in der Schweiz | Fullmektigt i Sveits | Pehnomocnik v Švajcariji | Repräsentant autorizat în Elveția | Pooblašçeni zastopnik v Švici | Fullmæktigt i Schweiz | Isviçre'de yetkili



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, este produto somente deve ser vendido para um médico ou a pedido de um médico. | Csak az Egyszerű Államok számára Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi joga alapján ezt a terméket csak orvosnak szabad eladni, illetve csak orvos rendelheti meg. | Pouze pro USA Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře. | Iba pre USA Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárom alebo na objednávku lekára. | Само за САЩ Внимание: Съгласно федералното законодателство, този продукт се допуска да се продава само на лекар или по поръчка на лекар. | Kun vedr 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 παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | Üksnes USA puhul Ettevaatus! Föderalseaduste kohaselt tohib seda toodet müüa ainult arstile või arsti korraldusel. | Vain USA Varo: Liittovaltion lakiin mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta. | Samo za SAD Oprez: 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 užsakymu. | Tikai attiecībā uz ASV: Uzmanībut Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo produktu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. | Alleen voor VS. Opgeliet: Volgens de Duitse federale wetgeving mag dit product alleen verkocht worden aan een arts of op voorschrift van een arts. | Gjeelder bare for USA Forsiktig: I henhold til federal lov 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 Prevídno: V skladu z zveznimi zakoni se sme ta izdelek prodajati samo zdravnikom ali po naročilu zdravnika. | Endast för USA Forsiktigt: Enligt tysk lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på beställning av läkare. | Sadece ABD için Dikkat: Federal yasalara 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 informations sobre os símbolos usados são encontradas no nosso site. | A felhasznált szimbólumokkal kapcsolatos 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 використаними символами ще намерице на нашата заглавна страница. | Du kan finde yderligere information om de anvendte symboler på vores hjemmeside. | Περιοριστές πληροφορίες για το χρησιμοποιούμενο σύμβολο θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας. | Lisateaveet kasutatud sümbolite kohta leiате meie veebilehel. | Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa. | Dodate informacije o rabljenim simbolima možete pronaći na našoj početnoj stranici. | Papildoma informacija apie naudojamus simbolus pateikiama mūsų interneto svetainėje. | Papildu informáciju 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 nettsideen våre. | Więcej informacji na temat stosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej. | Puteti gási informáci supplementare 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. | Kullanilan semboller hakkında daha fazla bilgileri ana sayfamızda bulabilirsiniz. | 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 további nyelveken a következő weboldalon találja | Preklady návodu k použití do ďalších jazykú nájdete na adrese | Preklady návodu na použitie v ďalších jazykoch nájdete na stránke | Преводи на инструкцията за употреба на други езици ще намерите на | Översättelser af brugsvejledningen til andre sprog findes under | Μεταφράσεις των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση | Eri keeltse te tõlgitud kasutusjuhendeid saate vaadata aadressil | Muunkielisiä kaänköksiä käyttöohjeista on saatavilla. | Přijevote údaje za uporabu na druge jezike proučit čete na | Naudojimo instrukcijas vertimus į kitas kalbas rasite | Lietošanas instrukcijas tulkojami citās valodās ir pieejami | Vertalingen van de gebruiksaanwijzing in andere talen zijn te vinden op | Oversættelser av bruksanvisningen til andre språk finner du på | Tłumaczenia instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na stronie internetowej | Traducerea instrucțiilor de utilizare în alte limbi este disponibilă la | Prevede navodil za uporabo v druge jezike nájdete na spletni strani | Översättningar av bruksanvisningen till andra språk finns på | Kullaniln talimatlarınm diğer dillerde çevirileri adresinde bulabilirsiniz. | www.moeller-medical.com/ifu-ga



Gebrauchsanweisung Biopsie-Kit

Produkt im Anwendungsbereich

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

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

Zweckbestimmung Das Biopsie-Kit ist für die Entnahme von Wirbelkörper-Knochenbiopsien während des Vertebroplastie-Verfahrens und die Verwendung mit dem Möller Medical Vertebroplastie Kanülen-Kit des Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System¹ vorgesehen.

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Nebenwirkungen Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Materialien Das Produkt enthält die folgenden Materialien:

– Edelstahl: Nadeln und Ausstoßer

– Polybutylenterephthalat: Griffe und andere Plastikkomponenten

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

Variante		Zugehöriges Produkt
Biopsie-Kit für 8G Vertebroplastie Kanülen-Kit	REF. 03.702.2225	REF. 03.702.216S
Biopsie-Kit für 10G Vertebroplastie Kanülen-Kit	REF. 03.702.2235	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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

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

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

1. Sobald die eingeführte Vertebroplastie Kanüle die posteriore Wand des Wirbelkörpers passiert hat,
 - Für Vertebroplastie Kanülen-Kit 8G und 10G, Diamantspitze (REF. 03.702.216S und 03.702.218S): den kanülierten Trokar und den Führungsdraht entfernen.
 - Für Vertebroplastie Kanülen-Kit 10G, Schrägschliff (REF. 03.702.219S): den Trokar entfernen.
2. Die Biopsienadel in die Nadel des Vertebroplastie Kanülen-Kits einbringen und im Griff verriegeln.
3. Die Nadel mit integrierter Biopsienadel langsam zur Endposition in der anterioren Hälfte des Wirbelkörpers vorantreiben. Während des Vorschubs der Baugruppe wird das Gewebe in der Biopsienadel gewonnen.

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

4. Die Baugruppe um eine volle Umdrehung rotieren.

HINWEIS: Dies hilft die Knochenbiopsie zu lösen.

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

Sterilität Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Die Artikel unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.

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

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

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

Instructions for Use Biopsy Kit

Device in scope

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

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

Intended use The Biopsy Kit is intended for taking vertebral body bone biopsies during Vertebroplasty procedures and to be used in conjunction with the Möller Medical Vertebroplasty Needle Kit of the Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System¹. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

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

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

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

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

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

Before carrying out the procedure, the physician must ensure that the size of the available device is appropriate for the patient. If using the device together with other instrumentation, the physician must ensure the correct chosen sizes to guarantee the compatibility. It is also necessary to check whether the patient has allergies to materials (e.g. nickel) contained in the device. Should this be the case, the use of the device is at the discretion of the attending physician.

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (only for European Union). Other countries should follow local regulations or procedures.

Side effects No side effects are known to date.

Materials The device contains the following materials:

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

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

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

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

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

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

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

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

- Rotate the assembly one full turn.

NOTE: This will help to loosen the biopsy.

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

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

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

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

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

Notice d'utilisation Kit de biopsie



Produit dans le domaine d'application

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

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

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

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

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

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

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

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

Le médecin doit s'assurer avant de réaliser la procédure que la taille du produit disponible convient au patient. Lorsque ce produit est utilisé avec d'autres instruments, le médecin

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

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

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

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

Effets secondaires Aucun effet secondaire connu à ce jour.

Matériaux Le produit contient les matériaux suivants :

– Acier inoxydable : Aiguille et éjecteur

– Téréphtalate de polybutylène : Poignée et autres composants plastiques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REMARQUE : Cela permet de détacher la biopsie osseuse.

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

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

Usage unique Ce produit est prévu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'articles à usage unique implique le risque potentiel d'une infection pour le patient ou l'opérateur. Des produits contaminés peuvent entraîner la dégradation, la maladie ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent

altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.

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

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



Manuale di istruzioni Set di biopsia

Prodotto nell'area di applicazione

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

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

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

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

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

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

¹ Il sistema Vertecem Vertebroplasty è disponibile solo negli Stati Uniti. Il sistema Vertecem V+ è disponibile solo al di fuori degli USA.

Gruppo di paziente target Il prodotto è adatto a tutti i pazienti che, a discrezione del medico, possono essere trattati in conformità allo scopo previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni, alle avvertenze e alle precauzioni.

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

Prima di eseguire la procedura, il medico deve assicurarsi che le dimensioni del prodotto disponibile siano adatte al paziente. Se il prodotto viene utilizzato con altri strumenti, il medico deve accertarsi di aver selezionato la dimensione appropriata per garantire la compatibilità.

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

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

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

Effetti collaterali Finora non sono noti effetti collaterali.

Materiali Il prodotto contiene i seguenti materiali:

– Acciaio inossidabile: aghi ed espulsore

– Polibutilene tereftalato: impugnature e altri componenti in plastica

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

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

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

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

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

1. Una volta che l'ago per vertebroplastica inserito supera la parete posteriore del corpo vertebrale,
 - per Set di aghi per vertebroplastica 8G e 10G, punta diamantata (RIF. 03.702.216S e 03.702.218S): rimuovere il trocar cannulato e il filo guida.
 - per Set di aghi per vertebroplastica 10G, punta taglio smussato (RIF. 03.702.219S): rimuovere il trocar.
2. Inserire l'ago per biopsia nell'ago del Set di aghi per vertebroplastica e bloccarlo nell'impugnatura.
3. Far avanzare lentamente l'ago con l'ago per biopsia integrato fino alla posizione finale nella metà anteriore del corpo vertebrale. Mentre il gruppo avanza, il tessuto viene aspirato nell'ago per biopsia.
ATTENZIONE: non utilizzare un martello ed evitare la perforazione della parete anteriore.
4. Ruotare il gruppo di un giro completo.
NOTA: in questo modo è più facile rilasciare la biopsia ossea.
5. Applicare una siringa standard (non inclusa) al Luer Lock dell'ago per biopsia e tirare lentamente la siringa verso l'alto per creare il vuoto.

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

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

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

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

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

Instrucciones de uso Juego de biopsia

Producto en el ámbito de aplicación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario

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

o el paciente (solo para la Unión Europea). En otros países, se siguen las regulaciones y/o procedimientos locales.

Efectos adversos Hasta la fecha no se ha conocido ningún efecto adverso.

Materiales El producto contiene los siguientes materiales:

– Acero inoxidable: Agujas y aplicadores

– Tereftalato de polibutileno: Mangos y otros componentes de plástico

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Gire el componente una vuelta completa.

NOTA: Esto ayuda a liberar la biopsia ósea.

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

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

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

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

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

Instruções de uso Kit de biopsia



Produto na área de aplicação

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

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

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

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

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

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

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

Antes da execução do processo, o médico deve tomar todas as medidas para que o tamanho do produto disponível seja adequado para o paciente. Quando o produto for usado com outros instrumentos, o médico deve assegurar a seleção do tamanho adequado para garantir a compatibilidade.

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



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

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

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

Efeitos colaterais Nenhum efeito colateral conhecido até o momento.

Materiais O produto contém os seguintes materiais:

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

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

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

Aplicação O posicionamento correto de todos os instrumentos e cânulas deve ser realizado com ajuda do processo de criação de imagens.

Devem ser utilizadas as vistas anterior/posterior e lateral.

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



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

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

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

4. O componente deve ser girado uma volta inteira.

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

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

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

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

pt

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

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

Használati utasítás Biopszia készlet



A termék felhasználási területe

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

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

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

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

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

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

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

pt hu

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

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

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

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

Azt is meg kell vizsgálni, hogy a páciens nem allergiás-e a termékben található anyagokra (pl. 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 Mellékhatásai eddig nem ismertek.

Anyagok A termék a következő anyagokat tartalmazza:

– Nemesacél: Tű és kilökő

– Polibutilén-tereftalát: Markolatok és más műanyag alkatrészek

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

Változatok	Hozzá tartozó termék	
Biopszia készlet 8G vertebroplasztikai kanül készlethez	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Biopszia készlet 10G vertebroplasztikai kanül-készlethez	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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

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

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

1. Miután a vertebroplasztikai kanült bevezette a csigolyatest hátsó falába,
 - 8G és 10G vertebroplasztikai kanül készlethez, gyémántheggyel (REF. 03.702.216S és 03.702.218S): távolítsa el a kanülált trokárt és a vezetődrtót.
 - 10G vertebroplasztikai kanül készlethez, ferde heggyel (REF. 03.702.219S): távolítsa el a trokárt.
2. Vezesse be a biopsziatút a vertebroplasztikai kanül készlet tujébe és a markolatban rögzítse.
3. A tűt a beillesztett biopsziatúval együtt lassan tolja előre a csigolyatest elülső felénél lévő véghelyzetbe. A részegység előre tolasa során a biopsziatút szövetet nyer ki.
FIGYELEM: Használjon kicsi kalapácsot és kerülje az elülső fal perforációját.

4. A részegységet egy teljes fordulattal fordítsa el.

UTASÍTÁS: Ez segít a csontbiopszia leválasztásában.

5. Helyezzen rá a biopsziatú Luer zárszerkezetére egy standard fecskendő (nem tartalmazza), majd lassan szívja fel a fecskendőt, hogy vákuum keletkezzen.
6. Távolítsa el a biopsziatút a ráhelyezett fecskendővel a vertebroplasztikai kanül készlet tujéből.
7. Távolítsa el a fecskendőt a biopsziatúról és a kinyert szövetet a kilökő segítségével válassza le a biopsziatúról.

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

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

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

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

Návod k použití Bioptická sada

Produkt dle oblasti použití

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nežádoucí účinky Doposud nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Materiály Produkt obsahuje následující materiály:

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

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

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

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

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

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

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

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

POZOR: Nepoužívejte kladívko a vyvarujte se perforace přední stěny.

6. Otočte modul o jednu plnou otáčku.
- UPOZORNĚNÍ:** To pomáhá uvolnit kostní biopsii.
7. Na Luerův zámek bioptické jehly nasadte standardní stříkačku (není součástí sady) a pomalu ji natáhněte, aby se vytvořilo vakuum.
8. Bioptickou jehlu s nasazenou stříkačkou vyjměte z jehly vertebroplastické sady.
9. Vyjměte stříkačku z bioptické jehly a pomocí pistole uvolněte odebranou tkáň z bioptické jehly.

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

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

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

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

Návod na použitie Bioptická súprava

Výrobok v oblasti použitia

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

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

Určený účel Bioptická súprava je určená na odber vzoriek kostného tkaniva zo stavcov pri výkone vertebroplastiky a na použitie so súpravou kanylí Möller Medical Vertebroplaste systému Vertecem Vertebroplasty System/Vertecem V+ System¹.

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

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

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

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

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

Upozornenia a preventívne opatrenia Keďže tento výrobok sa používa pri výkonoch náročných na techniku, lekári musia byť oboznámení s tým, ako zaobchádzať s výrobkom a s inými nástrojmi potrebnými pri tomto výkone a ako ich používať i so samotným výkonom. Pred výkonom musí lekár skontrolovať, že veľkosť dostupného výrobku je vhodná pre pacienta.

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

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

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

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

Vedľajšie účinky Zatiaľ nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Materiály Výrobok obsahuje nasledovné materiály:

— Antikor: Ihly a ejektory

— Polybutyléntereftalát: Rukoväte a iné plastové súčasti

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

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

Použitie

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

Musia byť použité pohľady spredu/zozadu a z boku.

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

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

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

POZOR: Nepoužívajte kladivko a zabráňte perforácii prednej steny.

4. Celú zostavu otočte o jednu celú otáčku.

UPOZORNENIE: Pomáha to uvoľniť kostnú biopsiu.

5. Na záмок Luer biopтической ihly nasadte štandardnú striekačku (nie je súčasťou balenia) a striekačku pomaly vytahujte, aby vzniklo vákuum.

6. Bioptickú ihlu s nasadeným hrotom vyberte z ihly úpravy kanýl na vertebroplastiku.

7. Odpojte od biopтической ihly striekačku a odobratú vzorku tkaniva ejetorom uvoľnite z biopтической ihly.

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

Jednorazové použitie Výrobok je určený na jednorazové použitie a nesmie sa použiť opakovaně. Opätovné použitie pomôcok určených na jedno použitie prináša potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku by čistenie, dezinfekcia a sterilizácia mohli zhoršiť tak, že by to spôsobilo zlyhanie daného dielu.

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

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

Инструкция за употреба Комплект за биопсия



Продукт в област на приложение

03.702.222S	Комплект за биопсия за 8G комплект канюли за вертебропластика
03.702.223S	Комплект за биопсия за 10G комплект канюли за вертебропластика

Описание Комплектът за биопсия е стерилен комплект за вземане на костни биопсии от прешлен.

Предназначение Комплектът за биопсия е предвиден за вземане на костни биопсии от прешлените по време на процедурата по вертебропластика и за използване с комплекта канюли за вертебропластика Möller Medical на система Vertecem Vertebroplasty/ система Vertecem V+¹.

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

Показания Употребата на комплекта за биопсия е показана, когато е необходима костна биопсия за хистологично изследване по време на процедура по вертебропластика с комплект канюли за вертебропластика Möller Medical Vertebroplasty.

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

Целева група пациенти Продуктът е подходящ за всички пациенти, които по преценка на лекаря могат да бъдат лекувани в съответствие с предназначението, показанията, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки.

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.

¹ Системата за вертебропластика Vertecem се предлага само в Съединените щати. Системата Vertecem V + се предлага само извън САЩ.

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

Ако продуктът се използва в комбинация с други инструменти, лекарят трябва да се увери в избора на подходящия размер, за да се гарантира съвместимостта.

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 нагриване 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 До този момент няма известни странични ефекти.

Материали Продуктът съдържа следните материали:

— Неръждаема стомана: Игли и избутвачи

— Полибутилен терефталат: Дръжки и други пластмасови компоненти

Продуктови варианти и съдържание Иглите са цветно кодирани в синьо (за използване с комплект канюли за вертебропластика 8G, диамантен тип връх) или в жълто (за използване с комплект канюли за вертебропластика 10G, диамантен тип връх или скосен връх). Всеки продукт съдържа игла за биопсия (с Luer-Lock) и стилет. Съвместимостта на комплектите за биопсия със свързаните с тях комплекти канюли за вертебропластика е показана в следващата таблица.

Вариант	Свързан продукт	
Комплект за биопсия за 8G комплект канюли за вертебропластика	РЕФ. 03.702.222S	РЕФ. 03.702.216S
Комплект за биопсия за 10G комплект канюли за вертебропластика	РЕФ. 03.702.223S	РЕФ. 03.702.218S РЕФ. 03.702.219S

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.

1. След като вкараната канюла за вертебропластика премине постериорната стена на прешлена,
 - За комплект канюли за вертебропластика 8G и 10G, диамантен тип връх (РЕФ. 03.702.216S и 03.702.218S): отстранете канюлирания троакар и направляващата тел.
 - За комплект канюли за вертебропластика 10G, скосен връх (РЕФ. 03.702.219S): отстранете троакара.
2. Поставете иглата за биопсия в иглата на комплекта канюли за вертебропластика и я блокирайте в дръжката.
3. Бавно придвижете иглата с интегрираната игла за биопсия до крайното положение в anteriорната половина на прешлена. С напредването на сглобката тъканта се събира в иглата за биопсия.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте чук и избягвайте перфорацията на anteriорната стена.

4. Завъртете сглобката на един пълен оборот.

УКАЗАНИЕ: Това ще помогне за освобождаването на костната биопсия.

5. Прикрепете стандартна спринцовка (не е включена) към Luer-Lock на иглата за биопсия и бавно изтеглете спринцовката, за да създадете вакуум.
6. Извадете иглата за биопсия с прикрепена спринцовка от иглата на комплекта каноли за вертебропластика.
7. Отстранете спринцовката от иглата за биопсия и освободете получената тъкан с избутвача от иглата за биопсия.

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 Biopsisæt

Produkt i anvendelsesområdet

03.702.222S	Biopsisæt til 8G kanylesæt til vertebroplastik
03.702.223S	Biopsisæt til 10G kanylesæt til vertebroplastik

Beskrivelse Biopsisættet er et sterilt emballeret sæt til udtagelse af knoglebiopsier fra ryghvirvler.

Tilsigtet anvendelse Biopsisættet er beregnet til at udtage biopsier af ryghvirvler under vertebroplastik-procedurer og til anvendelse sammen med Möller Medicals kanylesæt til vertebroplastik i Vertecem Vertebroplasty-systemet/Vertecem V+-systemet¹. Ønskes oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer, anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

Indikationer Anvendelsen af biopsisættet er indikeret, når der kræves en knoglebiopsi til histologisk undersøgelse under en vertebroplastik-procedure med Möller Medicals kanylesæt til vertebroplastik.

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

Patientmålgruppe Produktet egner sig til alle patienter, der efter lægens skøn kan behandles i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer, advarsler og særlige forholdsregler ved brug.

Advarsler og særlige forholdsregler ved brug.

Eftersom produktet anvendes til teknisk komplekse procedurer, bør lægerne være fortrolige 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.

Hvis produktet anvendes sammen med andre instrumenter, skal lægen sørge for, at der vælges den rigtige størrelse, så det sikres, at de to dele passer sammen.

¹ Vertecem Vertebroplasty-systemet kan kun fås i USA. Vertecem V+-systemet kan kun fås uden for USA.

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 For indeværende er der ikke konstateret bivirkninger.

Materialer Produktet indeholder følgende materialer:

– Rustfrit stål: nåle og ejektor

– Polybutylenterephthalat: greb og andre plastkomponenter

Produktvarianter og indhold Nålene er farvekodede med blå (til anvendelse med kanylesæt 8G til vertebroplastik, diamantspids) eller med gult (til anvendelse med kanylesæt 10G til vertebroplastik, diamantspids eller skrålslibning). Hvert produkt indeholder en biopsinål (med luer-lock) og en stilet. Biopsisættenes kompatibilitet med de tilknyttede kanylesæt til vertebroplastik fremgår af følgende tabel.

Variant		Tilknyttet produkt
Biopsisæt til 8G kanylesæt til vertebroplastik	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Biopsisæt til 10G kanylesæt til vertebroplastik	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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

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.

- Når den indsatte kanyle til vertebroplastik har passeret den posteriore væg i ryghvirvlen,
 - gælder for kanylesæt til vertebroplastik 8G og 10G, diamantspids (REF. 03.702.216S og 03.702.218S): Fjern den kanylerede trokar og guidewiren.
 - For kanylesæt til vertebroplastik 10G, skrålslibning (REF. 03.702.219S): Fjern trokaren.
- Sæt nålen ind i nålen på kanylesættet til vertebroplastik, og lås den i grebet.
- Skub langsomt nålen med isat biopsinål til slutpositionen i den anteriore halvdel af ryghvirvlen. Mens komponenten skubbes fremad, opsamles vævet i biopsinålen.
FORSIGTIG: Der må ikke benyttes hammer og undgå at perforere den anteriore væg.
- Komponenten drejes en hel omgang om sin egen akse.
BEMÆRK: Dette hjælper med til at løse knoglebiopsien.
- Sæt en standardsprøjte (medfølger ikke) på luer-locken på biopsinålen, og træk langsomt sprøjten ud for at skabe et vakuum.
- Fjern biopsinålen med påsat sprøjte fra nålen i kanylesættet til vertebroplastik.
- Fjern sprøjten fra biopsinålen, og løsn det opsamlede væv fra biopsinålen ved hjælp af ejektoren.

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. Kontaminerede produkter kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten. Rengøring, desinfektion og sterilisation kan påvirke afgørende materialeegenskaber og produktparametre 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 tilskadecomst skal man være opmærksom på ikke at berøre spidser eller skarpe kanter på instrumenterne. Dette gælder navnlig for kontaminerede produkter.

Οδηγίες χρήσης Σύνολο βιοψίας

Προϊόν στο πεδίο εφαρμογής

03.702.222S	Σύνολο βιοψίας για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 8G
03.702.223S	Σύνολο βιοψίας για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 10G

Περιγραφή Το σύνολο βιοψίας είναι ένα αποστειρωμένα συσκευασμένο σύνολο για τη λήψη οστικής βιοψίας από το σώμα σπονδύλου.

Προοριζόμενη χρήση Το σύνολο βιοψίας προορίζεται για τη λήψη οστικής βιοψίας από το σώμα σπονδύλου κατά τη διάρκεια της σπονδυλοπλαστικής και για τη χρήση με το σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής Möller Medical του συστήματος σπονδυλοπλαστικής Vertecem / συστήματος Vertecem V+¹.

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

Ενδείξεις Η χρήση του συνόλου βιοψίας ενδείκνυται, όταν κατά τη διάρκεια της σπονδυλοπλαστικής με το σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής Möller Medical είναι απαραίτητη η οστική βιοψία για διενέργεια ιστολογικής εξέτασης.

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

Ομάδα-στόχος ασθενών Το προϊόν είναι κατάλληλο για όλους τους ασθενείς που κατά την κρίση του γιατρού μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την

¹ Το σύστημα σπονδυλοπλαστικής Vertecem διατίθεται μόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες. Το σύστημα Vertecem V+ διατίθεται μόνο εκτός των ΗΠΑ.



προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα προφύλαξης.

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 διακριβώνει, ότι το μέγεθος του διαθέσιμου προϊόντος είναι κατάλληλο για τον ασθενή.

Όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μαζί με άλλα εργαλεία, ο ιατρός πρέπει να διασφαλίσει την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, ώστε να εξασφαλιστεί η συμβατότητα.

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 Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Υλικά Το προϊόν περιλαμβάνει τα ακόλουθα υλικά:

— Ανοξειδωτος χάλυβας: Βελόνες και εκβολές

— Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο: Λαβές και άλλα πλαστικά εξαρτήματα

Παραλλαγές προϊόντος και περιεχόμενο Οι βελόνες επισημαίνονται με μπλε χρώμα (για χρήση με το σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 8G, με διαμαντένια αιχμή) ή με κίτρινο χρώμα (για χρήση με το σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 10G, με διαμαντένια αιχμή ή λοξοτομή). Κάθε προϊόν περιλαμβάνει μια βελόνα βιοψίας (με Luer lock) και έναν

στυλέο. Η συμβατότητα του συνόλου βιοψίας με τα αντίστοιχα σύνολα βελονών σπονδυλοπλαστικής παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Παραλλαγή		Σχετικό προϊόν
Σύνολο βιοψίας για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 8G	ΚΩΔ. 03.702.2225	ΚΩΔ. 03.702.2165
Σύνολο βιοψίας για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 10G	ΚΩΔ. 03.702.2235	ΚΩΔ. 03.702.2185 ΚΩΔ. 03.702.2195

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+.

- Μόλις η εισερχόμενη βελόνα σπονδυλοπλαστικής περάσει το οπίσθιο τοίχωμα του σώματος σπονδύλου,
 - Για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 8G και 10G, με διαμαντένια αιχμή (ΚΩΔ. 03.702.2165 και 03.702.2185): αφαιρέστε το αυλοφόρο τροκάρ και το οδηγό σύρμα.
 - Για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 10G, λοξοτομή (ΚΩΔ. 03.702.2195): αφαιρέστε το τροκάρ.
- Εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας στη βελόνα του συνόλου βελονών σπονδυλοπλαστικής και ασφαλίστε στη λαβή.
- Πρωθήστε τη βελόνα με την ενσωματωμένη βελόνα βιοψίας αργά στην τελική θέση στο πρόσθιο ήμισυ του σώματος σπονδύλου. Κατά τη διάρκεια της προώθησης της δομικής ομάδας συλλέγεται ιστός με τη βελόνα βιοψίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιήσετε σφυρί και αποφύγετε τη διάτρηση του πρόσθιου τοιχώματος.

- Περιοτρέψτε τη δομική ομάδα κατά μία πλήρη περιστροφή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Αυτό βοηθάει στην απόσπαση της οστικής βιοψίας.

- Εισαγάγετε μια συνήθη σύριγγα (δεν περιλαμβάνεται) στο Luer lock της βελόνας βιοψίας και τραβήξτε αργά το έμβολο της σύριγγας, για να δημιουργηθεί ένα κενό αέρος.
- Αφαιρέστε τη βελόνα βιοψίας με την τοποθετημένη σύριγγα από τη βελόνα του συνόλου βελονών σπονδυλοπλαστικής.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα βιοψίας και με τη βοήθεια του εκβολέα αποδεσμεύστε τον ιστό που έχει συλλεχθεί από τη βελόνα βιοψίας.

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 στεγνό και καθαρό 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 μολυσμένα προϊόντα.

Kasutusjuhend Biopsiakomplekt

Toote kasutusvaldkond

03.702.222S	Biopsiakomplekt vertebroplastika 8G-kanüülikomplektile
03.702.223S	Biopsiakomplekt vertebroplastika 10G-kanüülikomplektile

Kirjeldus Biopsiakomplekt on steriilselt pakendatud komplekt luubiopsia võtmiseks lülakehast.

Ettenähtud kasutus Biopsiakomplekt on ette nähtud lülakehast luubiopsia võtmiseks vertebroplastika protseduuri ajal js kasutamiseks koos ettevõtte Möller Medical süsteemi Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+¹ vertebroplastika kanüülikomplektiga.

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

Näidustused Biopsiakomplekti kasutamine on näidustatud siis, kui ettevõtte Möller Medical vertebroplastika kanüülikomplektiga tehtava protseduuri ajal on histoloogiliseks analüüsiks vaja võtta luubiopsia.

Vastunäidustused Toodet ei tohi kasutada hüübimishäirete või nakkustega patsientidel.

Patsientide sihtrühm Toode sobib kõigile neile patsientidele, keda arsti hinnangul saab ettenähtud kasutust, näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid järgides ravida.

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.

Kui toodet kasutatakse koos muude seadmetega, peab arst ühilduvuse tagamiseks veenduma, et valitakse sobiv suurus.

Samuti tuleb kontrollida, et patsiendil ei oleks tootes sisalduvate materjalide (nt nikkel)

¹ Süsteem Vertecem Vertebroplasty on saadaval vaid USAs. Süsteem Vertecem V+ on saadaval vaid väljaspool USAd.



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 Senini pole kõrvaltoimeid teada.

Materjalid Toode sisaldab järgmisi materjale:

– Roostevaba teras: nõelad ja ejektor

– Polübutüleenereftalaat: käepidemed ja muud plastosad

Toote variandid ja sisu Nõelad on tähistatud sinise (kasutamiseks vertebroplastika kanüülikomplektiga 8G, teemantots) või kollasega (kasutamiseks vertebroplastika kanüülikomplektiga 10G, teemantots või kaldlihv). Iga toode sisaldab biopsianõela (Luer-lukuga) ja stiletti. Biopsiakomplekti ühilduvus juurdekuulava vertebroplastika kanüülikomplektiga on esitatud järgmises tabelis.

Variandid		Juurdekuuluv toode
Biopsiakomplekt vertebroplastika 8G-kanüülikomplektile	Viitenr 03.702.222S	Viitenr 03.702.216S
Biopsiakomplekt vertebroplastika 10G-kanüülikomplektile	Viitenr 03.702.223S	Viitenr 03.702.218S Viitenr 03.702.219S

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

Kasutada tuleb eest-, tagant- ja külgsuunas.

ETTEVAATUST! Instrumentide ja nõelte paigutamisel tuleb kindlasti jälgida, et ei läbistataks lülakeha eesseina.

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

1. Niipea kui sisseviidud vertebroplastika kanüül on jõudnud lüliske tagaseina,
 - siis vertebroplastika 8G- ja 10G-kanüülkomplekti puhul, teemantotsaga (viitenr 03.702.216S ja 03.702.218S): eemaldage kanüülitud trokaar ja juhtetraat.
 - Vertebroplastika 10G-kanüülkomplekti puhul, kaldlihviga (viitenr 03.702.219S): eemaldage trokaar.
2. Viige biopsianõel vertebroplastika kanüülkomplekti nõela sisse ja lukustage käepide-messe.
3. Viige nõel koos integreeritud biopsianõelaga aeglaselt lõppasendisse lüliske eesmisel pooles. Komplekti edasilükkamisel satub kude biopsianõela sisse.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage haamrit ja vältige eesseina perforerimist.

4. Keerake komplekti ühe täisringi võrra.

NÄPUNÄIDE. See aitab luubiopsiat väljutada.

5. Kinnitage standardsüstel (ei sisaldu tärnes) biopsianõela Luer-lukule ja tõmmake vaakumi tekitamiseks süstli kolbi aeglaselt tagasi.
6. Eemaldage biopsianõel ja sellele kinnitatud süstel vertebroplastika kanüülkomplekti nõelalt.
7. Eemaldage süstel biopsianõelalt ja väljutage saadud kude ejektori abil biopsianõelast.

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 korduskasutamisega 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.

Hoiustamine Toodet tuleb hoida kuivas ja puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Ärge kasutage pärast etiketil olevat kõlblikkuuapäeva.

et

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 Biopsiasetti

Tuote käyttöalueella

03.702.222S	Biopsiasetti vertebroplastista 8G-kanyylisarjaa varten
03.702.223S	Biopsiasetti vertebroplastista 10G-kanyylisarjaa varten

Kuvaus Biopsiasetti on steriilisti pakattu setti, jolla otetaan luubiopsioita nikaman solmusta.

Käyttötarkoitus Biopsiasetti on tarkoitettu luubiopsioiden ottamiseen nikaman solmusta vertebroplastisen toimenpiteen aikana ja käytettäväksi yhdessä Möller Medical -yrityksen Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System¹ -järjestelmän vertebroplastisen kanyylisarjan kanssa.

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

Käyttöaiheet Biopsiasetin käytölle on indikaatio, jos Möller Medical -yrityksen vertebroplastisella kanyylisarjalla tehtävän vertebroplastisen toimenpiteen aikana on otettava luubiopsia histologista tutkimusta varten.

Vasta-aiheet Tuotetta ei saa käyttää potilaisiin, joilla on hyytymishäiriöitä tai infektioita.

Kohdepotilasryhmä Tuote soveltuu kaikille potilaille, joita voidaan lääkärin harkinnan mukaan hoitaa käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden mukaisesti.

Varoitukset ja varotoimenpiteet Koska tuotetta käytetään teknisesti monimutkaisissa toimenpiteissä, lääkärin on oltava tottuneita käsittelemään ja käyttämään tuotetta, muita

¹ Vertecem Vertebroplasty System -järjestelmä on saatavana vain USA:ssa. Vertecem V+ System -järjestelmä on saatavana vain USA:n ulkopuolella.

et

fi

toimenpiteeseen tarvittavia instrumentteja sekä menetelmää.

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

Jos tuotetta käytetään yhdessä muiden instrumenttien kanssa, lääkärin on varmistettava sopivan koon valinta yhteensopivuuden takaamiseksi.

Hänen täytyy myös tarkistaa, onko potilas allerginen tuotteen sisältämillä materiaaleilla (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 menettelyjä.

Sivuvaikutukset Tällä hetkellä tiedossa ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia.

Materiaalit Tuote sisältää seuraavat materiaalit:

– Jaloteräs: neulat ja ulostyönnin

– Polybutyleenitereftalaatti: kahvat ja muut muoviosat

Tuoteversiot ja sisältö Neulat ovat sinisiä (käyttö vertebroplastisen 8G-kanyylisarjan kanssa, timanttikärki) tai keltaisia (käyttö vertebroplastisen 10G-kanyylisarjan kanssa, timanttikärki tai viistohionta). Jokaisessa tuotteessa on biopsianeula (varustettu Luer-Lock-liittimellä) ja mandriini. Biopsiasettien yhteensopivuus yhteenkuuluvien vertebroplastisten kanyylisarjojen kanssa on osoitettu seuraavassa taulukossa.

Versio		Liittyvä tuote
Biopsiasetti vertebroplastista 8G-kanyylisarjaa varten	VIITE 03.702.2225	VIITE 03.702.2165
Biopsiasetti vertebroplastista 10G-kanyylisarjaa varten	VIITE 03.702.2235	VIITE 03.702.2185 VIITE 03.702.2195

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 leikkaustechnikassa.

1. Heti kun sisään viety vertebroplastinen kanyyli on ohittanut nikaman solmun posteriorisen seinämän,
 - Vertebroplastinen kanyylisarja 8G ja 10G, timanttikärki (viitenumero 03.702.2165 ja 03.702.2185): poista kanyloitu troakaari ja ohjainlanka.
 - Vertebroplastinen kanyylisarja 10G, viistohionta (viitenumero 03.702.2195): poista troakaari.
2. Vie biopsianeula vertebroplastisen kanyylisarjan neulaan ja lukitse kahvaan.
3. Vie neula integroidun biopsianeulan kanssa hitaasti lopulliseen sijaintiin nikaman solmun anteriorisessa puoliskossa. Asennelman eteenpäinviemisen aikana biopsianeulaan saadaan kudosta.

VARO: Älä käytä vasaraa, vältä anteriorisen seinämän puhkaisua.

4. Käännä asennelmaa yksi täysi kierros.

OHJE: Tämä auttaa irrottamaan luubiopsian.

5. Kiinnitä biopsianeulan Luer-Lock-liittimeen vakioruisku (ei sisälly toimitukseen) ja muodosta tyhjiö vetämällä ruiskun mäntää hitaasti taakse.
6. Poista biopsianeula ja siihen kiinnitetty ruisku vertebroplastisen kanyylisarjan neulasta.
7. Irrota ruisku biopsianeulasta ja irrota kerätty kudos ulostyöntimellä biopsianeulasta.

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. Kontaminointeet tuotteet voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaikuttaa ratkaiseviin materiaalien ominaisuuksiin ja tuoteparametreihin siten, että tuote voittuu 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. Infektioja loukkaantumisaaran takia on varmistettava, että instrumenttien kärkiä tai teräviä reunoja ei kosketeta. Tämä koskee erityisesti kontaminointeita tuotteita.

Upute za uporabu Set za biopsiju

Područje primjene

03.702.222S	Set za biopsiju za set kanila za vertebroplastiku 8G
03.702.223S	Set za biopsiju za set kanila za vertebroplastiku 10G

Opis Set za biopsiju sterilno je pakiran set za uzimanje bioptata kosti iz trupa kralješka.

Namjena Set za biopsiju namijenjen je za uzimanje bioptata kosti iz trupa kralješka tijekom postupka vertebroplastike i za uporabu sa setom kanila za vertebroplastiku sustava Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+¹ proizvođača Möller Medical.

Za informacije o kompatibilnosti s drugim proizvodima ili sustavima preporučuje se savjetovanje s predstavnikom tvrtke DePuy Synthes.

Indikacije Primjena seta za biopsiju indicirana je ako je tijekom postupka vertebroplastike pomoću seta kanila za vertebroplastiku proizvođača Möller Medical potrebna biopsija kosti radi histološke pretrage.

¹ Sustav Vertecem Vertebroplasty dostupan je samo u Sjedinjenim Američkim Državama. Sustav Vertecem V+ dostupan je samo izvan Sjedinjenih Američkih Država.



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

Ciljne skupine pacijenata Proizvod je prikladan za sve pacijente koji se prema procjeni liječnika mogu liječiti poštivajući namjenu, indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.

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.

Ako se proizvod upotrebljava s drugim instrumentima, liječnik mora voditi računa o odabiru ispravne veličine kako bi se osigurala kompatibilnost.

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 s nekoliko rizika, uključujući zagrijavanje ili migraciju proizvoda i artefakata na MRI slici.

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 Do sada nisu poznate nuspojave.

Materijali Proizvod sadržava sljedeće materijale:

- Nehrdajući čelik: igle i istiskivači
- Polibutilen tereftalat: ručke i druge plastične komponente

Inačice proizvoda i sadržaj Igle su označene plavom bojom (za uporabu sa setom kanila za vertebroplastiku 8G, dijamantni vršak) ili žutom bojom (za uporabu sa setom kanila za vertebroplastiku 10G, dijamantni vršak ili ukošeni vršak). Svaki proizvod sadržava iglu za biopsiju (s vrškom tipa luer lock) i stilet. Kompatibilnost seta za biopsiju i pripadajućih setova kanila za vertebroplastiku prikazana je u donjoj tablici.

Inačica		Pripadajući proizvod
Set za biopsiju za set kanila za vertebroplastiku 8G	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Set za biopsiju za set kanila za vertebroplastiku 10G	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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+.

- Čim uvedena kanila za vertebroplastiku prođe stražnju stijenku trupa kralješka,
 - za set kanila za vertebroplastiku 8G i 10G, dijamantni vršak (REF. 03.702.216S i 03.702.218S): uklonite kanulirani troakar i žicu vodilicu.
 - Za set kanila za vertebroplastiku 10G, ukošeni vršak (REF. 03.702.219S): uklonite troakar.
 - Iglu za biopsiju uvedite u iglu seta kanila za vertebroplastiku i zaglavite ju u ručki.
 - Iglu s ugrađenom iglom za biopsiju lagano potiskujte prema naprijed u krajnji položaj u prednjoj polovini trupa kralješka. Tijekom potiskivanja sklopa uzima se tkivo u iglu za biopsiju.
- OPREZ:** Ne rabite čekić i pazite da ne perforirate prednju stijenku.
- Sklop okrenite za puni okretaj.
- NAPOMENA:** To pomaže kako bi se ispuštio koštani bioptat.
- Standardnu štrcaljku (nije sadržana) postavite na vršak tipa luer lock igle za biopsiju i zatim štrcaljku lagano povucite kako bi nastao vakuum.
 - Iglu za biopsiju s postavljenom štrcaljkom izvucite iz igle seta kanila za vertebroplastiku.

7. Štrcaljku uklonite s igle za biopsiju i uzeto tkivo pomoću istiskivača otpustite iz igle za biopsiju.

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 mogući 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 Biopsijos rinkinys



Gaminio naudojimo sritis

03.702.222S	Biopsijos rinkinys 8G vertebroplastikos kaniulių rinkiniui
03.702.223S	Biopsijos rinkinys 10G vertebroplastikos kaniulių rinkiniui

Aprašas Biopsijos rinkinys — tai steriliai supakuotas rinkinys, skirtas kaulų biopsijos mėginiams iš slankstelių kūno paimti.

Numatytoji paskirtis Biopsijos rinkinys skirtas slankstelio kaulo biopsijai paimti atliekant vertebroplastikos operaciją ir naudojant „Möller Medical“ vertebroplastikos kaniulių rinkinys, įeinantį į sistemas „Vertecem Vertebroplasty System“ / „Vertecem V+ System“¹.

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

Indikacijos Biopsijos rinkinys skirtas naudoti, kai atliekant vertebroplastikos operaciją „Möller Medical“ vertebroplastikos kaniulių rinkiniu reikia paimti kaulų biopsijos mėginį histologiniam tyrimui.

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

Tikslinė pacientų grupė Gaminys tinkamas naudoti visiems pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, galima atlikti numatytosios paskirties procedūrą laikantis indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių.

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.

Jeigu gaminys naudojamas su kitais instrumentais, gydytojas privalo užtikrinti, kad būtų parsirenkamas tinkamas dydis ir garantuojamas suderinamumas.

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

Negalima užtikrinti saugaus gaminio naudojimo atliekant MRT, nes tai susiję su tam tikra rizika, įskaitant gaminio šilumą 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.

¹ Sistema „Vertecem Vertebroplasty System“ galima įsigyti tik Jungtinėse Amerikos Valstijose. Sistema „Vertecem V+ System“ galima įsigyti tik už JAV ribų.

Šalutinis poveikis Iki šio laiko šalutinis poveikis nežinomas.

Medžiagos Gaminio sudėtyje yra šių medžiagų:

– Nerūdijantysis plienas: adatos ir stūmiklis

– Polibutilentereftalatas: rankenos ir kiti plastikiniai komponentai

Gaminio variantai ir turinys Adatos sužymėtos spalviniais kodais: mėlynu (skirtos naudoti su vertebroplastikos kaniulių rinkiniu 8G, su deimantiniu smaigaliu) arba geltonu (skirtos naudoti su vertebroplastikos kaniulių rinkiniu 10G, su deimantiniu smaigaliu arba nuožulna). Kiekvieną rinkinį sudaro viena biopsijos adata (su „Luer-Lock“ jungtimi) ir vienas vielokaištis. Biopsijos rinkinių suderinamumas su atitinkamais vertebroplastikos kaniulių rinkiniais nurodytas tolesnėje lentelėje.

Variantas	Priklausantis gaminys	
Biopsijos rinkinys 8G vertebroplastikos kaniulių rinkiniui	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Biopsijos rinkinys 10G vertebroplastikos kaniulių rinkiniui	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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.

- Kai įvesta vertebroplastikos kaniulė kerta užpakalinę slankstelio kūno sienelę,
 - jeigu naudojate vertebroplastikos kaniulių rinkinį 8G ir 10G su deimantiniu smaigaliu (REF. 03.702.216S ir 03.702.218S): pašalinkite kaniuliuotą trokarą ir kreipiamąją vielą;
 - jeigu naudojate vertebroplastikos kaniulių rinkinį 10G su nuožulna (REF. 03.702.219S): pašalinkite trokarą.

2. Į vertebroplastikos kaniulių rinkinio adatą įveskite biopsijos adatą ir įtvirtinkite ją rankenoje.
3. Adatą su integruota biopsijos adata lėtai stumkite iki galutinės padėties į priekinę slankstelio kūno dalį. Stumiant konstrukcinę grupę audinys patenka į biopsijos adatą.
- ATSARGIAI:** Nenaudokite plaktuko ir stenkitės nepradurti priekinės sienelės.
4. Konstrukcinę grupę apsukite visą apskuką aplink jos ašį.
- PASTABA:** Taip atsidalija kaulų biopsijos mėginys.
5. Prie biopsijos adatos „Luer-Lock“ jungties prijunkite standartinį švirkštą (komplekte nėra) ir lėtai traukite stūmoklį, kad susidarytų vakuumas.
6. Biopsijos adatą su pritvirtintu švirkštu ištraukite iš vertebroplastikos kaniulių rinkinio adatos.
7. Nuimkite švirkštą nuo biopsijos adatos ir gautą audinio mėginį pašalinkite iš biopsijos adatos stūmikliu.

Sterilumas Gaminys tiekiamas sterilus. Prieš atidarant pakuotę reikia patikrinti, ar ji nepažeista. Gaminius 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 vienkartinės priemonės 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 lignoninės 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 Biopsijas komplekts

Produkta lietošanas joma

03.702.222S	Biopsijas komplekts 8G vertebroplastijas kaniļu komplektam
03.702.223S	Biopsijas komplekts 10G vertebroplastijas kaniļu komplektam

Apraksts Biopsijas komplekts ir sterili iepakots komplekts kaula biopsijas veikšanai mugurkaula skriemēļi.

Paredzētais mērķis Biopsijas komplekts ir paredzēts mugurkaula skriemēļa kaula biopsijas veikšanai vertebroplastijas procedūras laikā un lietošanai ar Möller Medical Vertecem Vertebroplasty sistēmas/Vertecem V+ sistēmas¹ vertebroplastijas kaniļu komplektu.

Lai noskaidrotu saderību ar citiem produktiem vai sistēmām, ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Indikācijas Biopsijas komplekta lietošana ir indicēta, ja vertebroplastijas procedūras ar Möller Medical vertebroplastijas kaniļu komplektu laikā ir nepieciešama kaula biopsija histoloģiskai izmeklēšanai.

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

Pacientu mērķgrupa Produkts ir piemērots visiem pacientiem, kurus pēc ārsta ieskatiem var ārstēt, ievērojot paredzēto mērķi, indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

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

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

Ja produkts tiek lietots kopā ar citiem instrumentiem, ārstam ir jāpārliedzinās par piemērota izmēra izvēli, lai nodrošinātu saderīgumu.

¹ Vertecem Vertebroplasty sistēma ir pieejama tikai Amerikas Savienotajās Valstīs. Vertecem V+ sistēma ir pieejama tikai ārpus ASV.

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 procedūram.

Blakus efekti Līdz šim nav zināms par blakus efektiem.

Materiāli Produkts sastāv no šādiem materiāliem:

— Nerūsējošs tērauds: adatas un izgrūdēji

— Polibutilēna tereftalāts: rokturi un citi plastmasas komponenti

Produkta veidi un saturs Adatas ir krāsaini marķētas zilā (lietošanai ar vertebroplastijas kaniņu komplektu 8G, dimanta gals) vai dzeltenā krāsā (lietošanai ar vertebroplastijas kaniņu komplektu 10G, dimanta gals vai slīpais slīpējums). Katrs produkts sastāv no biopsijas adatas (ar Luer-Lock) un stileta. Biopsijas komplektu saderība ar attiecīgajiem vertebroplastijas kaniņu komplektiem ir parādīta šajā tabulā.

Veidi		Piederīgais produkts
Biopsijas komplekts 8G vertebroplastijas kaniņu komplektam	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Biopsijas komplekts 10G vertebroplastijas kaniņu komplektam	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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

Ir jāizmanto priekšējie/aizmugurējie un laterālie skati.

UZMANĪBU! Izvietojot 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.

1. Tiklīdz ievadītā vertebroplastijas kaniļi ir šķērsojusi mugurkaula skriemeļa aizmugurējo sienu,
 - Vertebroplastijas kaniņu komplektam 8G un 10G, dimanta gals (REF. 03.702.216S un 03.702.218S): izņemiet kaniļēto troakāru un novadītāju.
 - Vertebroplastijas kaniņu komplekts 10G, slīpais slīpējums (REF. 03.702.219S): izņemiet troakāru.
2. Biopsijas adatu ievadiet vertebroplastijas kaniņu komplekta adatā un nofiksējiet rokturi.
3. Adatu ar integrētu biopsijas adatu lēnām ievirziet līdz gala pozīcijai mugurkaula skriemeļa priekšējā pusē. Šīs vienības ievirzīšanas laikā biopsijas adatā tiek iegūti audi.
UZMANĪBU! Neizmantojiet āmuru un izvairieties no priekšējās sienas perforācijas.
4. Pagrieziet vienību par vienu pilnu apgriezieni.
PIEZĪME. Tas palīdz atbrīvot kaula biopsiju.
5. Piestipriniet standarta šļirci (neietilpst komplektā) pie biopsijas adatas Luer-Lock un lēnām veiciet šļircē ievilkšanas kustību, lai radītu vakuumu.
6. Biopsijas adatu ar piestiprinātu šļirci izņemiet no vertebroplastijas kaniņu komplekta adatas.
7. Izņemiet šļirci no biopsijas adatas un iegūtos audus ar izgrūdēju atbrīvojiet no biopsijas adatas.

Sterilitāte Produkts tiek piegādāts sterils. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums. Izņemiet preces no iepakojuma, ievērojot aseptikas tehniku. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojuma aizzīmogojums 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 Biopsiekit

Product in het toepassingsbereik

03.702.222S	Biopsiekit voor 8G canulekit voor vertebroplastiek
03.702.223S	Biopsiekit voor 10G canulekit voor vertebroplastiek

Beschrijving De biopsiekit is een steriel verpakte kit om botbiopten in het wervellichaam te nemen.

Beoogd doel De biopsiekit is bedoeld voor het nemen van botbiopten in het wervellichaam tijdens de vertebroplastiekbehandeling en voor gebruik met de Möller Medical-canulekit voor vertebroplastiek van het Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System¹.

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

Indicaties Het gebruik van de biopsiekit is geïndiceerd wanneer een botbiopsie nodig is voor histologisch onderzoek tijdens een vertebroplastiekbehandeling met behulp van de Möller Medical-canulekit voor vertebroplastiek.

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

Patiëntendoelgroep Het product is geschikt voor alle patiënten die, naar goeddunken van de arts, behandeld kunnen worden in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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.

Als het product met andere instrumenten wordt gebruikt, moet de dokter ervoor zorgen dat de juiste maat wordt gekozen om de compatibiliteit te garanderen.

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 Tot nu toe zijn er geen ongewenste effecten bekend.

Stoffen Het product bevat de volgende stoffen:

– Roestvrij staal: Naalden en ejectors

– Polybutyleentereftalaat: Handvatten en andere kunststofcomponenten

Productvarianten en inhoud De naalden zijn voorzien van een blauwe kleurcode (voor gebruik met de 8G canulekit voor vertebroplastiek, diamantpunt) of gele kleurcode (voor gebruik met de 10G canulekit voor vertebroplastiek, diamantpunt of afgeschuind). Ieder product bevat een biopsienaald (met Luer-Lock) en een stylet. De compatibiliteit

¹ Het Vertecem Vertebroplasty System is alleen in de Verenigde Staten verkrijgbaar. Het Vertecem V+ System is alleen buiten de VS verkrijgbaar.

van de biopsiekits met de overeenkomstige canulekits voor vertebroplastiek is in de volgende tabel weergegeven.

Variant		Bijbehorend product
Biopsiekit voor 8G canulekit voor vertebroplastiek	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Biopsiekit voor 10G canulekit voor vertebroplastiek	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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 zijaanzicht.

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.

1. Zodra de ingebrachte vertebroplastiecanule de achterwand van het wervellichaam gepasseerd is,
 - Voor 8G en 10G canulekit voor vertebroplastiek, diamantpunt (REF. 03.702.216S en 03.702.218S): verwijder de gecanuleerde trocar en de geleidingsdraad.
 - Voor 10G canulekit voor vertebroplastiek, afgeschuind (REF. 03.702.219S): verwijder de trocar.
2. Steek de biopsienaald in de naald van de canulekit voor vertebroplastiek en vergrendel deze in het handvat.
3. Schuif de naald met geïntegreerde biopsienaald langzaam naar de eindpositie in de voorste helft van het wervellichaam. Tijdens het vooruitschuiven van de module wordt het weefsel in de biopsienaald gezogen.

OPGELET: Gebruik geen hamer en vermijd perforatie van de voorwand.

4. Draai de module één volledige omwenteling.

OPMERKING: Dit zal helpen om het botbiopt los te maken.

5. Bevestig een standaardspuit (niet meegeleverd) aan de Luer-Lock van de biopsienaald en trek de spuit langzaam omhoog om een vacuüm te creëren.
6. Verwijder de biopsienaald met aangehechte spuit uit de naald van de canulekit voor vertebroplastiek.
7. Haal de spuit van de biopsienaald en gebruik de ejector om het weefsel uit de biopsienaald te halen.

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 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.

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 Biopsisett

Produkt i bruksområdet

03.702.222S	Biopsisett for 8G vertebroplastikk-kanylesett
03.702.223S	Biopsisett for 10G vertebroplastikk-kanylesett

Beskrivelse Biopsisettet er et sterilt pakket sett til uttak av benbiopsier i hvirvellegemet.

Tiltenkt formål Biopsisettet er bestemt til uttak av benbiopsier i hvirvellegemet under vertebroplastikk-prosessen og bruk sammen med Möller Medical vertebroplastikk-kanylesettet til systemene Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+¹.

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

Indikasjoner Bruken av biopsisettet vil bli indikert når det kreves en benbiopsi til histologisk undersøkelse, under en vertebroplastikk-prosess med Möller Medical vertebroplastikk-kanyler.

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

Pasientmålgruppe Produktet er egnet for alle pasienter som etter legens vurdering kan behandles ved overholdelse av tiltenkt formål, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetstiltak.

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.

Dersom produktet brukes sammen med andre instrumenter, må legen sørge for at den passende størrelsen velges, slik at kompatibiliteten er garantert.

Det må også kontrolleres om pasienten har allergier mot materialer som finnes i produktet

¹ Systemet Vertecem Vertebroplasty er kun tilgjengelig i USA. Systemet Vertecem V+ er kun tilgjengelig utenfor USA.



(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 Hittil er ingen bivirkninger kjente.

Materialer Produktet inneholder følgende materialer:

- Rustfritt stål: Nåler og utstøtere
- Polybutylentereftalat: Håndtak og andre plastkomponenter

Produktvarianter og innhold Nålene er merket med blått (til bruk med vertebroplastikk-kanylesett 8G, diamantspiss) eller gult (til bruk med vertebroplastikk-kanylesett 10G, diamantspiss eller skrå slipning). Hvert produkt inneholder en biopsinål (med Luer-lås) og en sonde. Biopsisettets kompatibilitet med de tilhørende vertebroplastikk-kanylesettene er angitt i tabellen under.

Variant	Tilhørende produkt	
Biopsisett for 8G vertebroplastikk-kanylesett	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Biopsisett for 10G vertebroplastikk-kanylesett	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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+.

1. Så snart vertebroplastikk-kanylen som er ført inn, har passert den posteriore veggen til hvirvellegemet,
 - For vertebroplastikk-kanylesett 8G og 10G, diamantspiss (REF. 03.702.216S og 03.702.218S): fjern den kanylerte trokaren og føringsstråden.
 - For vertebroplastikk-kanylesett 10G, skrå slipning (REF. 03.702.219S): fjern trokaren.
2. Før biopsinålen inn i nålen til vertebroplastikk-kanylesettet, og lås den i håndtaket.
3. Driv nålen med integrert biopsinål, langsomt til endeposisjonen i den anteriore halvdel av hvirvellegemet. Mens komponenten skyves frem, utvinnes vevet i biopsinålen.

FORSIKTIG: Ikke bruk hammer og unngå perforering av den anteriore veggen.

4. Drei komponenten en hel omdreining.

MERKNAD: Dette hjelper til å løse benbiopsien.

5. Plasser en standard sprøyte (ikke med i leveringsomfanget) på Luer-låsen til biopsinålen, og trekk sprøyten langsomt opp for å generere et vakuum.
6. Ta biopsinålen med påsatt sprøyte ut av nålen til vertebroplastikk-kanylesettet.
7. Fjern sprøyten fra biopsinålen og løsne vevet som er utvunnet, fra biopsinålen sammen med utstøteren.

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.

no

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 biopsyjny

Produkt w obszarze zastosowania

03.702.222S	Zestaw biopsyjny do zestawu kaniul do werterebroplastyki 8G
03.702.223S	Zestaw biopsyjny do zestawu kaniul do werterebroplastyki 10G

Opis Zestaw biopsyjny to jałowo zapakowany zestaw do pobierania biopsji kości z trzonu kręgu.

Cel użytkowania Zestaw biopsyjny jest przeznaczony do pobierania biopsji z trzonu kręgu podczas procedury werterebroplastyki oraz do stosowania z zestawem kaniuli do werterebroplastyki firmy Möller Medical systemu Vertecem Vertebroplasty / Vertecem V+¹.

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

Wskazania Stosowanie zestawu biopsyjnego jest wskazane, gdy biopsja kości jest wymagana do badania histologicznego w ramach procedury werterebroplastyki z użyciem zestawu kaniuli do werterebroplastyki firmy Möller Medical.

Przeciwwskazania Produktu nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości lub infekcjami.

Grupa docelowa pacjentów Produkt jest odpowiedni dla wszystkich pacjentów, którzy według uznania lekarza mogą być leczeni zgodnie z celem użytkowania, wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

¹ System Vertecem Vertebroplasty jest dostępny tylko w Stanach Zjednoczonych. System Vertecem V+ jest dostępny tylko poza USA.

no

pl

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.

Jeżeli produkt jest stosowany razem z innymi instrumentami, lekarz musi zadbać o dobór odpowiedniego rozmiaru, aby zagwarantować kompatybilność.

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 Dotychczas nie są znane żadne działania niepożądane.

Materiały Produkt zawiera następujące materiały:

– Stal szlachetna: igły i wypychacz

– Politereftalan butylenu: uchwyty i inne komponenty plastikowe

Warianty produktu i zawartość Igły są oznaczone kolorem niebieskim (do stosowania z zestawem kaniuli do vertebroplastyki 8G, z końcówką diamentową) lub żółtym (do stosowania z zestawem kaniuli do vertebroplastyki 10G, z końcówką diamentową lub końcówką ukośną). Każdy produkt zawiera igłę biopsyjną (z gniazdem typu Luer-Lock) i sztylet. Kompatybilność zestawów biopsyjnych z powiązаныmi zestawami kaniuli do vertebroplastyki została przedstawiona w poniższej tabeli.

Warianty		Produkt powiązany
Zestaw biopsyjny do zestawu kaniuli do vertebroplastyki 8G	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Zestaw biopsyjny do zestawu kaniuli do vertebroplastyki 10G	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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+.

1. Gdy wprowadzona kaniula do vertebroplastyki przejdzie przez tylną ścianę trzonu kręgu,
 - w przypadku zestawu kaniuli do vertebroplastyki 8G i 10G, z końcówką diamentową (REF. 03.702.216S i 03.702.218S): wyjąć kaniulowany trokar i drut prowadzący.
 - w przypadku zestawu kaniuli do vertebroplastyki 10G, ze szlifem ukośnym (REF. 03.702.219S): wyjąć trokar.
2. Wprowadzić igłę biopsyjną do igły zestawu kaniuli do vertebroplastyki i zablokować ją w uchwycie.
3. Powoli przesunąć igłę ze zintegrowaną igłą biopsyjną do pozycji końcowej w przedniej połowie trzonu kręgu. W trakcie posuwu podzespołu następuje pobranie tkanki do igły biopsyjnej.

OSTROŻNIE: Nie używać młotka i unikać perforacji przedniej ściany.

4. Obrócić podzespół o jeden pełen obrót.

WSKAZÓWKA: Pomaga to w usunięciu biopsji kości.

5. Umieścić standardową strzykawkę (niedołączoną do zestawu) w gnieździe typu Luer-Lock igły biopsyjnej i powoli naciągnąć strzykawkę, aby wytworzyć próżnię.

6. Usunąć igłę biopsyjną z założoną strzykawką z igły zestawu kaniuli do wertebroplastyki.
7. Zdjąć strzykawkę z igły biopsyjnej i usunąć pobraną tkankę z igły biopsyjnej przy użyciu wypychacza.

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 pentru biopsie

Produs în domeniul de aplicare

03.702.222S	Set pentru biopsie pentru setul de canule 8G pentru vertebroplastie
03.702.223S	Set pentru biopsie pentru setul de canule 10G pentru vertebroplastie

Descriere Setul pentru biopsie este o trusă ambalată steril pentru prelevarea de biopsii osoase din corpul vertebrelor.

Destinație Setul pentru biopsie este prevăzut pentru prelevarea de biopsii osoase din corpul vertebrelor pe durata procedurii de vertebroplastie și folosirea împreună cu setul de canule Möller Medical pentru vertebroplastie, parte a sistemului Vertecem Vertebroplasty/Vertecem V+¹.

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

Indicații Aplicarea setului pentru biopsie este indicată dacă este necesară o biopsie osoasă pentru investigația histologică pe durata unei proceduri de vertebroplastie cu setul de canule produs de Möller Medical pentru vertebroplastie.

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

Grupul țintă de pacienți Produsul este indicat pentru toți pacienții care pot fi tratați conform deciziei medicului, cu respectarea destinației, indicațiilor, contraindicațiilor, avertismentelor și măsurilor de precauție.

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.

¹ Sistemul Vertecem Vertebroplasty este disponibil numai în Statele Unite ale Americii. Sistemul Vertecem V+ este disponibil numai în afara SUA.

Dacă produsul se utilizează împreună cu alte instrumente, medicul trebuie să se asigure că alege mărimea corespunzătoare, pentru a garanta compatibilitatea.

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 Până în prezent nu sunt cunoscute efecte secundare.

Materiale Produsul conține materialele următoare:

— Oțel inoxidabil: ace și expulzoare

— Polibutilentereftalat: mănere și alte componente din plastic

Variante de produs și conținut Acele sunt marcate cu culoare albastră (pentru folosirea cu setul de canule pentru vertebroplastie 8G, cu vârful diamantat) sau galbenă (pentru folosirea cu setul de canule pentru vertebroplastie 10G, cu vârful diamantat sau cu șlefuire oblică). Fiecare produs conține un ac pentru biopsie (cu blocare Luer) și un stilet. Compatibilitatea seturilor pentru biopsie cu seturile de canule aferente pentru vertebroplastie este indicată în tabelul următor.

Variante		Produs aferent
Set de biopsie pentru setul de canule 8G pentru vertebroplastie	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Set de biopsie pentru setul de canule 10G pentru vertebroplastie	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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+.

- De îndată ce canula pentru vertebroplastie introdusă a trecut de peretele posterior al corpului vertebrei,
 - Pentru seturile de canule pentru vertebroplastie 8G și 10G, cu vârful diamantat (REF. 03.702.216S și 03.702.218S): scoateți trocarul canulat și șarma de ghidare.
 - Pentru setul de canule pentru vertebroplastie 10G, cu șlefuire oblică (REF. 03.702.219S): scoateți trocarul.
 - Introduceți acul pentru biopsie în acul setului de canule pentru vertebroplastie și fixați-l prin blocare în mânerul acestuia.
 - Avansați prin împingere lentă acul cu acul pentru biopsie integrat până la poziția finală în jumătatea anterioară a corpului vertebrei. În timpul avansării subansamblului se obține țesutul care intră în acul pentru biopsie.
- ATENȚIE:** Nu folosiți ciocanul și evitați perforarea peretelui anterior.
- Rotiți subansamblul cu o rotație completă.

NOTĂ: Acest procedeu ajută la desprinderea materialului osos pentru biopsie.

- Atașați o seringă standard (nu este inclusă în pachet) la blocarea Luer a acului pentru biopsie și trageți lent supapa seringii spre dumneavoastră pentru a crea un vid.
- Scoateți acul pentru biopsie cu vârful aplicat din acul setului de canule pentru vertebroplastie.
- Detashați siringa de acul pentru biopsie și desprindeți țesutul obținut din acul pentru biopsie cu ajutorul expulzorului.

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 parametrilor 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 vârfulurile sau muchiile ascuțite ale instrumentelor să nu fie atinse. Acest lucru este valabil în special pentru produsele contaminate.

Navodila za uporabo Komplet za biopsijo

Izdelek v področju uporabe

03.702.222S	Komplet za biopsijo za komplet kanil za vertebroplastiko 8G
03.702.223S	Komplet za biopsijo za komplet kanil za vertebroplastiko 10G

Opis Komplet za biopsijo je sterilno zapakiran komplet za odvzem biopsije kosti v telesu vretenca.

Namen uporabe Komplet za biopsijo je predviden za odvzem biopsij kosti iz telesa vretenca med postopkom vertebroplastike in uporabo s kompletom kanil za vertebroplastiko proizvajalca Möller Medical sistema Vertecem Vertebroplasty System/Vertecem V+ System¹. Za informacije o združljivosti z drugimi izdelki ali sistemi priporočamo, da se posvetujete z zastopnikom DePuy Synthes.

¹ Sistem Vertecem Vertebroplasty System je na voljo samo v Združenih državah. Sistem Vertecem V+ je na voljo samo izven ZDA.

Indikacije Uporaba kompleta za biopsijo je indicirana, če je med postopkom vertebroplastike s kompletom kanil za vertebroplastiko proizvajalca Möller Medical potrebna biopsija kosti za histološko preiskavo.

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

Ciljna skupina bolnikov Izdelek je primeren za vse bolnike, ki jih je po zdravnikovi presoji mogoče zdraviti v skladu z namenom uporabe, indikacijami, kontraindikacijami, opozorili in previdnostnimi ukrepi.

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.

Če boste izdelek uporabljali skupaj z drugimi instrumenti, mora zdravnik izbrati primerno velikost, da zagotovi potrebno združljivost.

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.

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 do zdaj niso znani.

Materiali Izdelek vsebuje naslednje materiale:

- Nerjavno jeklo: igle in izločevalniki
- Polibutilen tereftalat: ročaji in druge plastične komponente

Različica izdelka in vsebina Igle so barvno označene v modri (za uporabo s kompletom kanil za vertebroplastiko 8G, diamantna konica) ali v rumeni (za uporabo s kompletom kanil za vertebroplastiko 10G, diamantna konica ali poševna konica) barvi. Vsak komplet

vključuje iglo za biopsijo (z luer lock) in lanceto. Zdržljivost kompletov za biopsijo s pripadajočimi kompleti kanil za vertebroplastiko je navedena v tabeli v nadaljevanju.

Različica	Pripadajoč izdelek	
Komplet za biopsijo za komplet kanil za vertebroplastiko 8G	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Komplet za biopsijo za komplet kanil za vertebroplastiko 10G	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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.

1. Ko vstavljena kanila za vertebroplastiko prebode zadnjo steno telesa vretenca,
 - Za komplet kanil za vertebroplastiko 8G in 10G, diamantna konica (ref. 03.702.216S in 03.702.218S): odstranite kanuliran trokar in vodilno žico;
 - Za komplet kanil za vertebroplastiko 10G, poševna konica (ref. 03.702.219S): odstranite trokar.
2. Iglo za biopsijo vstavite v iglo kompleta kanil za vertebroplastiko in jo blokirajte v ročaju.
3. Iglo z vstavljen iglo za biopsijo počasi potiskajte do končnega položaja v sprednji polovici telesa vretenca. Med potiskanjem sklopa se tkivo zbira v igli za biopsijo.

PREVIDNO: Ne uporabljajte kladiva in preprečite perforacijo sprednje stene.

4. Sklop zavrtite za en cel obrat.

OPOZORILO: To pomaga sprostiti biopsijo kosti.

5. Na luer lock igle za biopsijo namestite standardno brizgo (ni priložena) in brizgo počasi izvlecite, da ustvarite vakuum.

6. Iglo za biopsijo z nameščeno brizgo izvlecite iz igle kompleta kanil za vertebroplastiko.

7. Brizgo odstranite z igle za biopsijo in odvzeto tkivo z izločevalnikom iztisnite iz igle za biopsijo.

Sterilnost Izdelek je ob dobavi sterilen. 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, bolezen 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 Biopsisats

Produkt i tillämpningsområde

03.702.222S	Biopsisats för 8G vertebroplastik-kanylats
03.702.223S	Biopsisats för 10G vertebroplastik-kanylats

Beskrivning Biopsisatsen är ett steril förpackad sats för att ta benbiopsier i ryggraden.

Avsett ändamål Biopsisatsen är avsedd för avlägsnande av ryggradsbiopsier under vertebroplastikproceduren och för användning med Möller Medical vertebroplastik-kanylats



från Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System¹.

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

Indikationer Användningen av biopsisatsen indikeras om en benbiopsi för histologisk undersökning krävs under en vertebroplastikprocedur med Möller Medical vertebroplastik-kanylsats.

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

Patientmålgrupp Produkten är lämplig för alla patienter som enligt läkares bedömning kan behandlas i enlighet med avsett syfte, indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

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.

Om produkten används tillsammans med andra instrument, måste läkaren säkerställa att lämplig storlek väljs för att garantera kompatibiliteten.

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.

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 Hittills finns inga kända biverkningar.

¹ Vertecem Vertebroplasty System är endast tillgängligt i USA. Vertecem V+ System är endast tillgängligt utanför USA.

Material Produkten innehåller följande material:

– Rostfritt stål: Nålar och ejektor

– Polybutylentereftalat: Handtag och andra plastkomponenter

Produktvarianter och innehåll Nålarna är färgkodade blå (för användning med vertebroplastik-kanylsats 8G, diamantspets) eller gul (för användning med vertebroplastik-kanylsats 10G, diamantspets eller lutande fartyg). Varje produkt innehåller en biopsinål (med luerlås) och en stylet. Kompatibiliteten för biopsisatsen med tillhörande vertebroplastik-kanylsats visas i följande tabell.

Variant	Tillhörande produkt	
Biopsisats för 8G vertebroplastik-kanylsats	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
Biopsisats för 10G vertebroplastik-kanylsats	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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 Operations-teknik.

1. När den insatta vertebroplastikanylen har passerat ryggkroppens bakre vägg,
 - För vertebroplastik-kanylsats 8G och 10G, diamantspets (REF. 03.702.216S och 03.702.218S): ta bort den kanylerade trokaren och styrtråden.
 - För vertebroplastik-kanylsats 10G, fasad (REF. 03.702.219S): ta bort trokaren.
2. Sätt in biopsinålen i nålen på vertebroplastik-kanylsatsen och lås den i handtaget.
3. För långsamt nålen med den integrerade biopsinålen till ändläget i den främre halvan av ryggraden. När modulen skjuts framåt erhålls vävnaden i biopsinålen.

FÖRSIKTIGT: Använd inte hammare och undvik att perforera främre väggen.

4. Roterar modulen ett helt varv.

OBS: Detta hjälper till att lösa benbiopsin.

5. Fäst en standardspruta (ingår ej) i biopsinålens luerlås och dra långsamt ut sprutan för att skapa ett vakuum.

6. Ta bort biopsinålen med fastsatt spruta från nålen på vertebroplastik-kanylsetsen.

7. Ta bort sprutan från biopsinålen och släpp erhållen vävnad från biopsinålen med ejektorn.

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 sjukhusföreläggningen 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 Biyopsi kiti

Uygulama alanında ürün

03.702.222S	8G vertebroplasti kanül kiti için biyopsi kiti
03.702.223S	10G vertebroplasti kanül kiti için biyopsi kiti



Açıklama Biyopsi kiti, vertebral gövdede kemik biyopsileri almak için tasarlanmış steril paketlenmiş bir kittir.

Kullanım amacı Biyopsi kiti, vertebroplasti prosedürü sırasında vertebral gövde kemik biyopsilerinin alınması ve Vertecem Vertebroplasty System / Vertecem V+ System¹ 'in Möller Medical vertebroplasti kanül kiti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

Endikasyonlar Biyopsi kitinin kullanımı, Möller Medical Vertebroplasti kanül kiti ile bir vertebroplasti prosedürü sırasında histolojik inceleme için bir kemik biyopsisi gerektiğinde endikedir.

Kontrendikasyonlar Ürün pıhtılaşma bozukluğuna veya enfeksiyona sahip hastalarda kullanılamaz.

Hasta hedef grubu Ürün doktorun uygun görmesine bağlı olarak kullanım amacına, endikasyonlara, kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyularak tedavi edilebilen tüm hastalar için uygundur.

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.

Ürün başka aletlerle birlikte kullanılırsa, doktor uygunluğu sağlamak için uygun büyüklüğün seçildiğinden 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.

¹ 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 Şimdiye kadar hiçbir yan etkisi bilinmemektedir.

Malzemeler Ürün aşağıdaki malzemeleri içerir:

– Paslanmaz çelik: İğneler ve ejektörler

– Polibütilen tereftalat: Tutacaklar ve diğer plastik bileşenler

Ürün çeşitleri ve içeriği İğneler mavi (vertebroplasti kanül kiti 8G ile kullanım için, elmas uçlu) veya sarı (vertebroplasti kanül kiti 10G ile kullanım için, elmas uçlu veya eğimli kesim) renklindedir. Her ürün bir biyopsi iğnesi (Luer kilitli) ve bir stilet içerir. Biyopsi kitlerinin ilgili vertebroplasti kanül kitleri ile uyumluluğu aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Çeşit		İlişkili ürün
8G vertebroplasti kanül kiti için biyopsi kiti	REF. 03.702.222S	REF. 03.702.216S
10G vertebroplasti kanül kiti için biyopsi kiti	REF. 03.702.223S	REF. 03.702.218S REF. 03.702.219S

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.

1. Takılan vertebroplasti kanülü, vertebral gövdenin arka duvarından geçtikten sonra,
 - Vertebroplasti kanül kiti 8G ve 10G için, elmas uçlu (REF. 03.702.216S ve 03.702.218S): kanüllü trokanr ve kılavuz teli çıkarın.
 - Vertebroplasti kanül kiti 10G için, eğimli kesim (REF. 03.702.219S): trokanr çıkarın.
2. Biyopsi iğnesini vertebroplasti kanül kitinin iğnesine yerleştirin ve tutacağa kilitleyin.

3. İğneyi entegre biyopsi iğnesi ile yavaşça vertebral gövdenin ön yarısında son konuma ilerletin. Düzenegin ilerlemesi sırasında doku, biyopsi iğnesine alınır.

DİKKAT: Çekiç kullanmayın ve ön duvarı delmekten kaçınin.

4. Düzenegi bir tam tur döndürün.

UYARI: Bu, kemik biyopsisini çözmeye yardım eder.

5. Standart bir enjektörü (mevcut değil) biyopsi iğnesinin Luer kilidine takın ve bir vakum oluşturmak için enjektörü yavaşça çekin.
6. Biyopsi iğnesini takılı enjektörle birlikte vertebroplasti kanül kitinin iğnesinden çıkarın.
7. Enjektörü biyopsi iğnesinden çıkarın ve elde edilen dokuyu ejektörle biyopsi iğnesinden çözün.

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 işlemleri Bertaraf işlemleri, 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.

