

OSSEOFLEX® CD-H

HYDRAULIC CEMENT DELIVERY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

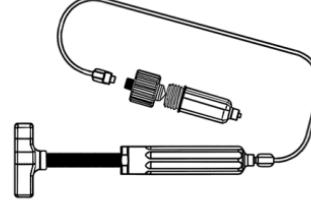
DEVICE DESCRIPTION

Osseoflex® CD-H Hydraulic Cement Delivery System is designed to deliver bone cement away from the radiation source during vertebroplasty, kyphoplasty, or vertebral augmentation and other procedures in the skeletal system.

CONTENTS:

The Osseoflex CD-H Hydraulic Cement Delivery consists of (1) hydraulic syringe, (1) flexible extension tube, (1) cement reservoir, and (1) cement reservoir cap

OF-0348



INDICATIONS FOR USE

The Osseoflex CD-H Hydraulic Cement Delivery System is intended for delivery of bone cement in vertebroplasty, kyphoplasty, vertebral augmentation and other procedures in the skeletal system.

WARNINGS

- Reference the bone cement manufacturer's Instructions For Use for its related warnings, precautions, contraindications and potential adverse events.
- For safe and effective use, this device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used. The physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- Always use image guidance with radiographic equipment that provides high quality imaging to avoid patient injury. Use appropriate imaging techniques to confirm correct instrument placement (before and during advancement and after removal); absence of damage to surrounding structures, and appropriate location of delivered bone cement. Imaging, such as venography, can be used to assess the ability of the vertebra to contain the delivered bone cement.
- It is essential to maintain a strict sterile technique during the procedure and during all phases of handling this product.
- The cannula (part of the Osseoflex Access Kit) is not intended for delivering bone cement. Always use the Osseoflex SN Steerable Needle, Osseoflex SN+ Steerable Needle, or Osseoflex BFD Bone Filler Device to deliver bone cement to the vertebral body.
- Dispose of used product per local, state and federal blood borne pathogen controls including biohazard sharps container and disposal procedures.
- DO NOT use if package is opened or damaged. All devices are provided sterile. All devices are sterilized using e-beam radiation.
- These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize or re-use. Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or re-sterilization of the device(s) to enable further use is expressly prohibited, as it may result in patient injury including loss of function and/or infection.

PRECAUTIONS

- Examine all packaging prior to opening. DO NOT use device if damaged, or the sterile packaging is breached. Contact the manufacturer if package is opened or damaged.
- Use the device prior to the Use By Date noted on the device packaging.
- Wear safety glasses or a face shield when delivering the bone cement.
- Ensure that all luer-lock connectors are securely tightened. Improperly secured connections could result in disconnection during injection.
- Exercise caution in cases involving extensive vertebral destruction and significant vertebral collapse (i.e., the vertebral body is less than 1/3 of its original height). Such cases may lead to a technically difficult procedure.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of polymethylmethacrylate (PMMA) include:
- Myocardial infarction
- Cardiac arrest
- Cerebrovascular accident
- Pulmonary embolism
- Anaphylaxis
- Diffusion of the bone cement outside the vertebral body: in the peripheral veins (pulmonary embolism), in the epidural plexus (myelopathy, radiculopathy), in the intervertebral disc

The most frequent adverse reactions reported with PMMA are:

- Transitory fall in blood pressure
- Thrombophlebitis
- Hemorrhage and hematoma
- Superficial or deep wound infection
- Bursitis
- Short-term cardiac irregularities
- Heterotopic bone formation

Other potential adverse events reported for PMMA include:

- Pyrexia
- Hematuria
- Dysuria
- Bladder fistula
- Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization
- Nerve entrapment and dysphasia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application
- Adhesions and stricture of the ileum due to heat released during polymerization

Potential adverse events associated with kyphoplasty or vertebroplasty include:

- Pneumonia
- Intercostal neuralgia
- Collapse of a vertebra adjacent to the one injected, due to an osteoporotic disease
- Pneumothorax
- Extravasation of bone cement into soft tissue
- Fracture of a pedicle

CONTRAINdicATIONS

Contraindications for vertebroplasty, kyphoplasty, or vertebral augmentation procedures may include and are not limited to:

- Active Infections
- Hemorrhagic diathesis
- Extended vertebral destruction, destruction of the posterior wall with epidural extension of the pathologic tissue and clinical signs of medullar compression.
- Use during pregnancy, breastfeeding and children. There are no tests which demonstrate the utilization safety during pregnancy or breastfeeding. Device should not be used in the first three months of pregnancy; for the remaining gestation period, should only be used in life-endangering situations. The use in children is advised only when it is believed impossible to operate through other forms of intervention.

DIRECTIONS FOR USE

- Mix bone cement per the manufacturer's Instructions for Use.
- Transfer bone cement to the Osseoflex CD-H cement reservoir up to the start of the threads on the screw cap. Tighten the cement reservoir cap securely by screwing it onto the cement reservoir. Care should be taken to align the cap carefully with the threaded reservoir to ensure proper thread engagement. Verify that the cap is fully tightened before pressurizing or delivering cement.
- A small amount of cement may flow from the tip and should be removed before attaching to the Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle.
- Remove the plug from the hydraulic syringe and attach flexible tubing using the female luer connector.
- Attach the flexible tubing to the cement reservoir cap using the male luer connector.
- Firmly attach the cement reservoir to the luer connector on the needle's cement port.
- Turn the handle on the Osseoflex CD-H hydraulic clockwise to advance cement and purge air from the needle before inserting into body.

- Using fluoroscopic visualization, place the needle into the desired location for cement delivery and slowly turn the handle clockwise in half (1/2) turn increments until cement begins to exit from the needle tip.
- Fluoroscopy should be used to confirm the amount of cement introduced to the body. Turn the handle counter-clockwise quickly 3 - 4 turns to relieve pressure or to stop the cement flow.
- NOTE:** The Osseoflex CD-H features a pressure relief valve within the water reservoir. The pressure relief valve opens to reduce the pressure within the CD-H when the CD-H reaches its maximum pressure rating. The reduction in pressure will not permit the user to continue to administer cement.
- Following completion of bone cement delivery, remove the Osseoflex SN, SN+ Steerable Needle, or BFD along with CD-H before the cement polymerizes. Immediately insert and lock the stylet in the cannula. If no additional bone cement delivery is required, remove introducer (cannula with stylet).

HOW SUPPLIED

The Osseoflex CD-H Hydraulic Cement Delivery System is supplied sterile in a peel-open Tyvek pouch inside a product box. In the event of damage to the sterile packaging, do not use and notify the manufacturer.

STORAGE

The Osseoflex CD-H Hydraulic Cement Delivery System and its components should be stored in their original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the devices will not be damaged. Store in a cool, dry place.

SINGLE USE DEVICE

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

	STERILE	R	Sterilized using Irradiation		EC REP	Authorized Representative in the European Community
			Caution: Consult accompanying documents		R ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
			Use By		REF	Catalog Number
			Manufacturer		LOT	Lot Number
			Do Not Use If Package Is Damaged			For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
			Keep Dry			Do not resterilize
			Single Use Device, DO NOT REUSE			

French

OSSEOFLEX® CD-H

KIT D'INSTRUMENTS POUR INJECTION DE CIMENT HYDRAULIQUE

MODE D'EMPLOI

Mise en garde: La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

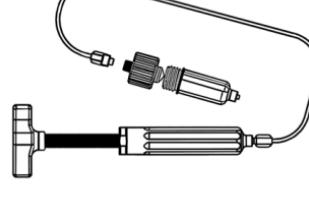
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit d'instruments pour injection de ciment hydraulique CD-H Osseoflex® est conçu pour injecter du ciment osseux à l'écart de la source de radiation pendant une vertébroplastie, une kyphoplastie, une augmentation vertébrale ou toute autre procédure sur le système squelettique.

CONTENU

Le kit d'instruments pour injection de ciment hydraulique CD-H Osseoflex se compose de (1) seringue hydraulique, (1) flexible d'extension, (1) réservoir de ciment, et (1) bouchon de réservoir de ciment

OF-0348



INDICATIONS

Le kit d'instruments pour injection de ciment hydraulique CD-H Osseoflex est conçu pour injecter du ciment osseux pendant une vertébroplastie, une kyphoplastie, une augmentation vertébrale ou toute autre procédure sur le système squelettique.

AVERTISSEMENTS

- Consultez le mode d'emploi du fabricant du ciment osseux pour connaître ses avertissements, précautions, contre-indications et effets indésirables potentiels.
- Pour une utilisation sûre et efficace, ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des médecins qualifiés formés pour la procédure clinique dans laquelle il est utilisé. Le médecin doit posséder une formation spécifique, une expérience et doit être parfaitement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit.
- Utilisez toujours un guidage par imagerie à l'aide d'un équipement radiographique qui fournit une imagerie de haute qualité afin d'éviter des blessures du patient. Utilisez des techniques d'imagerie adaptées pour confirmer le positionnement correct de l'instrument (avant et au cours de la progression et après le retrait), l'absence de dommages sur les structures environnantes et la bonne localisation du ciment osseux injecté. L'imagerie, notamment la veinographie, peut être utilisée pour évaluer la capacité d'une vertèbre à retenir le ciment osseux inséré.
- Il est indispensable de conserver une technique stérile stricte pendant la procédure et pendant toutes les phases de manipulation de ce produit.
- La canule (partie du kit d'accès Osseoflex) n'est pas conçue pour injecter du ciment osseux. Utilisez toujours l'aiguille orientable SN Osseoflex, l'aiguille orientable SN+ Osseoflex ou le dispositif de comblement osseux BFD Osseoflex pour injecter le ciment osseux dans le corps vertébral.
- Éliminez le produit usagé conformément aux contrôles locaux, nationaux et fédéraux des pathogènes à diffusion hématogène, notamment un collecteur pour objets pointus et tranchants présentant un risque biologique et les procédures de mise au rebut.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Tous les dispositifs sont fournis stériles. Tous les dispositifs sont stérilisés à l'aide de rayonnements par faisceau d'électrons.
- Ces dispositifs sont exclusivement prévus pour un usage unique. NE PAS restériliser ou réutiliser. Un reconditionnement, une rénovation, une réparation, une modification ou une restérilisation du/des dispositif(s) pour permettre une utilisation ultérieure est expressément interdit, car cela peut entraîner des blessures du patient y compris une perte de fonction et/ou une infection.

PRÉCAUTIONS

- Contrôlez tous les emballages avant ouverture. NE PAS utiliser un dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile est ouvert. Contactez le fabricant si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utilisez le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Portez des lunettes de sécurité ou un écran facial lors de l'injection du ciment osseux.
- Assurez-vous que tous les connecteurs à embout Luer sont bien serrés. Des raccordements mal fixés pourraient se détacher pendant l'injection.
- Procédez avec prudence dans des cas impliquant une destruction vertébrale étendue et un tassement vertébral significatif (c'est-à-dire, lorsque le corps vertébral fait moins que 1/3 de sa hauteur originale). De tels cas peuvent entraîner une procédure techniquement difficile.

EFFECTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Les effets indésirables graves, certains avec une issue fatale, associés à l'utilisation de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) incluent :
 - Infarctus du myocarde
 - Arrêt cardiaque
 - Accident vasculaire cérébral
 - Une embolie pulmonaire
 - Choc anaphylactique
 - Diffusion du ciment osseux à l'extérieur du corps vertébral : dans les veines périphériques (embolie pulmonaire), dans l'espace épidual (myélopathie, radiculopathie), dans le disque intervertébral

Les réactions indésirables les plus courantes signalées avec le PMMA sont :

- Chute temporaire de la tension artérielle
- Thrombophlébite
- Hémorragie et hématome
- Infection de plaie superficielle ou profonde
- Bursite
- Irrégularités cardiaques à court terme
- Formation hétérotopique de l'os

Les autres effets indésirables potentiels signalés avec le PMMA incluent :

- Pyrexie
- Hématurie
- Dysurie
- Fistules vésicales
- Aggravation temporaire de la douleur due à la chaleur libérée par la polymérisation
- Compression des nerfs et dysphasie due à l'extrusion du ciment osseux au-delà de la zone d'application prévue
- Adhésions et rétrécissement de l'iléon provoqués par la chaleur libérée par la polymérisation

Les événements indésirables potentiels associés à la kyphoplastie ou à la vertébroplastie incluent :

- Pneumonie
- Névralgie intercostale
- Effondrement d'une vertèbre adjacente de celle ayant reçu l'injection en raison d'une maladie ostéoporotique
- Pneumothorax
- Extravasation du ciment osseux dans des tissus mous
- Fracture d'un pédicule

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à une vertébroplastie, kyphoplastie ou augmentation vertébrale incluent, mais sans s'y limiter :

- Infections actives
- Diathèse hémorragique
- Importante destruction vertébrale, destruction de la paroi postérieure avec extension épidurale du tissu pathologique et signes clinique de compression médullaire.
- Utilisation pendant la grossesse, l'allaitement et chez l'enfant. Aucun test ne démontre la sécurité d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement. Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant les trois premiers mois de grossesse. Pour le reste de la grossesse, il ne doit être utilisé qu'en cas de danger mortel. L'utilisation chez l'enfant est uniquement recommandée si une autre forme d'intervention est considérée comme impossible.

MODE D'EMPLOI

- Mélangez le ciment osseux en suivant le mode d'emploi du fabricant.
- Transférez le ciment osseux dans le réservoir de ciment du dispositif CD-H Osseoflex jusqu'au début du filetage du bouchon. Fermez le bouchon du réservoir de ciment en le vissant fermement sur le réservoir de ciment. Veillez à bien aligner le bouchon avec le filetage pour vous assurer que le bouchon est bien engagé dans le filetage. Vérifiez que le bouchon est entièrement serré avant d'appuyer ou d'injecter le ciment.
- Une petite quantité de ciment peut s'écouler de l'embout et doit être rincée avant d'attacher le dispositif à l'aiguille orientable SN ou SN+ Osseoflex.
- Retirez le bouchon de la seringue hydraulique et attachez le flexible en utilisant le connecteur luer femelle.
- Attachez le flexible au bouchon du réservoir de ciment en utilisant le connecteur luer mâle.
- Attachez fermement le réservoir de ciment au connecteur luer via le port de ciment de l'aiguille.
- Tournez le manche du dispositif hydraulique CD-H Osseoflex dans le sens des aiguilles d'une montre pour pousser le ciment et purger l'air de l'aiguille avant de l'insérer dans le corps.
- Sous imagerie fluoroscopique, placez l'aiguille à l'endroit souhaité pour injecter le ciment et tournez lentement le manche dans le sens des aiguilles d'une montre par moitiés de tours (1/2) jusqu'à ce que le ciment commence à sortir de l'embout de l'aiguille.
- La fluoroscopie doit être utilisée pour confirmer la quantité de ciment introduite dans le corps. Tournez le manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en effectuant rapidement 3-4 tours pour soulager la pression ou arrêter le flux de ciment.
- REMARQUE :** Le dispositif CD-H Osseoflex dispose d'une soupape de décompression dans le réservoir d'eau. La soupape de décompression s'ouvre pour réduire la pression contenue dans le CD-H lorsque ce dernier atteint le niveau de pression maximale. La baisse de pression ne permettra pas à l'utilisateur de continuer à administrer le ciment.
- Une fois le ciment osseux injecté, retirez l'aiguille orientable SN ou SN+ Osseoflex ou le dispositif BFD avec le CD-H avant que le ciment ne se polymérisé. Insérez immédiatement et verrouillez le stylet dans la canule. Si aucune injection de ciment osseux supplémentaire n'est nécessaire, retirez la gaine d'introduction (canule avec stylet).

CONDITIONNEMENT

Le kit d'instruments pour injection de ciment hydraulique CD-H Osseoflex est fourni stérile dans un emballage pelable Tyvek, à l'intérieur d'une boîte de produit. Si l'emballage stérile est endommagé, n'utilisez pas le dispositif et avertissez le fabricant.

STOCKAGE

Le kit d'instruments pour injection de ciment hydraulique CD-H Osseoflex et ses composants doivent être stockés dans leur emballage d'expédition d'origine. Il convient de prendre les mesures nécessaires pour éviter que les dispositifs ne soient endommagés. Conserver dans un endroit frais et sec.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du système qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

	Stérilisé par irradiation		Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Mise en garde : consultez les documents connexes		La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Date limite d'utilisation		Numéro de référence
	Fabricant		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier,appelez le service clientèle américain ou européen
	Conserver au sec		Ne pas restériliser
	Utilisation unique, NE PAS RÉUTILISER		

OSSEOFLEX® CD-H

SISTEMA IDRAULICO PER EROGAZIONE DI CEMENTO

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

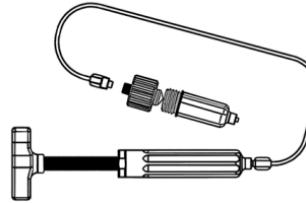
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema idraulico per erogazione di cemento Osseoflex® CD-H è concepito per erogare cemento osseo lontano dalla sorgente di radiazioni durante la vertebroplastica, la cipoplastica o consolidamento vertebrale e altre procedure che interessano il sistema scheletrico.

CONTENUTO:

Il sistema idraulico per erogazione di cemento Osseoflex CD-H si compone di (1) siringa idraulica, (1) tubo di prolunga flessibile, (1) serbatoio del cemento e (1) tappo del serbatoio del cemento

OF-0348



INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema idraulico per erogazione di cemento Osseoflex CD-H è concepito per l'erogazione di cemento osseo nella vertebroplastica, nella cipoplastica o nel consolidamento vertebrale e altre procedure a carico del sistema scheletrico.

AVVERTENZE

- Consultare le istruzioni per l'uso del costruttore del cemento osseo per prendere visione delle relative avvertenze, precauzioni, controindicazioni e potenziali effetti collaterali.
- Per un utilizzo sicuro ed efficace, questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati con formazione nella procedura clinica nella quale viene usato. Il medico deve avere specifica formazione, esperienza e familiarità completa con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
- Usare sempre la guida per immagini con un'apparecchiatura radiografica che fornisce immagini di alta qualità per evitare lesioni al paziente. Utilizzare tecniche di imaging appropriate per confermare il corretto posizionamento dello strumento (prima e durante l'avanzamento e dopo la rimozione); l'assenza di danni alle strutture circostanti e il posizionamento corretto del cemento osseo erogato. L'imaging, come la venografia, può essere usato per valutare la capacità della vertebra di contenere il cemento osseo erogato.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante la procedura e durante tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.
- La cannula (parte del kit per l'accesso Osseoflex) non è concepita per l'erogazione di cemento osseo. Utilizzare sempre l'ago orientabile Osseoflex SN, l'ago orientabile Osseoflex SN+ o il dispositivo per il riempimento osseo Osseoflex BFD per erogare il cemento nel corpo vertebrale.
- Smaltire il prodotto usato secondo le direttive locali, statali e federali per gli agenti patogeni del sangue inclusi contenitori per oggetti taglienti a rischio biologico e procedure di smaltimento.
- NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Tutti i dispositivi vengono forniti sterili. Tutti i dispositivi sono stati sterilizzati con radiazioni con fascio elettronico.
- Questi dispositivi sono previsti per un unico utilizzo. NON risterilizzare o riutilizzare. Il ricondizionamento, la rimessa a nuovo, la riparazione, la modifica, o la risterilizzazione del/i dispositivo/i per consentire l'ulteriore utilizzo è espressamente vietata, in quanto può causare lesioni al paziente inclusa perdita di funzione e/o infezione.

PRECAUZIONI

- Esaminare tutte le confezioni prima dell'apertura. NON utilizzare il dispositivo se danneggiato, o se la confezione sterile non è integra. Contattare il costruttore se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione del dispositivo.
- Indossare occhiali di sicurezza o una visiera durante l'erogazione del cemento osseo.
- Assicurarsi che tutti i connettori luer lock siano saldamente serrati. Collegamenti fissati in modo non corretto potrebbero causare uno scollegamento durante l'iniezione.
- Prestare attenzione nei casi che implicano una distruzione vertebrale estesa e un collasso vertebrale significativo (ovvero, il corpo vertebrale è inferiore a 1/3 della sua altezza originale). Tali casi possono portare ad una procedura tecnicamente difficile.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

- Gravi effetti collaterali, alcuni con esito fatale, associati all'uso del polimetilmacrilato (PMMA) includono:
- Infarto miocardico
- Arresto cardiaco
- Ictus cerebrovascolare
- Embolia polmonare
- Anafilassi
- Diffusione del cemento osseo fuori dal corpo vertebrale: nelle vene periferiche (embolia polmonare), nel plesso epidurale (mielopatia, radicolopatia), nel disco intervertebrale

Gli effetti collaterali più frequenti segnalati per il PMMA sono:

- Diminuzione transitoria della pressione arteriosa
- Tromboflebite
- Emorragia ed ematoma
- Infezione superficiale o profonda della ferita
- Borsite
- Irregolarità cardiache a breve termine
- Formazioni ossee eterotopiche

Altri potenziali effetti collaterali segnalati in relazione all'uso del PMMA includono:

- Piressia
- Ematuria
- Disuria
- Fistola vescicale
- Peggioramento transitorio del dolore a causa del calore rilasciato durante la polimerizzazione
- Intrapolplamento del nervo e disfasia a causa dell'estruzione del cemento osseo dalla zona dell'applicazione prevista
- Aderenze e stenosi dell'ileo a causa del calore rilasciato durante la polimerizzazione

I potenziali effetti collaterali associati a cipoplastica o vertebroplastica includono:

- Polmonite
- Neuralgia intercostale
- Collasso di una vertebra adiacente a quella sottoposta a iniezione, dovuto a una patologia osteoporotica
- Pneumotorace
- Stravaso di cemento osseo nei tessuti molli
- Frattura di un peduncolo

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per le procedure di vertebroplastica, cipoplastica o consolidamento vertebrale possono includere, senza limitazione:

- Infezioni attive
- Diatesi emorragica
- Distruzione vertebrale estesa, distruzione della parete posteriore con estensione epidurale del tessuto patologico e segni clinici di compressione midollare.
- Uso in gravidanza, allattamento e pediatrico. Non esistono test che dimostrano la sicurezza dell'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento. Il dispositivo non deve essere utilizzato nei primi tre mesi di gravidanza; nel restante periodo della gestazione deve essere utilizzato solamente in circostanze in cui la sopravvivenza della paziente è a rischio. L'utilizzo nei bambini è consigliato solamente nei casi in cui si ritengono impraticabili altri tipi di intervento.

INDICAZIONI PER L'USO

- Miscelare il cemento osseo secondo le istruzioni per l'uso del costruttore.
- Trasferire il cemento osseo al serbatoio del cemento di Osseoflex CD-H fino all'inizio della filettatura del tappo a vite. Serrare saldamente il tappo avvitandolo sul serbatoio del cemento. È necessario allineare con attenzione il tappo alla filettatura presente sul serbatoio per assicurare un innesto corretto. Verificare che il tappo sia stato ben serrato prima di pressurizzare o di erogare il cemento.

- Dalla punta potrebbe fuoriuscire una piccola quantità di cemento, che deve essere rimossa prima di attaccare l'ago orientabile Osseoflex SN o SN+.
 - Rimuovere il tappo dalla siringa idraulica e fissare il tubo flessibile utilizzando il connettore luer femmina.
 - Collegare il tubo flessibile al tappo del serbatoio del cemento utilizzando il connettore luer maschio.
 - Fissare saldamente il serbatoio del cemento al connettore luer sulla porta per cemento presente sull'ago.
 - Rotare l'impugnatura di Osseoflex CD-H idraulico in senso orario per far avanzare il cemento ed eliminare l'aria dall'ago prima di inserirlo all'interno del corpo.
 - Utilizzando la visualizzazione fluoroscopica, collocare l'ago nella posizione in cui si desidera erogare il cemento e ruotare lentamente l'impugnatura in senso orario a incrementi di mezzo (1/2) giro, finché il cemento non comincia a fuoriuscire dalla punta dell'ago.
 - La fluoroscopia deve essere utilizzata per confermare la quantità di cemento introdotta nel corpo. Ruotare l'impugnatura velocemente in senso antiorario di 3-4 giri, per alleviare la pressione o per arrestare il flusso del cemento.
- NOTA:** Osseoflex CD-H integra una valvola limitatrice di pressione nel serbatoio dell'acqua. Questa valvola si apre per ridurre la pressione nel dispositivo quando questo raggiunge la pressione massima nominale. La riduzione della pressione non consente all'utente di continuare ad applicare il cemento.
- Una volta terminata l'erogazione del cemento osseo, rimuovere l'ago orientabile Osseoflex SN, SN+ o il dispositivo per il riempimento osseo insieme al sistema idraulico per erogazione prima della polimerizzazione del cemento. Inserire e bloccare immediatamente il mandrino all'interno della cannula. Se non è richiesta l'erogazione di ulteriore cemento, rimuovere l'introduttore (cannula e mandrino).

FORMATO DI VENDITA

Il sistema idraulico per erogazione di cemento Osseoflex CD-H viene fornito sterile in una busta a strappo in Tyvek all'interno di una scatola. In caso di danni alla confezione sterile, non utilizzarlo e informare il costruttore.

CONSERVAZIONE

Il sistema idraulico per erogazione di cemento Osseoflex CD-H e i relativi componenti devono essere conservati nei materiali di spedizione originali. Prestare la dovuta attenzione per garantire che i dispositivi non vengano danneggiati. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

DISPOSITIVO MONOUSO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

STERILE R	Sterilizzato tramite irraggiamento	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: consultare la documentazione allegata	Rx ONLY	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Usare entro	REF	Numero di catalogo
	Costruttore	LOT	Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Conservare al riparo dall'umidità		Non risterilizzare
	Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE		

German

OSSEOFLEX® CD-H

HYDRAULISCHES ZEMENTABGABESYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

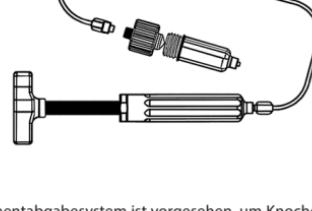
GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Osseoflex® CD-H Hydraulisches Zementabgabesystem wurde entworfen, um Knochenzement während einer Vertebroplastie, Kyphoplastie oder vertebrale Augmentation und sonstigen Eingriffen in das Skelettsystem abseits von der Strahlungsquelle abzugeben.

INHALT:

Das Osseoflex CD-H Hydraulisches Zementabgabesystem beinhaltet (1) hydraulische Spritze, (1) flexibles Verlängerungsrohr, (1) Zementbehälter, und (1) Zementbehälterverschluss

OF-0348



ANWENDUNGSHINWEISE

Das Osseoflex® CD-H Hydraulisches Zementabgabesystem ist vorgesehen, um Knochenzement im Rahmen einer Vertebroplastie, Kyphoplastie, vertebrale Augmentation und sonstigen Eingriffen an das Skelettsystem abzugeben.

WARNUNGEN

- Der Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers entnehmen Sie die damit in Verbindung stehenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Gegenanzeigen und potentiellen unerwünschten Ereignisse.
- Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur von qualifizierten und entsprechend mit dem klinischen Einsatz des Produkts geschulten Ärzten verwendet werden. Der Arzt sollte über spezielle Schulung, Erfahrung und Vertrautheit im Gebrauch und in der Anwendung dieses Produkts verfügen.
- Verwenden Sie zur Vermeidung von Patientenverletzungen immer die Bildführung mit der radiografischen Apparatur, die hochauflösende Bilde liefert. Verwenden Sie geeignete Bildgebungsverfahren, um eine sachgemäße Instrumentenplatzierung zu bestätigen (vor und während des Vordringens und nach dem Entfernen); keine Beschädigung umliegender Strukturen und geeignete Stelle des angebrachten Knochenzements. Bildgebungsverfahren, wie die Phlebographie, können verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, den abgegebenen Knochenzement zu halten, zu bewerten.
- Eine strikte Einhaltung steriler Methoden während des Eingriffs und während aller Phasen der Handhabung dieses Produkts ist unbedingt erforderlich.
- Die Kanüle ist nicht zur Abgabe des Knochenzements vorgesehen (Teil des Osseoflex Access Kits). Verwenden Sie immer die Osseoflex SN Lenkbare Nadel, Osseoflex SN + Lenkbare Nadel, oder die Osseoflex BFD Knochenfüllmittelvorrichtung, um Knochenzement an den Wirbelkörper abzugeben.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß lokaler, staatlicher und föderaler Kontrollen für durch Blut übertragene Krankheitserreger, einschließlich durchstichsicheren Behältern für medizinischen Sondermüll und Abfallsorgungsprozeduren.
- NICHT VERWENDEN, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Geräte werden im sterilen Zustand geliefert. Alle Geräte werden unter Verwendung von Elektronenstrahlstrahlung sterilisiert.
- Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch gedacht. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Aufbereitung, Umarbeitung, Reparatur, Änderung oder Neusterilisierung des Geräts (der Geräte) zur Ermöglichung der Weiterverwendung ist ausdrücklich untersagt, da Patientenverletzung einschließlich Funktionsverlust und/oder Infektion die Folge sein könnten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie vor dem Öffnen alle Verpackungen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder die sterile Verpackung nicht mehr intakt ist. Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum.

- Tragen Sie bei der Abgabe des Knochenzements eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutz.

- Stellen Sie sicher, dass alle Luer-lock-Verbinder fest sitzen. Nicht ordnungsgemäß befestigte Verbinder könnten zur Lösung der Verbindung während der Injektion führen.
- Vorsicht im Falle von übermäßiger Wirbelzerstörung und signifikantem Wirbel-Kollaps (d.h. der Wirbelkörper nimmt weniger als 1/3 seiner ursprünglichen Höhe ein). Solche Fälle können die technische Vorgehensweise erschweren.

POTENTIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, einige mit tödlichem Ausgang, bei der Verwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA) umfassen:
- Myokardinfarkt
- Herzstillstand
- Zerebrovaskulärer Anfall
- Lungenembolie
- Anaphylaxie
- Diffusion von Knochenzement außerhalb des Wirbelkörpers: in den peripheren Venen (Pulmonalembolie), im Epiduralplexus (Myelopathie, Radikulopathie), in der Bandscheibe

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen in Verbindung mit PMMA sind:

- Vorübergehender Blutdruckabfall
- Thrombophlebitis
- Hämorrhagie und Hämatom
- Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
- Bursitis
- Kurzzeitige Herzrhythmusstörungen
- Heterotopische Knochenbildung

Sonstige potentielle unerwünschte Ereignisse, die in Verbindung mit PMMA berichtet wurden, umfassen:

- Pyrexie
- Hämaturie
- Dysurie
- Blasenscheidenfistel
- Vorübergehende Verschlimmerung von Schmerzen aufgrund der während der Polymerisation freigesetzten Wärme
- Nerveneinklemmung und Dysphäsie aufgrund der Extrusion des Knochenzements über seinen vorgesehenen Anwendungsbereich hinaus
- Adhäsionen und Struktur des Krummdarms aufgrund der während der Polymerisation freigesetzten Hitze

Potentielle mit einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie in Verbindung stehende unerwünschte Ereignisse umfassen:

- Lungenentzündung
- Interkostalneuralgie
- Kollaps eines sich neben dem injizierten Wirbelkörper befindlichen Wirbelkörpers aufgrund einer osteoporotischen Erkrankung
- Pneumothorax
- Extravasation von Knochenzement in weiches Gewebe
- Bruch eines Pendikels

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeichen im Rahmen einer Vertebroplastie, Kyphoplastie oder vertebraalen Augmentation können unter anderem das Folgende einschließen:

- Aktive Infektionen
- Hämorrhagische Diathese
- Erweiterte vertebrale Zerstörung, Zerstörung der Hinterwand mit epiduraler Extension des pathologischen Gewebes und klinischen Anzeichen medullärer Kompression.
- Anwendung während der Schwangerschaft, des Stillens und bei Kindern. Es gibt keine Tests, die die Anwendungssicherheit während der Schwangerschaft oder des Stillens, nachweisen. Das Gerät sollte nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft verwendet werden; für die verbleibende Zeit der Schwangerschaft sollte es nur in lebensbedrohlichen Situationen verwendet werden. Die Anwendung bei Kindern ist nur dann ratsam, wenn man davon überzeugt ist, dass andere Formen der Intervention nicht in Frage kommen.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Mischen Sie den Knochenzement gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
 - Füllen Sie den Knochenzement in den Zementbehälter bis zum Beginn des Gewindes auf dem Schraubverschluss um. Befestigen Sie den Zementbehälterverschluss auf sichere Weise, indem sie ihn auf den Zementbehälter sicher anschrauben. Es sollte insbesondere darauf geachtet werden, den Verschluss sorgfältig am mit dem Gewinde versehenen Behälter anzubringen, um ein sachgemäßes Greifen des Gewindes sicherzustellen. Vergewissern Sie sich, dass der Verschluss vor dem unter Druck setzen und der Abgabe des Zements so fest wie möglich angezogen ist.
 - Eine kleine Menge Zement kann von der Spitze herausfließen und sollte vor dem Anbringen der Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel entfernt werden.
 - Entfernen Sie den Stecker von der hydraulischen Spritze und befestigen Sie das flexible Schlauchmaterial mittels des weiblichen Luer-Connectors.
 - Befestigen Sie das flexible Schlauchmaterial am Zementbehälterverschluss unter Verwendung des männlichen Luer-Connectors.
 - Verbinden Sie den Zementbehälter am Zementanschluss der Nadel auf stabile Weise mit dem Luer-Connector.
 - Drehen Sie den Griff des Osseoflex CD-H Hydraulic im Uhrzeigersinn, um den Zement nach vorne zu schieben und um Luft aus der Nadel herauszudrücken, bevor Sie sie in den Körper einführen.
 - Führen Sie die Nadel zur Zementabgabe mittels fluoroskopischer Visualisierung in die gewünschte Stelle ein und drehen Sie den Griff langsam in Schritten von 1/2 Umdrehungen im Uhrzeigersinn bis der Zement beginnt aus der Nadelspitze auszutreten.
 - Die Fluoroskopie sollte verwendet werden, um sich über die in den Körper eingeführte Zementmenge Gewissheit zu verschaffen. Drehen Sie den Griff schnell 3-4 Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck zu verringern und den Zementfluss zu stoppen.
- HINWEIS:** Osseoflex CD-H verfügt innerhalb des Wasserbehälters über ein Überdruckventil. Das Überdruckventil öffnet sich, um den Druck innerhalb des CD-H zu reduzieren, wenn der CD-H den maximalen Drucknennwert erreicht hat. Der Druckabbau erlaubt es dem Benutzer nicht, die Abgabe des Zements fortzusetzen.
- Entfernen Sie nach Beendigung der Knochenzementabgabe und vor der Polymerisation des Zements den Osseoflex SN, die SN+ Lenkbare Nadel, oder die BFD zusammen mit CD-H. Führen Sie das Mandrin unverzüglich in die Kanüle ein und lassen Sie es dort einrasten. Entfernen Sie die Einführungseinrichtung (Kanüle mit Mandrin), falls keine zusätzliche Knochenzementabgabe erforderlich ist.

LIEFERFORM

Das Osseoflex CD-H Hydraulisches Zementabgabesystem wird als sterile Tyvek-Beutel-Aufreißverpackung innerhalb eines Produktkartons geliefert. Nicht benutzen, falls die sterile Verpackung beschädigt ist, und den Hersteller entsprechend informieren.

AUFBEWAHRUNG

Osseoflex CD-H Hydraulisches Zementabgabesystem und dessen Bestandteile sollten in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden. Man sollte sich stets vergewissern, dass die Geräte nicht beschädigt werden. Kühl und trocken lagern.

GERÄT ZUM EINMALGEBRAUCH

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u.a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

	Durch Bestrahlung sterilisiert		Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten		Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Verfallsdatum		Katalognummer
	Hersteller		Chargennummer
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist		Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen, oder www.merit.com/ifu aufsuchen und IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder der EU anfordern.
	Trocken lagern		Kundendienst Nicht erneut sterilisieren
	Nur für den Einmalgebrauch/NICHT WIEDERVERWENDEN		

OSSEOFLEX® CD-H

SISTEMA HIDRÁULICO DE COLOCACIÓN DE CEMENTO

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

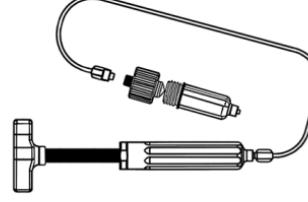
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema hidráulico de colocación de cemento Osseoflex® CD-H está diseñado para la colocación de cemento óseo fuera de la fuente de radiación durante procedimientos de vertebroplastia, cifoplastia o aumento vertebral y otros procedimientos en el sistema óseo.

CONTENIDO:

La colocación hidráulica de cemento Osseoflex CD-H consta de (1) jeringa hidráulica, (1) tubo de extensión flexible, (1) depósito de cemento y (1) tapa para el depósito de cemento

OF-0348



INDICACIONES DE USO

El sistema hidráulico de colocación de cemento Osseoflex CD-H debe usarse para la colocación de cemento óseo en procedimientos de vertebroplastia, cifoplastia, aumento vertebral y otros procedimientos en el sistema óseo.

ADVERTENCIAS

- Consulte las instrucciones de uso del fabricante de cemento óseo para leer las advertencias, precauciones, contraindicaciones y efectos adversos potenciales relacionados.
- Para un uso seguro y eficaz, este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos calificados con la debida capacitación en procedimientos clínicos para los cuales está indicado. El médico debe recibir capacitación específica, tener experiencia y estar ampliamente familiarizado con el uso y la aplicación de este producto.
- Utilice siempre equipos de imágenes radiográficas de alta calidad como guía para evitar lesiones en el paciente. Use técnicas de diagnóstico por imágenes apropiadas para confirmar la colocación correcta del instrumento (antes y durante la colocación y después de la extracción); la ausencia de daños en las estructuras circundantes y la ubicación apropiada del cemento óseo colocado. El diagnóstico por imágenes, como por ejemplo la venografía, puede usarse para evaluar si la vértebra es capaz de contener el cemento óseo colocado.
- Es esencial mantener una técnica estéril estricta durante el procedimiento y durante todas las etapas de manipulación de este producto.
- La cánula (parte del kit de acceso Osseoflex) no se debe usar para colocar cemento óseo. Use siempre agujas dirigibles Osseoflex SN o SN+ o el dispositivo de relleno óseo Osseoflex BFD para colocar cemento óseo en el cuerpo vertebral.
- El producto usado debe desecharse de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y federales de control de agentes patógenos transmitidos por la sangre, que incluyen procedimientos de desecho y retención de objetos afilados o punzantes con riesgo biológico.
- NO utilizar si el envase está abierto o dañado. Todos los dispositivos se proporcionan estériles. Todos los dispositivos se esterilizan con radiación e-beam.
- Estos dispositivos están diseñados para usarse sola una vez. NO volver a esterilizar ni reutilizar. El reacondicionamiento, la restauración, la reparación, la modificación o la reesterilización de los dispositivos para su posterior utilización están expresamente prohibidos, ya que podrían ocasionar lesiones en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, pérdidas funcionales y/o infecciones.

PRECAUCIONES

- Examine el envase antes de abrirlo. NO use el dispositivo si está dañado o si el envase estéril está abierto. Comuníquese con el fabricante si el envase está abierto o dañado.
- Debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que se indica en el envase del dispositivo.
- Use anteojos de seguridad o protector facial al colocar el cemento óseo.
- Asegúrese de que todos los conectores Luer Lock estén bien ajustados. Las conexiones deficientes podrían desconectarse durante la inyección.
- Tenga cuidado en aquellos casos de destrucción vertebral generalizada y colapso vertebral considerable (es decir, el cuerpo vertebral es inferior a 1/3 de su altura original). Estos casos pueden dificultar el procedimiento desde el punto de vista técnico.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

- Los efectos adversos graves, algunos de ellos con consecuencias fatales, asociados con el uso del polimetilmetacrilato (PMMA) incluyen:
 - Infarto de miocardio
 - Paro cardíaco
 - Accidente cerebrovascular
 - Embolia pulmonar
 - Anafilaxia.
- Difusión del cemento óseo fuera del cuerpo vertebral: en venas periféricas (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiculopatía), en el disco intervertebral

Las reacciones adversas más frecuentes de las que se tiene información asociadas con el PMMA son:

- Caida transitoria de la presión arterial
- Tromboflebitis
- Hemorragias y hematomas
- Infecciones profundas o superficiales de la herida
- Bursitis
- Irregularidades cardíacas de corto plazo
- Formación de hueso heterotópico

Otros efectos adversos de los que se tiene información asociados con el PMMA incluyen:

- Pirexia
- Hematuria
- Disuria
- Fistulas en la vejiga
- Aumento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización
- Atrapamiento de nervios y disfasia debido a la extrusión del cemento óseo más allá de su aplicación pretendida
- Adhesiones y constricción del ileo debido al calor liberado durante la polimerización

Los efectos adversos potenciales asociados con la vertebroplastia o cifoplastia incluyen:

- Neumonía
- Neuralgia intercostal
- Colapso de una vértebra adyacente a la inyectada debido a una enfermedad osteoporótica
- Neumotórax
- Extravasación del cemento óseo en el tejido blando
- Fractura de un pedículo

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones referidas a los procedimientos de vertebroplastia, cifoplastia o aumento vertebral pueden incluir, entre otras:

- Infecciones activas
- Diátesis hemorrágica
- Destrucción vertebral extendida, destrucción de la pared posterior con extensión epidural del tejido patológico y síntomas clínicos de compresión medular.
- Uso durante el embarazo y la lactancia y en niños No hay pruebas que demuestren el uso seguro durante el embarazo o la lactancia. El dispositivo no debe usarse durante los tres primeros meses de embarazo; durante el resto del período de gestación, solo debe usarse en situaciones que pongan en peligro la vida. El uso en niños solo se aconseja cuando se cree que es imposible operar mediante otras formas de intervención.

INSTRUCCIONES DE USO

- Mezcle el cemento óseo según las instrucciones de uso del fabricante.
- Transfiera el cemento óseo al depósito de cemento Osseoflex CD-H y llénelo hasta donde comienza la rosca de la tapa rosada. Enrosque y ajuste bien la tapa del depósito de cemento. Se debe tener cuidado al alinear la tapa con el depósito rosado para garantizar

- que la rosca quede bien apretada. Verifique que la tapa esté completamente apretada antes de presurizar o colocar cemento.
- Es probable que salga una pequeña cantidad de cemento de la punta. Esta debe limpiarse antes de conectarla con la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+.
 - Retire el tapón de la jeringa hidráulica y conecte el tubo flexible con el conector luer hembra.
 - Conecte el tubo flexible con la tapa del depósito de cemento con el conector luer macho.
 - Conecte firmemente el depósito de cemento con el conector luer en el puerto de cemento de la aguja.
 - Gire el mango del sistema hidráulico Osseoflex CD-H en sentido horario para que avance el cemento y para purgar el aire de la aguja antes de colocarla en el cuerpo.
 - Mediante visualización fluoroscópica, coloque la aguja en el lugar deseado para la colocación de cemento y gire lentamente el mango en sentido horario en aumentos de media (1/2) vuelta hasta que el cemento comience a salir de la punta de la aguja.
 - Se debe usar fluoroscopía para confirmar la cantidad de cemento que se introduce en el cuerpo. Gire el mango en sentido antihorario rápidamente 3 o 4 vueltas para liberar la presión o detener el flujo de cemento.
 - NOTA:** El sistema Osseoflex CD-H tiene una válvula de alivio de presión dentro del depósito de agua. La válvula de alivio de presión se abre para reducir la presión dentro del sistema CD-H cuando este alcanza su nivel de presión máxima. La reducción de presión no le permitirá al usuario seguir administrando el cemento.
 - Cuando termine de colocar el cemento, extraiga la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+ o el BFD junto con el sistema CD-H antes de que el cemento se polimerice. Inserte y bloquee de inmediato el estilete en la cánula. Si es necesario colocar más cemento, extraiga el introductor (cánula con estilete).

PRESENTACIÓN

El sistema hidráulico de colocación de cemento Osseoflex CD-H se proporciona estéril en un envase para abrir Tyvek dentro de una caja. Si el envase estéril está dañado, no lo use e informe al fabricante.

ALMACENAMIENTO

El sistema hidráulico de colocación de cemento Osseoflex CD-H y sus componentes deben almacenarse en sus paquetes de envío originales. Se debe tener cuidado para garantizar que los dispositivos no sufren daños. Almacenar en un lugar fresco y seco.

DISPOSITIVO PARA UN SOLO USO

Para usar solo una vez. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

	Esterilizado por radiación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: consultar los documentos incluidos		La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Usar antes del		Número de catálogo
	Fabricante		Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado		Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Mantener en un lugar seco		No volver a esterilizar
	Para un solo uso únicamente, NO REUTILIZAR		

Portuguese

OSSEOFLEX® CD-H

SISTEMA PARA ADMINISTRAÇÃO DE CIMENTO HIDRÁULICO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por/segundo a prescrição de um clínico.

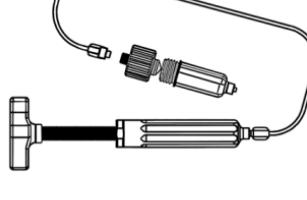
Descrição do dispositivo

O Sistema para Administração de Cimento Hidráulico Osseoflex CD-H foi concebido para administrar cimento ósseo afastado da fonte de radiação durante vertebroplastia, cifoplastia ou aumento vertebral e outros procedimentos no sistema esquelético.

Conteúdo

O Sistema para Administração de Cimento Hidráulico Osseoflex CD-H consiste de (1) seringa hidráulica, (1) tubo de extensão flexível, (1) reservatório de cimento e (1) tampa de reservatório de cimento

OF-0348



Indicações de Utilização

O Sistema para Administração de Cimento Hidráulico Osseoflex CD-H destina-se à administração de cimento ósseo em vertebroplastia, cifoplastia ou aumento vertebral e outros procedimentos no sistema esquelético.

Avisos

- Consulte as Instruções de Utilização do fabricante de cimento ósseo relativamente aos avisos, precauções e contraindicações relacionados e potenciais eventos adversos.
- Para uma utilização segura e eficaz, este dispositivo deve ser utilizado por médicos qualificados com formação no procedimento clínico em questão. O médico deve ter formação específica, experiência e estar familiarizado com a utilização e aplicação deste produto.
- Utilize sempre orientação por imagem com equipamento radiográfico que fornece imagens de alta qualidade para evitar ferir o paciente. Utilize técnicas de imagiologia adequadas para confirmar a colocação correta do instrumento (antes e durante a introdução e após a remoção); inexistência de danos nas estruturas envolventes e localização adequada do cimento ósseo aplicado. Imagiologia, como a venografia, pode ser utilizada para avaliar a capacidade da vértebra quanto à aplicação de cimento ósseo.
- É essencial manter uma técnica estéril rigorosa durante o procedimento e durante todas as fases de manuseamento deste produto.
- A cânula (parte do Kit de Acesso Osseoflex) não se destina à administração de cimento ósseo. Utilize sempre a Agulha Direcionável Osseoflex SN, a Agulha Direcionável Osseoflex SN+ ou o Dispositivo de Enchimento Ósseo Osseoflex BFD para administrar cimento ósseo no corpo vertebral.
- Elimine o produto utilizado de acordo com os controlos locais, regionais e nacionais de controlo patogénico de infecções transmitidas por via sanguínea, incluindo os procedimentos de eliminação e contentores para material médico cortante com risco biológico.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados. Todos os dispositivos são esterilizados utilizando radiação por feixe de eletrões.
- Estes dispositivos destinam-se a utilização única. NÃO volte a esterilizar ou a utilizar. O reacondicionamento, renovação, reparação, modificação ou nova esterilização do(s) dispositivo(s) para permitir uma nova utilização são expressamente proibidos, pois tal pode provocar ferimentos no paciente, incluindo perda de funções e/ou infecção.

PRECAUÇÕES

- Examine toda a embalagem antes da abertura. NÃO utilize o dispositivo se estiver danificado ou se a embalagem esterilizada tiver sido violada. Contacte o fabricante se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize o dispositivo antes do Prazo de Validade identificado na embalagem do dispositivo.
- Utilize óculos de proteção ou uma proteção facial ao administrar o cimento ósseo.
- Certifique-se de que todos os conectores luer-lock estão corretamente apertados. Os conectores que estejam apertados de forma incorreta podem resultar numa desconexão durante a injeção.
- Tenha cuidado nos casos em que existe uma destruição vertebral extensiva e um colapso vertebral significativo (ou seja, o corpo vertebral é 1/3 menor do que a sua altura original). Tais casos podem resultar num procedimento tecnicamente difícil.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

- Os eventos adversos graves, alguns com resultados fatais, associados à utilização do polimetacrilato de metilo (PMMA) incluem:
- Enfarte do miocárdio
- Paragem cardíaca
- Acidente cerebrovascular
- Embolia pulmonar
- Anafilaxia
- Difusão do cimento ósseo para fora do corpo vertebral: nas veias periféricas (embolia pulmonar), no plexo epidural (mielopatia, radiculopatia), no disco intervertebral

As reações adversas mais frequentes registadas com PMMA são:

- Descida transitória da tensão arterial
- Tromboflebite
- Hemorragia e hematoma
- Infeção da ferida superficial ou profunda
- Bursite
- Irregularidades cardíacas de curto prazo
- Ossificação heterotópica

Outros potenciais eventos adversos registados relativos ao PMMA incluem:

- Pirexia
- Hematuria
- Disúria
- Fístula da bexiga
- Agravamento transitório da dor devido a libertação de calor durante a polimerização
- Compressão do nervo e disfasia devido à extrusão do cimento ósseo para além da aplicação pretendida
- Aderências e estenose do ileo devido a libertação de calor durante a polimerização

Os potenciais eventos adversos associados a cifoplastia ou vertebroplastia incluem:

- Pneumonia
- Neuralgia intercostal
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada, devido a doença osteoporótica
- Pneumotórax
- Extravasamento de cimento ósseo nos tecidos moles
- Fratura de um pedículo

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações para vertebroplastia, cifoplastia ou aumento vertebral podem incluir, entre outras:

- Infecções ativas
- Diátese hemorrágica
- Destrução vertebral alargada, destruição da parede posterior com extensão epidural do tecido patológico e sinais clínicos de compressão medular.
- Utilização durante a gravidez, o aleitamento e em crianças. Não existem testes que demonstrem a segurança de utilização durante a gravidez ou o aleitamento. O dispositivo não deve ser utilizado nos primeiros três meses de gravidez; no restante período de gestação, deve ser utilizado apenas em situações de perigo de vida. A utilização em crianças é aconselhada apenas aquando da conclusão de que é impossível utilizar outras formas de intervenção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Misture o cimento ósseo de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante.
- Transfira o cimento ósseo para o reservatório de cimento de Osseoflex CD-H até ao início das roscas na tampa de rosca. Aperte firmemente a tampa do reservatório de cimento aparaflusando-a no reservatório de cimento. Deve tomar as medidas adequadas para alinhar a tampa cuidadosamente com o reservatório rosado com vista a assegurar a engrenagem adequada da rosca. Verifique se a tampa está totalmente apertada antes de pressurizar ou administrar cimento.
- Poderá sair uma pequena quantidade de cimento da ponta e esta deve ser removida antes de fixar a Agulha Direcionável Osseoflex SN ou SN+.
- Remova o êmbolo da seringa hidráulica e fixe a tubagem flexível utilizando o conector Luer fêmea.
- Fixe a tubagem flexível na tampa do reservatório de cimento utilizando o conector Luer macho.
- Fixe firmemente o reservatório de cimento ao conector Luer na porta de cimento da agulha.
- Rode a pega no Osseoflex CD-H hidráulico para a direita para avançar o cimento e purgar o ar da agulha entes da inserção no corpo.
- Utilizando visualização fluoroscópica, coloque a agulha na localização pretendida para administração do cimento e rode lentamente a pega para a direita em aumentos de meia (1/2) volta até o cimento começar a sair da ponta da agulha.
- Deve ser utilizada fluoroscopia para confirmar a quantidade de cimento introduzida no corpo. Rode a pega rapidamente para a esquerda 3 a 4 vezes para aliviar a pressão ou para interromper o fluxo de cimento.
- NOTA:** O Osseoflex CD-H inclui uma válvula de segurança no reservatório da água. A válvula de segurança abre para reduzir a pressão no CD-H quando este atinge a sua pressão máxima. A redução da pressão não irá permitir que o utilizador continue a administrar cimento.
- Após a conclusão da administração de cimento, remova a Agulha Direcionável Osseoflex SN, SN+ ou o BFD com CD-H antes da polimerização do cimento. Insira de imediato e bloquee o estilete na cânula. Caso não seja necessária a administração de cimento ósseo adicional, remova o introdutor (cânula com estilete).

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema para Administração de Cimento Hidráulico Osseoflex CD-H é fornecido esterilizado numa bolsa Tyvek descartável no interior de uma caixa. No caso de danos na embalagem esterilizada, não utilize e informe o fabricante.

ARMAZENAMENTO

O Sistema para Administração de Cimento Hidráulico Osseoflex CD-H e os seus componentes devem ser guardados nos respetivos materiais de envio originais. Deve tomar as medidas adequadas para garantir que os dispositivos estão protegidos contra danos. Armazene num local fresco e seco.

DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento, ou nova esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o paciente, doença, ou morte. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderão também provocar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.

	Esterilizado através de irradiação		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Atenção: Consulte os documentos anexos		Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Validade		Número de catálogo
	Fabricante		Número de lote
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada		Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou acceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, para os EUA ou a UE, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
	Manter seco		Não volte a esterilizar
	Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR		

OSSEOFLEX® CD-H

SISTEMA HIDRÁULICO DE IMPLANTAÇÃO DE CIMENTO

INSTRUÇÕES DE USO

Atenção: Leis federais dos EUA determinam que esse dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

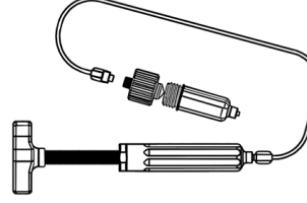
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Hidráulico de Implantação de Cimento Osseoflex® CD-H foi projetado para implantar cimento ósseo longe da fonte de radiação durante vertebroplastia, cifoplastia ou aumento vertebral e outros procedimentos no sistema esquelético.

CONTEÚDO:

O Sistema Hidráulico de Implantação de Cimento Osseoflex CD-H consiste em (1) seringa hidráulica, (1) tubo de extensão flexível, (1) reservatório de cimento e (1) tampa do reservatório de cimento

OF-0348



INDICAÇÕES DE USO

O Sistema Hidráulico de Implantação de Cimento Osseoflex CD-H foi projetado para implantar cimento ósseo em vertebroplastia, cifoplastia, aumento vertebral e outros procedimentos no sistema esquelético.

ADVERTÊNCIAS

- Consulte as instruções de uso do fabricante do cimento ósseo para verificar os respectivos avisos, precauções, contraindicações e possíveis eventos adversos.
- Para a utilização segura e eficaz, este dispositivo deve ser usado apenas por médicos qualificados com treinamento no procedimento clínico no qual está sendo usado. O médico deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso e a aplicação deste produto.
- Sempre use orientação por imagem com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade para evitar lesões nos pacientes. Use técnicas de imagem adequadas para confirmar a colocação correta do instrumento (antes e durante o avanço e depois a remoção), a ausência de danos nas estruturas circundantes e a localização adequada do cimento ósseo implantado. Imagens, como, por exemplo, a venografia, podem ser usadas para avaliar a capacidade da vértebra de conter o cimento ósseo implantado.
- É essencial manter uma rigorosa técnica estéril durante o procedimento e durante todas as fases de manuseio deste produto.
- A câmula (parte do Kit de Acesso Osseoflex) não foi projetada para implantar cimento ósseo. Sempre utilize a Agulha Direcionável Osseoflex SN, a Agulha Direcionável Osseoflex SN+ ou o Dispositivo de Preenchimento Ósseo Osseoflex BFD para implantar o cimento ósseo no corpo vertebral.
- Descarte o produto usado de acordo com os controles locais, estaduais e federais referentes a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, incluindo procedimentos para descarte e recipientes para objetos pontiagudos com risco biológico.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos em condição estéril. Todos os dispositivos são esterilizados por radiação por feixes de elétrons.
- Estes dispositivos são de uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. É expressamente proibido recondicionar, remodelar, reparar, modificar ou reesterilizar o(s) dispositivo(s) para possibilitar uma posterior utilização, pois tais ações podem resultar em lesões ao paciente, incluindo perda funcional e/ou infecção.

PRECAUÇÕES

- Examine toda a embalagem antes de abrir. NÃO use o dispositivo se estiver danificado ou se a embalagem estéril for violada. Entre em contato com o fabricante se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Use o dispositivo antes da Data de Validade mostrada na embalagem do dispositivo.
- Use óculos de segurança ou máscara de proteção ao implantar o cimento ósseo.
- Assegure-se de que todos os conectores luer-lock estejam seguramente apertados. Conexões indevidamente fixadas podem resultar em desconexão durante a injeção.
- Aja com cautela em casos envolvendo ampla destruição vertebral e colapso vertebral significativo (isto é, o corpo vertebral é menos de 1/3 de sua altura original). Tais casos podem levar a um procedimento tecnicamente difícil.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Eventos adversos graves, alguns com resultados fatais, associados ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) incluem:
 - Infarto do miocárdio
 - Parada cardíaca
 - Acidente vascular cerebral
 - Embolia pulmonar
 - Anafilaxia
 - Difusão do cimento ósseo fora do corpo vertebral: nas veias periféricas (embolia pulmonar), no plexo epidural (mielopatia, radiculopatia), no disco intervertebral

As reações adversas mais frequentes relacionadas com o PMMA são:

- Queda transitória da pressão arterial
- Tromboflebite
- Hemorragia e hematoma
- Infecção profunda ou superficial de feridas
- Bursite
- Irregularidades cardíacas de curto prazo
- Ossificação heterotópica

Outros possíveis eventos adversos relatados para PMMA incluem:

- Pirexia
- Hematúria
- Disúria
- Fistula da bexiga
- Piora transitória da dor devido ao calor liberado durante a polimerização
- Aprisionamento de nervos e disfásia devido à extrusão do cimento ósseo para além da aplicação pretendida
- Aderências e estenose do íleo devido ao calor liberado durante a polimerização

Os possíveis eventos adversos associados à cifoplastia ou à vertebroplastia incluem:

- Pneumonia
- Neuralgia intercostal
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada, devido a uma doença osteoporótica
- Pneumotórax
- Extravasamento do cimento ósseo nos tecidos moles
- Fratura de um pedículo

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para vertebroplastia, cifoplastia ou procedimentos de aumento vertebral podem incluir, entre outras:

- Infeções ativas
- Diátese hemorrágica
- Extensa destruição vertebral, destruição da parede posterior com extensão epidural do tecido patológico e sinais clínicos de compressão medular.
- Uso durante a gravidez, amamentação e crianças. Não existem testes que demonstrem a segurança da utilização durante a gravidez ou a amamentação. O dispositivo não deve ser usado nos primeiros três meses de gravidez; no período de gestação restante, só deve ser usado em situações de risco de vida. O uso em crianças é aconselhável apenas quando se acredita que seja impossível operar por meio de outras formas de intervenção.

ORIENTAÇÕES DE USO

- Misture o cimento ósseo de acordo com as instruções de uso do fabricante.
- Transfira o cimento ósseo para o reservatório de cimento do Osseoflex CD-H até o início das roscas na tampa de rosca. Aperte firmemente a tampa do reservatório de cimento, enroscando-a no reservatório de cimento. Deve-se ter o devido cuidado para alinhar cuidadosamente a tampa com o reservatório rosado para garantir o encaixe adequado da rosca. Verifique se a tampa está completamente fechada antes de pressurizar ou implantar o cimento.
- Uma pequena quantidade de cimento pode sair pela ponta e deve ser removida antes de conectar à Agulha Direcionável Osseoflex SN ou SN+.

- Remova a tampa da seringa hidráulica e conecte uma tubulação flexível usando o conector luer fêmea.
 - Conecte a tubulação flexível à tampa do reservatório de cimento usando o conector luer macho.
 - Conecte firmemente o reservatório de cimento ao conector luer na entrada de cimento da agulha.
 - Gire o punho do Osseoflex CD-H no sentido horário para avançar o cimento e expulsar o ar da agulha antes de inserir no corpo.
 - Por visualização fluoroscópica, coloque a agulha no local desejado para a implantação do cimento e gire lentamente o punho no sentido horário em incrementos de meia (1/2) volta até que o cimento comece a sair pela ponta da agulha.
 - A fluoroscopia deve ser usada para confirmar a quantidade de cimento introduzida no corpo. Gire o punho no sentido anti-horário rapidamente de três a quatro voltas para aliviar a pressão ou parar o fluxo de cimento.
- NOTA:** O Osseoflex CD-H apresenta uma válvula de alívio de pressão dentro do reservatório de água. A válvula de alívio de pressão abre para reduzir a pressão dentro do CD-H quando o CD-H atinge a sua pressão máxima. A redução da pressão não permite que o usuário continue a administrar o cimento.
- Após a conclusão da implantação do cimento ósseo, remova a Agulha Direcionável Osseoflex SN, Agulha Direcionável SN+ ou o BFD juntamente com o CD-H antes da polimerização do cimento. Imediatamente, insira e trave o estilete na cânula. Se não for necessário implantar mais cimento ósseo, remova o introdutor (cânula com estilete).

FORNECIMENTO

O Sistema Hidráulico de Implantação de Cimento Osseoflex CD-H é fornecido em condição estéril em uma bolsa Tyvek do tipo *peel-open* dentro da caixa do produto. Em caso de danos à embalagem estéril, não utilize e informe o fabricante.

ARMAZENAMENTO

O Sistema Hidráulico de Implantação de Cimento Osseoflex CD-H e seus componentes devem ser armazenados nos materiais de envio originais. Deve-se ter o devido cuidado para garantir que os dispositivos não sejam danificados. Armazene em local fresco e seco.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, transmissão de doença infeciosa (ou doenças infeciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

STERILE	Esterilizado por irradiação	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Atenção: Consulte os documentos anexos		Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Validade		Número de catálogo
	Fabricante		Número do lote
	Não use se a embalagem estiver danificada		Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Mantenha seco		Não reesterilize
	Dispositivo para Uso Único, NÃO REUTILIZAR		

Dutch

OSSEOFLEX® CD-H

HYDRAULISCH CEMENTTOEDIENINGSSYSTEEM

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

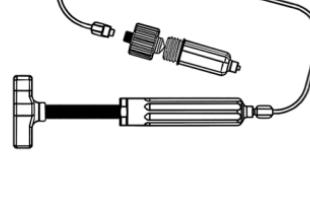
BESCHRIJVING APPARAAT

Het Osseoflex® CD-H Hydraulisch Cementtoedieningssysteem is ontworpen om botcement uit de buurt van de stralingsbron toe te dienen tijdens vertebroplastie, kyfoplastie of vertebrale augmentatie en andere ingrepen in het skeletssysteem.

INHOUD:

Het Osseoflex® CD-H Hydraulisch Cementtoedieningssysteem bestaat uit (1) hydraulische injectiespuit, (1) flexibele verlengingsslange, (1) cementreservoir en (1) dop voor het cementreservoir

OF-0348



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Osseoflex® CD-H Hydraulisch Cementtoedieningssysteem is bedoeld voor het toedienen van botcement tijdens vertebroplastie, kyfoplastie of vertebrale augmentatie en andere ingrepen in het skeletssysteem.

WAARSCHUWINGEN

- Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de botcement voor de bijbehorende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en mogelijkheden.
- Voor een veilig en effectief gebruik, mag dit instrument alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die zijn getraind in de klinische ingreep waarvoor het instrument wordt gebruikt. De arts moet beschikken over specifieke training en ervaring en moet grondig bekend zijn met het gebruik van dit product.
- Ter voorkoming van letsel bij de patiënt dient u te allen tijde radiografische beeldvormingsapparatuur te gebruiken die een hoogwaardig beeld geeft. Gebruik de passende beeldvormingstechnieken om te bevestigen dat het instrument juist is geplaatst (vóór en tijdens inbrengen en na verwijdering), dat er geen schade is in de omliggende structuren en dat het botcement op de juiste locatie is ingebracht. Beeldvorming, zoals venografie, kan worden gebruikt ter beoordeling van het vermogen van de wervel om de ingebrachte botcement te bevatten.
- Het is van essentieel belang een strikte steriele techniek te handhaven tijdens de procedure en tijdens alle fasen waarin dit product wordt gehanteerd.
- De canule (deel van de Osseoflex Toegangskit) is niet bedoeld voor het toedienen van botcement. Gebruik te allen tijde de Osseoflex SN Stuurbare Naald, de Osseoflex SN+ Stuurbare Naald of het Osseoflex BFD Botvullingsinstrument om botcement in het wervellichaam toe te dienen.
- Voer het gebruikte instrument af volgens de richtlijnen van uw locatie of die van de overheid inzake door bloed overgebrachte ziekteverwekkers, inclusief de procedures met betrekking tot speciale containers voor biologisch gevaarlijk afval en verwijdering.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Alle instrumenten worden steril geleverd. Alle instrumenten zijn gesteriliseerd met elektronenbundelstraling.
- Deze instrumenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. Deze instrumenten mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Het repareren, reviseren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het instrument / de instrumenten voor hernieuwd gebruik is expliciet verboden, aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, inclusief functieverlies en/of infectie.

VOORZORGSMATREGELEN

- Bestudeer alle verpakkingen voordat u deze opent. Gebruik het instrument NIET als dit beschadigd is of als de steriele verpakking beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant als de verpakking open of beschadigd staat.
- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking van het instrument staat.
- Draag een veiligheidsbril of gelaatscherm, wanneer u het botcement aanbrengt.
- Zorg ervoor dat alle Luer-vergrendelingsaansluitingen goed zijn aangedraaid. Aansluitingen die niet goed zijn aangedraaid, kunnen losraken tijdens het injecteren.
- Wees voorzichtig in gevallen waarbij sprake is van uitgebreide werveldestructie en significante wervelcollaps (m.a.w. het wervellichaam is minder dan 1/3 van zijn oorspronkelijke lengte). Dergelijke gevallen kunnen tot een technisch lastige procedure leiden.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Ergste bijwerkingen, waaronder bijwerkingen met de dood tot gevolg, die gepaard kunnen gaan met het gebruik van polymethylmethacrylaat (PMMA), zijn onder meer:
 - Myocardinfarct
 - Hartstilstand
 - Cerebrovascular accident
 - Longembolie
 - Anafylaxie
- Verbreiding van het botcement buiten het wervellichaam: in de perifere bloedvaten (longembolie), in de epidurale plexus (myelopathie, radiculopathie), in de tussenwervelschijf

De meest voorkomende bijwerkingen die worden gerapporteerd voor PMMA zijn:

- Tijdelijke daling van de bloeddruk
- Tromboflebitis
- Hemorragie en hematoom
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Bursitis
- Kortdurende cardiale onregelmatigheden
- Heterotipe botvorming

Andere mogelijke bijwerkingen die voor PMMA zijn gerapporteerd, zijn onder meer:

- Koorts
- Hematurie
- Dysurie
- Blaasfistel
- Tijdelijke verergering van pijn als gevolg van de hitte die vrijkomt tijdens polymerisatie
- Zenuwbekneling en dysfasie als gevolg van extrusie van het botcement buiten het bedoelde behandelingsgebied
- Verkleving en vernauwing van het ileum als gevolg van hitte die tijdens de polymerisatie wordt afgegeven

Bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met kyfoplastie of vertebroplastie zijn onder meer:

- Longontsteking
- Intercostale neuralgie
- Inzakking van een wervel naast de geïnjecteerde wervel als gevolg van een osteoporotische aandoening
- Pneumothorax
- Extravasatie van botcement in het zachte weefsel
- Fractuur van een pedikel

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor vertebroplastie, kyfoplastie of vertebrale augmentatie zijn onder meer:

- Actieve infecties
- Hemorragische diathese
- Uitgebreide werveldestructie, destructie van de posteriore wand met epidurale uitbreiding van het pathologische weefsel en klinische symptomen van mergcompressie.
- Gebruik tijdens zwangerschap, borstvoeding en kinderen. Er zijn geen tests die demonstreren dat het product veilig kan worden gebruikt tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding. Het instrument dient niet te worden gebruikt tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap. Tijdens de rest van de zwangerschap mag het alleen worden gebruikt als het leven van de moeder in gevaar is. Gebruik bij kinderen wordt alleen dan geadviseerd wanneer wordt geloofd dat het onmogelijk is via andere interventiemethoden te werken.

GEbruiksINSTRUCTIES

- Meng de botcement volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- Breng botcement over naar het cementreservoir van de Osseoflex CD-H, tot het begin van de Schroefdraden op de Schroefdop. Draai de dop van het cementreservoir stevig vast op het cementreservoir. De dop moet hierbij zorgvuldig worden uitgelijnd met de Schroefdraden op het reservoir, zodat de Schroefdraden goed in elkaar grijpen. Controleer dat de dop stevig vastzit voordat u druk uitoefent of cement toedient.
- Er kan een beetje cement uit de tip stromen. Dit moet worden verwijderd voordat u een en ander aansluit op de Stuurbare Naald van het type Osseoflex SN of SN+.
- Verwijder de plug van de hydraulische injectiespuit en bevestig de flexibele slang aan de vrouwelijke Luer-aansluiting.
- Bevestig de flexibele slang aan de dop van het cementreservoir met behulp van de mannelijke Luer-aansluiting.
- Bevestig het cementreservoir stevig aan de Luer-aansluiting van de cementpoort van de naald.
- Draai de handgreep van de Osseoflex CD-H met de klok mee om cement door te voeren en lucht uit de naald te persen voordat u deze in het lichaam inbrengt.
- Gebruik fluorescopische beeldgeleiding terwijl u de naald op de gewenste locatie voor cementtoediening plaatst. Draai de handgreep vervolgens langzaam met halve (1/2) slagen met de klok mee tot cement uit de naaldtip begint te komen.
- Gebruik fluoroscopie om te bevestigen hoeveel cement in het lichaam is ingebracht. Draai de handgreep snel 3-4 slagen tegen de klok in om de druk te verminderen of de cementstroom te stoppen.

OPMERKING: De Osseoflex CD-H is voorzien van een drukverminderingsslip in het waterreservoir. De drukverminderingsslip opent om de druk binnen de CD-H te verlagen wanneer de CD-H zijn maximaal toegestane druk bereikt. De drukvermindering zorgt ervoor dat de gebruiker niet door kan gaan met het inbrengen van cement.

- Na voltooiing van het toedienen van botcement, dient u de Osseoflex SN/SN+ Stuurbare Naald of BFD te verwijderen, gezamenlijk met de CD-H, voordat het cement polymeriseert. Plaats de stilet onmiddellijk in de canule en vergrendel deze daar. Als er verder geen botcement hoeft te worden toegediend, dient u de introducer (canule met stilet) te verwijderen.

HOE AANGELEVERD

Het Osseoflex CD-H Hydraulische Cementtoedieningssysteem wordt steril aangeleverd in een open-pelbare Tyvek-zak in een productdoos. Indien de steriele verpakking beschadigd is, mag u het instrument niet gebruiken en dient u contact op te nemen met de fabrikant.

OPSLAG

Het Osseoflex CD-H Hydraulische Cementtoedieningssysteem en de onderdelen daarvan dienen te worden opgeslagen in hun oorspronkelijke verpakkingsmateriaal. Hanteer deze verpakkingen zorgvuldig, zodat de instrumenten niet beschadigd raken. Bewaar een en ander op een koel en droge plek.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

STERILE R	Gesterileerd met behulp van straling	EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie	R ONLY	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Gebruiken voor	REF	Catalogusnummer
	Fabrikant	LOT	Partijnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Droog houden		Niet opnieuw steriliseren
	Voor eenmalig gebruik / NIET HERGEBRUIKEN		

OSSEOFLEX® CD-H

HYDRAULISKT CEMENTLEVERANSSYSTEM

BRUKSANVISNINGAR

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.

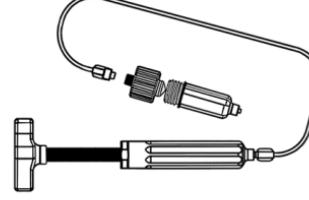
BESKRIVNING AV ENHETEN

Osseoflex® CD-H hydrauliskt cementleveranssystem är utformat för att leverera bencement bort från strålningskällan under vertebroplastik, kyfoplastik eller vertebral augmentation och andra föraranden i det skeletala systemet.

INNEHÅLL:

Osseoflex CD-H hydrauliskt cementleveranssystem består av (1) hydraulisk spruta, (1) flexibel förlängningstub, (1) cementreservoar och (1) cementreservoarlock

OF-0348



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Osseoflex CD-H hydrauliskt cementleveranssystem är avsett för leverans av bencement vid vertebroplastik, kyfoplastik, vertebral augmentation och andra föraranden i det skeletala systemet.

VARNINGAR

- Se användningsinstruktionerna från tillverkaren av bencementet för förknippade varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och möjliga biverkningar.
- För säker och effektiv användning bör denna enhet endast användas av kvalificerade läkare som har erfarenhet av kliniska föraranden där den används. Läkaren bör ha särskild utbildning, erfarenhet samt grundlig förtrogenhet med användning och tillämpning av denna produkt.
- Använd alltid bildvägledning med radiografisk utrustning som tillhandahåller bilder av hög kvalitet, i syfte att undvika patientskador. Använd lämpliga avbildningstekniker för att bekräfta korrekt instrumentplacering (innan införande och efter avlägsnande); främst av skador på omgivande strukturer samt lämplig plats för leverans av bencement. Avbildning, såsom venografi, kan användas för att bedöma kotor färmäga att innehålla levererat bencement.
- Det är av yttersta vikt att strikt steril teknik bibehålls under förarandet samt under alla faser där denna produkt hanteras.
- Kanylen (del av Osseoflex Access Kit) är inte avsedd för leverans av bencement. Använd alltid Osseoflex SN+ styrbar nål, Osseoflex SN+ styrbar nål, eller Osseoflex BFD benflyttningssenhet för att leverera bencement till den vertebrala kroppen.
- Kassera använd produkt enligt lokala, statliga och federala kontrollmekanismer för blodburna patogener, inklusive behållare för farligt stickande avfall och kasseringsföraranden.
- ANVÄND EJ om påsen är öppen eller skadad. Alla enheter tillhandahålls i steril skick. Alla enheter är sterilisera med elektrostrålning.
- Dessa enheter är endast avsedda för engångsbruk. BÖR EJ omsteriliseras eller återanvändas. Rehabilitering, renovering, reparation, modifiering eller omsterilisering av enheten eller enheterna för att möjliggöra vidare användning är uttryckligen förbjuden, eftersom det kan leda till patientskada, inklusive funktionsförlust och/eller infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undersöka alla förpackningar innan du öppnar dem. ANVÄND EJ enheten om den är skadad, eller om den sterila förpackningen har öppnats. Kontakta tillverkaren om förpackningarna är öppen eller skadad.
- Använd enheten före datumet för senaste användning som finns angivet på enhetens förpackning.
- Bär säkerhetsglasögon eller ett ansiktsskydd när du levererar bencementet.
- Se till att alla luer/låslösningar har dragits åt ordentligt. Anslutningar som ej säkrats ordentligt kan komma att kopplas ur under injicering.
- Var försiktig vid fall som involverar omfattande vertebral destruktion och betydlig vertebral kollaps (dvs. den vertebrala kroppen är mindre än 1/3 av dess ursprungliga höjd). Sådana fall kan leda till tekniskt komplicerade procedurer.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Allvarliga komplikationer, varav några kan vara livsfarliga, förknippade med användning av polymethylmetakrylat (PMMA) inkluderar:
 - Hjärtinfarkt
 - Hjärtstopp
 - Cerebrovaskulär händelse
 - Lungemboli
 - Anafylaxi
- Diffusion av bencement utanför den vertebrala kroppen: i de perifera venerna (lungemboli) i epidural plexus (myelopati, radikulopati) och i den intervertebrale skivan

Den vanligaste allvarliga biverkningarna som rapporteras med PMMA är:

- Övergående sänkning av blodtrycket
- Tromboflebit
- Blödning och hematom
- Ytligt eller djup sårinfektion
- Bursit
- Kortvariga hjärtoregelbundenheter
- Heterotopiska benformationer

Andra möjliga biverkningar som rapporteras för PMMA inkluderar:

- Pyrexia
- Hematuri
- Dysuri
- Blåsfistel
- Övergående förvärrande av smärtan p.g.a. hetta som släpps fri under polymerisering
- Nervinfångning och dysfasi p.g.a. extrudering av bencement bortom dess avsedda tillämpning
- Adhesjon och förträning av ileum p.g.a. hetta som släpps fri under polymerisering

Möjliga biverkningar förknippade med kyfoplastik eller vertebroplastik inkluderar:

- Lunginflammation
- Interkostal neuralgi
- Kollaps av en kota nästintill den som injiceras, p.g.a. en osteoporosrelaterad sjukdom
- Pneumothorax
- Extravasering av bencement i mjukvävnad
- Pedikelfraktur

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för föraranden där vertebroplastik, kyfoplastik eller vertebral augmentation genomförs kan inkludera, och är ej begränsade till, följande:

- Aktiva infektioner
- Hemorragisk diatese
- Förlängd vertebral destruktion, destruktion av den bakre väggen med epidural förlängning av den patologiska vävnaden och kliniska tecken på medullär kompression.
- Användning under graviditet och amning, samt hos barn. Det finns inga tester som demonstrerar säkerheten vid användning under graviditet och amning. Enheten bör ej användas under graviditetens första tre månader; under den resterande graviditeten bör den endast användas vid livshotande situationer. Användning hos barn rekommenderas endast när det bedöms omöjligt att operera med hjälp av andra former av intervention.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Blanda bencementet enligt tillverkarens användningsinstruktioner.
- Överför bencementet till Osseoflex CD-H cementreservoaren upp till böjan av gångorna på skruvlocket. Dra åt cementreservoarens lock ordentligt genom att skruva på den på pga cementreservoaren. Var noggrann med att rikta in locket mot gångorna på reservoaren så att gångorna griper in i varandra ordentligt.Verifiera att locket har dragits åt helt innan du trycksätter eller levererar cement.
- En liten mängd cement kan flöda från spetsen och bör avlägsnas innan den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+ ansluts.
- Avlägsna kontaktten från den hydrauliska nälen och anslut en flexibel tub med hjälp av en hanluerkoppling.
- Avlägsna kontaktten från den hydrauliska nälen och anslut en flexibel tub med hjälp av en hanluerkoppling.
- Anslut den flexibla tuben till cementreservoarens lock med hjälp av en hanluerkoppling.
- Anslut cementreservoaren till luerkopplingen på nälen cementport ordentligt.

- Vrid handtaget på Osseoflex CD-H hydrauliskt system medurs för att föra fram cementet och rensa luften från nälen innan du för in den i kroppen.
- Använd fluoroskopisk avbildning för att placera nälen på önskad plats för cementleverans, och vrid sakta handtaget medurs i inkrement på halva (1/2) varv tills cementet börjar komma ut från nälpetsen.
- Fluoroskopi bör användas för att bekräfta mängden cement som förs in i kroppen. Vrid snabbt handtaget moturs 3-4 varv för att lindra trycket eller stoppa cementets flöde.
- OBS!** Osseoflex CD-H har en övertrycksventil inom vattenreservoaren. Övertrycksventilen öppnas för att minska trycket inom CD-H när CD-H når sitt maximala tryckvärde. Det minskade trycket kommer att hindra användaren från att fortsätta att leverera cement.
- När leveransen av bencementet har slutförts bör du avlägsna Osseoflex SN, SN+ styrbar näl, eller BFD, tillsammans med CD-H innan cementet polymeriseras. För omedelbart in mandräningen i kanylen och läs den. Om inget ytterligare bencement krävs bör du avlägsna införaren (kanyl med mandräng).

HUR SKER LEVERANSEN?

Osseoflex CD-H-hydrauliskt cementleveranssystem tillhandahålls i steril skick, i en Tyvek-påse med avdragbart hölje inuti en produktkartong. Om den sterila förpackningen skadas bör den ej användas, och tillverkaren bör kontaktas.

FÖRVARING

Osseoflex CD-H hydrauliskt cementleveranssystem och dess komponenter bör förvaras i sina förpackningar som användes vid frakt. Enheterna bör hanteras på lämpligt sätt för att undvika att de skadas. Förvara på kall, torr plats.

ENDAST FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetenstrukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet.

STERILE R	Steriliserad med bestrålning	EC REP	Behörig representant inom EU
	Försiktighet: Konsultera med följande dokument.		Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
	Ska användas före		Katalognummer
	Tillverkare		Partinummer
	Använd inte om paketet är skadat		För elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID-numret. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Ska hållas torr		Får ej omsteriliseras
	Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄNDE EJ.		

Danish

OSSEOFLEX® CD-H

HYDRAULISK CEMENTTILFØRSELSSYSTEM

BRUGSVEJLEDNING

Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

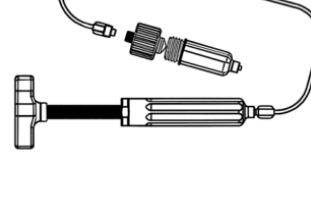
ENHEDSBESKRIVELSE

Osseoflex® CD-H Hydraulisk Cementtilførselsystemet er designet til at leve fra knoglelement væk fra strålekilden under vertebroplastik, kyphoplastik eller ryghvirvelsforstærkning og andre procedurer i skeletsystemet.

INDHOLD:

Osseoflex CD-H Hydraulisk Cementtilførselen består af (1) hydraulisk sprøjte, (1) fleksibel forlængerslange, (1) cementbeholder og (1) cementbeholderlåg

OF-0348



INDIKATIONER FOR BRUG

Osseoflex CD-H Hydraulic Cement Tilførselsystem er beregnet til tilførsel af knoglelement i vertebroplastik, kyphoplastik, ryghvirvelsforstærkning og andre procedurer i skeletsystemet.

ADVARSLER

- Henvisning til knoglelementproducentens brugsanvisning for relaterede advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og mulige bivirkninger.
- For at garantere sikker og effektiv brug bør denne enhed kun bruges af kvalificerede læger, der er opplært i den kliniske procedure, hvortil den anvendes. Lægen skal have specifik opplæring, erfaring og grundig kendskab til brugen og anvendelsen af dette produkt.
- Brug altid billedvejledning med radiografisk udstyr der giver billedbehandling af høj kvalitet for at undgå patientskade. Brug passende billeddbehandlingsteknikker til at bekræfte korrekt instrumentplacering (før og under indføring og efter fjernelse); fravær af skade på omgivende strukturer og passende placering af leveret knoglelement. Billeddannelse, såsom f.eks. venografi, kan anvendes til at bedømme hvirvellegemetts evne til at optage den leverede knoglelement.
- Det er vigtigt at oprettholde en streng steril teknik under proceduren og i alle faser af håndteringen af dette produkt.
- Kanylen (en del af Osseoflex Adgangssættet) er ikke beregnet til tilførsel af knoglelement. Brug altid Osseoflex SN Styrbar Nål, Osseoflex SN+ Styrbar Nål eller Osseoflex BFD Knoglefyldeenhed til at tilføre knoglelement til hvirvellegemet.
- Bortsaffelse af brugte produkter i henhold til lokale, statlige og federale regler for kontrol med blodbårne patogener, herunder beholder til biologisk farlige skarpe genstande og bortsaffelsesprocedurer.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Alle enheder leveres sterile. Alle enheder steriliseres ved hjælp af elektronstråling.
- Disse enheder er kun beregnet til engangsbrug. De må IKKE gensteriliseres eller genbruges. Istandsættelse, renovering, reparation, modifikation eller gensterilisering af enhed(erne) for at muliggøre yderligere anvendelse er udtrykkeligt forbudt, da dette kan medføre patientskade, herunder funktionssvigt og/eller infektion.

FORHOLDSREGLER

- Undersøg al emballage inden åbningen. Brug IKKE enheden, hvis den er beskadiget, eller den sterile emballage er brudt. Kontakt producenten, hvis pakken er åben eller beskadiget.
- Brug enheden inden "Brug før"-datoen, der står på enhedens pakke.
- Brug sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm ved tilførsel af knoglelement.
- Sørg for at alle luer-lås-stik er forsvarligt strammet. Forkert sikrede forbindelser kan resultere i frakobling under injektion.
- Udvis forsigtighed i tilfælde af omfattende vertebral destruktion og signifikant vertebral kollaps (dvs. at rygsøjlen er mindre end 1/3 af den oprindelige højde). Sådanne tilfælde kan føre til en teknisk svær procedure.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Alvorlige bivirkninger, nogle med dødelig udgang, der er forbundet med anvendelsen af polymethylmethacrylat (PMMA) omfatter:
- Hjerteinfarkt
- Hjertestop
- Cerebrovaskulær ulykke
- Pulmonal embolisme

- Anafylaksi
- Diffusion af knoglelementet uden for hvirvellegemet: i de perifere arter (lungeemboli), i epidural plexus (myelopati, radiculopati) i de intervertebrale skiver

De hyppigste bivirkninger rapporteret med PMMA er:

- Kortvarigt fald i blodtrykket
- Tromboflebitis
- Blødning og hæmatom
- Overfladisk eller dyb sårinfektion
- Bursitis
- Kortvarig uregelmæssig hjertertyme
- Heterotopisk knogledannelse

Andre mulige bivirkninger rapporteret for PMMA omfatter:

- Pyreksi
- Hæmaturi
- Vandladningsbesvær
- Blæreinstel
- Kortvarig forværring af smerte på grund af varme frigivet under polymerisering
- Nerveafklemning og dysfasi som følge af udspresning af knoglelementet ud over den tilsigtede anvendelse
- Adhæsioner og forsnaevring af ileum på grund af varme frigivet under polymerisering

Potentielle bivirkninger forbundet med kypoplastik eller vertebroplastik omfatter:

- Lungebetændelse
- Interkostal nervevigt
- Sammenbrud af en hvirvel, der støder op til den indsprojede, på grund af en osteoporosisk sygdom
- Pneumothorax
- Udtredning af knoglelement i blødt væv
- Fraktur af en stik

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer til vertebroplastiske, kypoplastiske eller ryghvirvelsforstærkningsprocedurer kan omfatte og er ikke begrænset til:

- Aktive infektioner
- Hæmoragisk diatese
- Udvidet ryghvirvelodelæggelse, ødelæggelse af den bageste væg med epidural med forlængelse af det patologiske væv og kliniske tegn på medullær kompression.
- Brug under graviditet, amning og børn. Der er ingen test, der demonstrerer brugsikkerhed under graviditet eller amning. Enheden bør ikke anvendes i de første tre måneder af graviditeten; for den resterende svangerskabsperiode bør det kun anvendes i livsfarlige situationer. Brug til børn er kun anbefalet, når det antages at være umuligt at operere ved hjælp af andre former for intervention.

BRUGSVEJLEDNING

- Bland knoglelement i henhold til producentens brugsanvisning.
- Overfør knoglelement til Osseoflex CD-H cementbeholderen, op til hvor trædene begynder på skruelæget. Stram cementbeholderlæget ved at skru den på cementbeholderen. Sørg for at justere hætten forsigtigt med gevindskruen for at sikre, at gevindet sidder korrekt. Kontroller, at hætten er skruet helt tæt, inden du anvender tryk eller tilfører cement.
- En lille mængde cement kan strømme fra spidsen og bør fjernes, før den påsættes til Osseoflex SN eller SN+ styrbare nåle.
- Fjern stikket fra hydrauliksprojøten og fastgør den fleksible slange ved hjælp af hun-luer-stikket.
- Fastgør den fleksible slange til cementbeholderlæget ved hjælp af han-luer-stikket.
- Fastgør cementbeholderen til luer-stikket på nålens cementport.
- Drej håndtaget på Osseoflex CD-H hydraulikken med uret for at tilføre cement og presse luft ud af nålen, inden den indsættes i kroppen.
- Placer nålen på det ønskede sted for cementlevering ved hjælp af fluoroskopisk visualisering og drej håndtaget langsomt med uret i halve (1/2) omdrejninger, indtil cementen begynder at flyde ud af nålespidsen.
- Fluoroskop bør bruges til at bekræfte mængden af den cement, der indføres i kroppen. Drej håndtaget mod uret hurtigt, 3-4 omdrejninger, for at lette trykket eller for at stoppe cementtilførslen.
- BEMÆRK:** Osseoflex CD-H har en trykaflastningsventil i vandbeholderen. Trykaflastningsventilen åbner for at reducere trykket i CD-H'en, når CD-H'en når sin maksimale trykværdi. Reduktionen i trykket vil ikke tillade bruger at fortsætte med at tilføre cement.
- Efter endt tilførsel af knoglelement, fjern Osseoflex SN, SN+ styrbare nåle eller BFD sammen med CD-H før cementen polymeriserer. Indsæt straks stiletten, og lås den i kanylen. Hvis der ikke kræves yderligere knoglelement, skal du fjerne indføringsinstrumentet (kanylen med stilet).

LEVERINGENS INDHOLD

Osseoflex CD-H Hydraulisk Cementtilførselsystemet leveres steril i en oplukkelig Tyvek®-pose i en produktæske. I tilfælde af skader på den sterile emballage skal de ikke anvendes, og producenten skal underrettes.

OPBEVARING

Osseoflex CD-H Hydraulisk Cementtilførselsystemet og dets dele skal opbevares i deres originale forsendelsesemballage. Der skal tages passe forhåndsregler for at sikre, at enhederne ikke bliver beskadiget. Opbevares på et koligt og tørt sted.

ENGANGSENHED

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres ikke. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for forurening af enheden og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, omfattende, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamineringen af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

STERILE	R	Steriliseret med bestrålning	EC	REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
		Forsiktig: Se medfølgende dokumenter		ONLY	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
		Brug af			Katalognummer
		Producent			Partinummer
		Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget			For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu indtaste IFU ID-nummeret. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske Kundeservice
		Skal opbevares tørt			Må ikke gensteriliseres
		Kun til engangsbrug, MÅ IKKE GENBRUGES			

OSSEOFLEX® CD-H

ΥΔΡΑΥΛΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ

Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

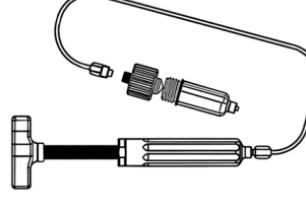
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Υδραυλικό σύστημα χορήγησης τσιμέντου Osseoflex® CD-H έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου μακριά από την πηγή ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια σπονδυλοπλαστικής, κυφοπλαστικής ή σπονδυλικής επαύξησης και άλλων επεμβάσεων στο σκελετικό σύστημα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

Το Υδραυλικό σύστημα χορήγησης τσιμέντου Osseoflex CD-H αποτελείται από (1) υδραυλική σύριγγα, (1) εύκαμπτο σωλήνα επέκτασης, (1) υποδοχέα τσιμέντου και (1) πώμα υποδοχέα τσιμέντου

OF-0348



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Υδραυλικό σύστημα χορήγησης τσιμέντου Osseoflex CD-H προορίζεται για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου σε σπονδυλοπλαστική, κυφοπλαστική ή σπονδυλική επαύξηση και άλλων επεμβάσεων στο σκελετικό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για τις σχετικές προειδοποίησεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.
- Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση στην κλινική επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται. Ο ιατρός πρέπει να έχει ειδικευμένη εκπαίδευση και πλήρη εξοικείωση με τη χρήση και την εφαρμογή του συγκεκριμένου προϊόντος.
- Χρησιμοποιείται πάντα ακτινογραφικό καθοδήγηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει απεικόνιση υψηλής ποιότητας για αποφυγή τραυματισμού του ασθενή. Χρησιμοποιείται κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του εργαλείου (πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησης και μετά την αφαίρεση). αποσία βλάβης στις περιφερειακές δομές και κατάλληλη θέση του χρηγούμενου οστικού τσιμέντου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απεικόνιση, όπως φλεβογραφία, για να αξιολογηθεί η ικανότητα του σπονδύλου να συγκρατήσει το οστικό τσιμέντου.
- Είναι σημαντικό να τηρείται αυστηρά μια στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και καθ' όλες τις φάσεις χειρισμού αυτού του προϊόντος.
- Ο σωλήνας (εξάρτημα του Kit πρόσθιασης Osseoflex) δεν προορίζεται για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου. Χρησιμοποιείτε πάντα την καθοδήγηση βελόνα Osseoflex SN, την καθοδήγηση βελόνα Osseoflex SN+ ή τη συσκευή πλήρωσης οστών Osseoflex BFD για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό ώμα.
- Απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς ελέγχους για αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, συμπεριλαμβανομένων των δοχείων αιχμηρών βιολογικού κινδύνου και των διαδικασιών απόρριψης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη. Όλες οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες. Όλες οι συσκευές αποστειρώνονται με τη χρήση δέσμων ηλεκτρονίων υψηλής ενέργειας.
- Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία και μόνη χρήση. ΜΗΝ επαναποτειρώνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Απαγορεύεται ρητά ανακαρεγασία, ανανέωση, επισκευή, τροποποίηση ή επαναποτειρώση των συσκευών για να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση, διότι μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή, καθώς και απώλεια λειτουργίας ή/και μολύνση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εξετάστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή προστατευτικό προσώπου κατά τη χορήγηση οστικού τσιμέντου.
- Βεβαίωσθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι Luer-lock είναι σφριγμένοι καλά. Οι συνδέσεις που δεν είναι οστεωμένες μπορεί να οδηγήσουν σε αποσύνδεση κατά την έγχωση.
- Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις που ενέργεια σπονδυλική καταστροφή και σημαντική κατάρρευση του σπονδυλικού σώματος (δηλ. το σπονδυλικό σώμα έχει υψός μικρότερο από το 1/3 του αρχικού). Τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε τεχνικές δυνοτήτες στη διαδικασία.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Οι συμβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες με θανατηφόρο έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση μεθακρυλικού πολυμεθυλίου (PMMA) περιλαμβάνουν:
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή ανακοπή
- Άγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πνευμονικός εμβολισμός
- Αναφυλαξία
- Διάχυση του οστικού τσιμέντου εκτός του σπονδυλικού σώματος: στις περιφερικές φλέβες (πνευμονική εμβολή), στο επισκληρίδιο πλέγμα (μυελοπάθεια, ριζοπάθεια), στο μεσοσπονδύλιο δίσκο

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το PMMA είναι οι εξής:

- Παροδική πάσχα της αρτηριακής πλεύσης
- Θρωμαφθερίτιδα
- Αιμορραγία και αιμάτωμα
- Επιπολής ή εν τω βαθεί λοιμώματη τραύματος
- Θυλακίτιδα
- Βραχυπρόθεσμες καρδιακές ανωμαλίες
- Επέρτωτη οστεοποίηση

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το PMMA περιλαμβάνουν:

- Πυρεξία
- Αιματούρια
- Δυσουρία
- Συρίγιο ουροδόχου κύστης
- Παροδική επιδείνωση του πόνου εξαιτίας απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Παγίδευση νεύρων και δυσφασία λόγω εξώθησης του οστικού τσιμέντου πέραν της προοριζόμενης εφαρμογής
- Συμφύσεις και στέωση του ειλεύοντος εξαιτίας απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την κυφοπλαστική ή τη σπονδυλοπλαστική περιλαμβάνουν:

- Πνευμονία
- Μεσοπλεύρια νευραλγία
- Κατακρήμνηση σπονδύλου παρακείμενου σε αυτόν όπου πραγματοποιείται έγχυση, εξαιτίας οστεοπόρωσης
- Πνευμοθύρακας
- Εξαγείωση οστικού τσιμέντου σε μαλακό ιστό
- Θραύση ενός αυχένα σπονδύλου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδέεις για επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής, κυφοπλαστικής ή σπονδυλικής επαύξησης ενδέχεται να περιλαμβάνουν ενδεικτικά:

- Ενέργεις λοιμώξεις
- Αιμορραγική διάθεση
- Εκτεταμένη σπονδυλική καταστροφή, καταστροφή του οπίσθιου τοιχώματος με επισκληρίδιο επέκταση του παθολογικού ιστού και κλινικές ενδείξεις της σπονδυλικής συμπίεσης.
- Χρήση κατά τη διάρκεια κύησης, θηλασμού και σε παιδιά. Δεν υπάρχουν δοκιμές που να αποδεικνύουν την ασφάλεια χρήσης κατά τη διάρκεια κύησης ή θηλασμού. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους πρώτους τρεις μήνες της κύησης. Για τη υπόλοιπη χρονικό διάστημα της κυφοφορίας, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε καταστάσεις όπου υπάρχει κίνδυνος για τη ζωή. Η χρήση σε παιδιά συνιστάται μόνο όταν θεωρείται αδύνατη η ηειρουργική επέμβαση μέσω άλλων μορφών παρέμβασης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αναμίστε το οστικό τοιμέντο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Μεταφέρετε το οστικό τοιμέντο στον υποδοχέα τοιμέντου του Osseoflex CD-H μέχρι το σημείο που ξεκινούν τα σπειρώματα στο βιδωτό πώμα. Σφίξτε καλά το πώμα του υποδοχέα τοιμέντου βιδώνοντάς το πάνω στον υποδοχέα τοιμέντου. Συνιστάται πάντα την προσοχή για την προεκτική ευθυγράμμιση του πώματος με τον υποδοχέα με τα σπειρώματα, προκειμένου να διασφαλιστεί σωστή εμπλοκή στα σπειρώματα. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα έχει τελείως πριν από τη διοχέτευση πίεσης ή τη χορήγηση του τοιμέντου.
- Μια μικρή ποσότητα τοιμέντου μπορεί να ρεύσει από το άκρο και πρέπει να απομακρυνθεί πριν από την προσάρτηση της καθοδηγούμενης βελόνας Osseoflex SN ή SN+.
- Αφαιρέστε την τάπα από την υδραυλική σύριγγα και συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα χρησιμοποιώντας το θηλυκό τύπου συνδετικό Luer.
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα στο πώμα του υποδοχέα τοιμέντου χρησιμοποιώντας το αρσενικό τύπου συνδετικό Luer.
- Συνδέστε σταθερά τον υποδοχέα τοιμέντου στο συνδετικό Luer στη θυρίδα τοιμέντου της βελόνας.
- Στρέψτε δεξιόστροφα τη λαβή που υπάρχει στο υδραυλικό σύστημα Osseoflex CD-H για να προωθήσετε το τοιμέντο και να εκκενώσετε τυχόν αέρα από τη βελόνα πριν από την εισαγωγή στο σώμα.
- Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, τοποθετήστε τη βελόνα στην επιθυμητή θέση για τη χορήγηση τοιμέντου και στρέψτε αργά δεξιόστροφα τηματικά κατά μιστι (1/2) στροφή μέχρι να αρχίσει να εξερχεται τοιμέντο από το άκρο της βελόνας.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση για να επαληθεύσετε την ποσότητα του τοιμέντου που εισάγεται στο σώμα. Στρέψτε τη λαβή γρήγορα αριστερόστροφα κατά 3-4 στροφές για εκτόνωση της πίεσης ή για να σταματήσετε τη ροή τοιμέντου.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το Osseoflex CD-H διαθέτει μια βαλβίδα εκτόνωσης εντός του δοχείου νερού. Η βαλβίδα εκτόνωσης ανοιγεί για να μειωθεί η πίεση εντός του CD-H όταν το CD-H φθάσει στη μέγιστη τιμή πίεσης. Η μείωση της πίεσης δεν θα επηρέψει στο χρήστη να συνεχίσει τη χορήγηση τοιμέντου.
- Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης τοιμέντου, πριν από τον πολυμερισμό του τοιμέντου, αφαιρέστε την καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN, την καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN+ ή το BFD μαζί με το CD-H. Αμέσως εισάγετε και ασφαλίστε τον στειλέο στο σωληνίσκο. Εάν δεν απαιτείται επιπρόσθιτη χορήγηση τοιμέντου, αφαιρέστε τον εισαγωγέα (σωληνίσκος μαζί με το στειλέο).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Υδραυλικό σύστημα χορήγησης τοιμέντου Osseoflex CD-H παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε θήκη Tyvek με αποσχίζουμενο άνοιγμα, εντός της συσκευασίας του προϊόντος. Σε περίπτωση φθοράς της στείρας συσκευασίας, μην χρησιμοποιείτε και ειδοποιήστε τον κατασκευαστή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το Υδραυλικό σύστημα χορήγησης τοιμέντου Osseoflex CD-H και τα εξαρτήματά του πρέπει να φυλάσσονται μέσα στα αρχικά υλικά αποστολής τους. Θα πρέπει να προσέχετε προκειμένου να διασφαλίσετε ότι οι συσκευές δεν θα υποστούν βλάβη. Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρέασουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτιο το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κινδύνου μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώξη του ασθενούς ή διασταυρώμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοοτρικών από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επικονιάστε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπρέπητη πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Να διατηρείται στεγνό		Μην επαναποστειρώνετε
	Συσκευή μίας χρήσης, MHN ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ		

Turkish

OSSEOFLEX® CD-H

HİDROLİK ÇİMENTO (DOLGU) UYGULAMA SİSTEMİ

KULLANIM TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.

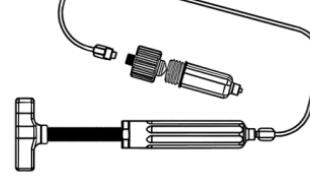
ÜRÜN AÇIKLAMASI

Osseoflex® CD-H Hidrolik Çimento Uygulama Sistemi, vertebroplasti, kifoplasti veya vertebral büyütme ve iskelet sistemindeki diğer uygulamalar sırasında kemik çimentosunu, radyasyon kaynağından uzak şekilde uygulamak için tasarlanmıştır.

İÇİNDEKİLER:

Osseoflex CD-H Hidrolik Çimento Uygulaması; (1) hidrolik şırınga, (1) esnek uzatma borusu, (1) çimento haznesi ve (1) çimento hazne kapağı içerir.

OF-0348



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Osseoflex® CD-H Hidrolik Çimento Uygulama Sistemi, vertebroplasti, kifoplasti veya vertebral büyütme ve iskelet sistemindeki diğer uygulamalar sırasında kemik çimentosunu uygulamak için tasarlanmıştır.

UYARILAR

- Kemik çimentosu ile ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve muhtemel ters etkiler için üreticinin Kullanım Talimatları'na başvurun.
- Güvenli ve etkili kullanım için bu cihaz sadece, kullanıldığı klinik prosedür konusunda eğitim almış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Hekim, bu ürünün kullanılması ve uygulanması ile ilgili özel eğitim almış, deneyimli ve baştan sonra bilgi sahibi olmalıdır.
- Hastanın yaralanmasını önlemek için yüksek kalitede görüntüleme sağlayan radyografik ekipman ile görüntü rehberliğini her zaman kullanın. Cihaz doğru şekilde yerlesmesini doğrulamak (illerleme öncesi ve sırasında ve çıkarmadan sonra); çevresindeki yapılarla zarar vermemesi ve uygulama yapılan kemik çimentosunun uygun konumunu doğrulamak için uygun görüntüleme tekniklerini kullanın. Venografi gibi görüntüleme teknikleri, omurga uygulanankemik çimentosunu içine alma yeteneğini değerlendirmek için kullanılabilir.
- Prosedür sırasında ve ürünün kullanılının her aşamasında katı steril teknigin yürütülmesi önemlidir.
- Kanül (Osseoflex Erişim Kitini bir parçası) kemik çimentosunu uygulamak için kullanılmaz. Omurga gövdesine kemik çimentosu uygulamak için daima Osseoflex SN Yönlendirilebilir İğne, Osseoflex SN+ Yönlendirilebilir İğne veya Osseoflex BFD Kemik Dolgu Cihazını kullanın.
- Kullanılmış ürünlerin, biyolojik olarak tehlaklı kesici aletler kabı ve imha prosedürleri dahil kan ile bulaşan patojenlerin yerel, eyalet ve federal denetim kurallarına göre imha edin.
- Ambalaj açılmış veya hasarlısa KULLANMAYIN. Tüm cihazlar steril şekilde temin edilmektedir. Tüm cihazlar elektron demeti işinler kullanılarak steril edilir.
- Bu cihazlar sadecə tek kullanımlık tür. Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar KULLANMAYIN. Daha fazla kullanılmasını sağlamak için cihazların tekrar ayarlanması, yenilenmesi, onarılması, üzerinde değişiklik yapılması veya tekrar sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır, çünkü bunlar işlev kaybı ve/veya enfeksiyon dahil hastada yaralanmaya yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Aşmadan önce tüm ambalajı kontrol edin. Cihaz hasarlıysa veya steril ambalaj zarar görmüşse KULLANMAYIN. Ambalajı açılmış veya hasarlıysa üretici ile temasla geçin.
- Cihazı, cihazın ambalajı üzerinde yazan "Son Kullanma Tarihi" öncesiinde kullanın.
- Kemik çimentosunu uygularken güvenlik gözlüklerini ve yüz korumalarını kullanın.
- Tüm luer kilitli konektörlerin sağlamca sıkıştırıldığından emin olun. Doğru şekilde sağlamlaştırılmayan bağlantılar, enjeksiyon sırasında bağışıkların kopmasına neden olabilir.
- Aşırı omurga tahriri ve öncümlü omurga kollapsında (örneğin, omurga, özgün boyunun 1/3'ünden azsa) dikkatli olunmalıdır. Bu tür vakalar prosedürün teknik açıdan zorlaşmasına yol açabilir.

MUHTEMEL TERS ETKİLER

- Polimetilmetakrilat (PMMA) kullanımıyla ilişkili olan, bazları ölümcül sonuçlara yol açan ciddi olumsuz etkiler şunları içerir:
- Miyokard enfarktüsü
- Kardiyak arest (ani kalp durması)
- Serebrovasküler kaza
- Pulmoner emboli
- Anafaksi
- Kemik çimentosunun vertebral gövde dışına yayılması: periferik damarlarda (pulmoner emboli) epidural pleksusta (miyelopati, radikülopati) intervertebral diskte

PMMA ile ilgili rapor edilmiş en sık görülen ters reaksiyonlar:

- Kan basıncında geçici düşüş
- Tromboflebit
- Kanama ve hematom
- Yüzeyel veya derin yara enfeksiyon
- Bürsit
- Kısa süreli kardiyak düzensizlikler
- Heterotopik kemik oluşumu

PMMA ile ilgili rapor edilmiş diğer ters etkiler:

- Yüksek ateş
- Hematüri
- İdrar zorluğu
- Mesane fistülü
- Polimerizasyon sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle ağrının geçici olarak artması
- Kemik çimentosunun amaçlanan fazla uygulanması nedeniyle sinir sıkışması ve disfazi
- Polimerizasyon sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyleince bağırsak yapışması ve darlığı

Verteoplasti ve kifoplasti ile ilişkili muhtemel ters etkiler şunları içerir:

- Pnömoni
- Interkostal nevralli
- Osteoporotik bir hastalık nedeniyle enjeksiyon yapılan bölgeye komşu bir omurganın çökmesi
- Pnömotoraks
- Kemik çimentosunun yumuşak dokuya ekstravazasyonu
- Pediküler kırılması

KONTRENDİKASYONLAR

Verteoplasti, kifoplasti veya vertebral büyütme işlemleri için kontrendikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerebilir:

- Aktif enfeksiyonlar
- Kanlı ishal
- Genişleyen vertebra yıkımı, arka duvarın patolojik dokunun epidural uzantısı ile hasarlanması ve klinik medüller sıkışma bulguları.
- Hamilelik, emzirme ve çocukların kullanım. Hamilelik veya emzirme döneminde kullanım güvenliğini gösteren herhangi bir test bulunmamaktadır. Cihaz, hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır; Geriye kalan hamilelik döneminde yalnızca hayatı tehliki arz eden durumlarda kullanılmalıdır. Çocuklarda kullanım, ancak diğer müdahale biçimleri ile uygulanmanın mümkün olmadığı düşünülürse önerilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Kemik çimentosu karışımı için üreticinin Kullanım Talimatları.
- Kemik çimentosunu, Osseoflex CD-H çimento haznesi vidalı kapaktaki dişlerin başlangıcına kadar aktarın. Çimento hazne kapağını, çimento haznesini döndürerek sıkıca kapatın. Dişlerin birbirine geçişinin düzgün olmasını sağlamak için kapağı dişli hazneye dikdörtlü bir şekilde hizalamaya özen gösterilmelidir. Basinglamadan veya çimentoyu uygulamadan önce kapağı tamamen sıkıldılarından emin olun.
- Az miktarda çimento uçtan akabilir, Osseoflex SN veya SN+ Yönlendirilebilir İğne takılmadan önce temizlenmelidir.
- Hidrolik sırrıngının tipasını gitarın ve diş luer bağlantı parçası kullanarak esnek hortum takın.
- Esnek hortumu, erkek luer bağlantı parçasını kullanarak çimento hazne kapağına takın.
- Çimento haznesini, iğnenin çimento girişindeki luer bağlantı parçasına sıkıca tutturun.
- Çimentoyu itirmek ve vücuda girmeden önce içinden havayı çıkarmak için Osseoflex CD-H hidrolik kolunu saat yönünde çevirin.
- Floraskopik görüntüleme kullanarak, iğneyi çimento uygulaması için istenen yere yerleştirin ve çimento iğne ucundan çıkışa kadar kolu yavaşça saat yönünde yarım (1/2) tur çevirin.
- Vücutta uygulanan çimento miktarını teyit etmek için floraskop kullanılmalıdır. Basinci tahlile etmek veya çimento akışını durdurmak için kolu saat yönünün tersine 3 - 4 tur çevirin.

NOT: Osseoflex CD-H, su haznesi içinde bir basınç tahlili vanası içerir. Basınç tahlili vanası, CD-H maksimum basınç oranına ulaştığında CD-H içindeki basinci düşürmek için açılır. Basıncın düşmesi, kullanıcıya çimento uygulamasına devam etmesine izin vermeyecektir.

- Kemik çimentosunun uygulanmasının ardından, çimento polimerleşmesi önce Osseoflex SN, SN+ Yönlendirilebilir İğne veya BFD'yi CD-H ile birlikte çıkarın. Perkütan girişim iğnesini hemen kanüle takın ve kilitleyin. İlave kemik çimentosu uygulamasına ihtiyaç duyulmazsa, girişimi (perkütan girişim iğnesine sahip kanül) çıkarın.

TEDARİK ŞEKLİ

Osseoflex CD-H Hidrolik Çimento Uygulama Sistemi bir ürün kutusu içinde soyularak açılan bir Tyvek torbasında steril olarak temin edilir. Steril ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayı ve üreticisi bilgilendirin.

SAKLAMA

Osseoflex CD-H Hidrolik Çimento Uygulama Sistemi ve bileşenleri orijinal taşıma malzemeleri içinde muhafaza edilmelidir. Cihazın zarar görmemesi için gerekli özen ve dikkat gösterilmelidir. Kuru, serin bir yerde saklayın.

TEK KULLANIMLI CIHAZ

Yalnızca tek hasta kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlenmeden geçirilmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlenmeden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanımlar, tekrar işlenmeden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

	Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın		Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir doktora veya hekimle satılmasına izin verir.
	Son Kullanma Tarihi		Katalog Numarası
	Üretici		Lot Numarası
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın		Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Kuru Şekilde Saklayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Tek Kullanım Cihazı, TEKRAR KULLANMAYIN		

OSSEOFLEX® CD-H

HYDRAULICZNY SYSTEM DO PODAWANIA CEMENTU

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

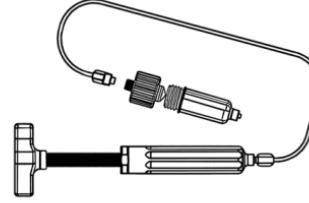
OPIS WYROBU

Hydrauliczny system do podawania cementu Osseoflex® CD-H jest przeznaczony do podawania cementu kostnego z dala od źródła promieniowania w ramach zabiegów wertebroplastyki, kyfoplastyki lub wzmacnienia kręgów oraz innych zabiegów w obrębie układu kostnego.

SPIS TREŚCI:

Hydrauliczny system do podawania cementu Osseoflex CD-H składa się z (1) strzykawki hydraulicznej, (1) elastycznego przewodu doprowadzającego, (1) zbiornika cementu i (1) nakrętki zbiornika cementu.

OF-0348



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Hydrauliczny system do podawania cementu Osseoflex CD-H jest przeznaczony do podawania cementu kostnego w ramach zabiegów wertebroplastyki, kyfoplastyki, wzmacnienia kręgów oraz innych zabiegów w obrębie układu kostnego.

OSTRZEŻENIA

- Należy zapoznać się z zamieszczonymi w dostarczonej przez producenta cementu kostnego Instrukcją użytkowania ostrzeżeniami, środkami ostrożności, przeciwskazaniami i możliwymi zdarzeniami niepożądanymi.
- Wyłącznie wykwalifikowani lekarze gruntownie przeszkołni w zakresie wykonywania zabiegów klinicznych, do których wyrób jest przeznaczony, mogą zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność podczas używania wyróbu. Lekarz powinien być stosownie przeszkolony, mieć odpowiednie doświadczenie i być zazajomiony ze stosowaniem tego produktu.
- Aby zapobiec uszkodzeniu ciała pacjenta, należy zawsze przeprowadzać zabieg pod kontrolą obrazowania z wykorzystaniem sprzętu generującego obrazy wysokiej jakości. Należy stosować odpowiednie techniki obrazowania, aby potwierdzić, że narzędzia zostały umieszczone prawidłowo (przed ich wprowadzeniem, w trakcie wprowadzania oraz po wyjęciu), otaczające struktury anatomiczne nie są uszkodzone, a cement wprowadzono w odpowiednie miejsce. Można wykorzystać badania obrazowe, takie jak wenografią, aby ocenić, czy wprowadzony cement kostny utrzyma się wewnątrz kręgu.
- W trakcie zabiegu oraz na wszystkich etapach obchodzenia się z produktem kluczowe znaczenie ma ścisłe stosowanie technik aseptycznych.
- Kaniula (część zestawu dostępowego Osseoflex) nie jest przeznaczona do podawania cementu kostnego. W celu podania cementu kostnego do trzonu kręgu należy używać igły sterowalnej Osseoflex SN, igły sterowalnej Osseoflex SN+ lub wyróbu do wypełniania kości Osseoflex BFD.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi procedurami dotyczącymi zapobiegania zagrożeniu związanym z drobnoustrojami przenoszonymi przez krew, obejmującymi wykorzystanie pojemników na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne oraz z procedurami utylizacji takich odpadów.
- NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wszystkie wyróby są dostarczane w stanie jałowym. Wszystkie wyróby sterylizowane z użyciem promieniowania wiązką elektronową.
- Wyróby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ani nie używać ponownie. Odświeżanie, ponowne przygotowywanie, naprawianie, modyfikowanie i ponowne sterylizowanie wyrób jest jednoznacznie zakazane, ponieważ może prowadzić do uszczerebku na zdrowiu pacjenta, w tym zaburzeń czynnościowych lub zakażenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Sprawdzić wszystkie opakowania przed otwarciem. NIE UŻYWAĆ, jeśli wyrób jest uszkodzony lub jego jałowe opakowanie jest naruszone. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, należy skontaktować się z producentem.
- Zużyć przed upływem daty ważności umieszczonej na opakowaniu.
- W trakcie podawania cementu kostnego należy stosować okulary ochronne lub osłonę twarzy.
- Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer lock są szczególnie dokręcone. W przypadku nieodpowiedniego dokręcenia złączy może dojść do ich rozłączenia podczas podawania cementu.
- Zachować szczególną ostrożność w przypadkach rozległych uszkodzeń kręgów i znacznego zapadnięcia się trzonu kręgu (tj. kiedy trzon kręgu ma mniej niż 1/3 pierwotnej wysokości). W takich przypadkach zabieg może okazać się trudny technicznie.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ciężkie zdarzenia niepożądane, mogące w niektórych sytuacjach prowadzić do śmierci, związane z używaniem poli(metakrylanu metylu) (PMMA), obejmują:
- zawał mięśnia sercowego;
- nagłe zatrzymanie krążenia;
- udar naczyniowy mózgu;
- zator płucny;
- anafilakcję;
- wyciek cementu kostnego poza trzon kręgu: do żył obwodowych (zator płucny), splotu nadtwardówkowego (mielopatia, radikulopatia), do krążka międzykręgowego.

Najczęściej zgłasiane reakcje niepożądane występujące w związku ze stosowaniem PMMA:

- przejściowy spadek ciśnienia krwi;
- zakrzepowe zapalenie żył;
- krwotok i powstawanie krewiaków;
- powierzchowne lub głębokie zakażenie rany;
- zapalenie kaletki maziowej;
- przejściowe zaburzenia rytmu serca;
- kostnienie heterotropowe.

Inne możliwe zdarzenia niepożądane zgłoszane dla PMMA:

- gorączka;
- kriomicz;
- dżurja;
- przetoka w pęcherzu moczowym;
- przejściowe nasilenie bólu z powodu ciepła uwolnionego podczas polimeryzacji;
- uwieńczenie nerwu i afazja spowodowane wyciekiem cementu kostnego poza miejsce przeznaczenia;
- zrosty lub zwiększenie jelita krętego z powodu ciepła uwolnionego podczas polimeryzacji.

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z kyfoplastyką lub wertebroplastyką:

- zapalenie płuc;
- neuralgia międzyżebrowa;
- zapadnięcie się kręgu sąsiedniego względem kręgu, do którego wykonano wstrzyknięcia, z powodu osteoporozy;
- odma opłucnowa;
- wyciek cementu kostnego do tkanek miękkich;
- złamanie nasady.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazaniami do wykonania zabiegu wertebroplastyki, kyfoplastyki lub wzmacnienia kręgów mogą być między innymi:

- czynne zakażenia;
- skaza krtwococzna;
- rozległe zniszczenie kręgu, zniszczenie ściany tylnej z nieprawidłową tkanką sięgającą do przestrzeni nadtwardówkowej i objawiającej klinicznymi uciskiem na rdzeń;
- ciąża, karmienie piersią, stosowanie u dzieci. Nie ma badań, które wskazywałyby na bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią. Wyrób nie należy stosować w pierwszym trymestrze ciąży, natomiast w pozostałym okresie ciąży należy go używać tylko w sytuacjach zagrożenia życia. Stosowanie u dzieci jest zalecane wyłącznie wówczas, gdy inne rodzaje interwencji są niemożliwe.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

- Wymieszać cement kostny zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją użytkowania.
- Umieścić cement kostny Osseoflex CD-H w zbiorniku cementu do poziomu gwintu nakrętki. Mocno przykręcić nakrętkę zbiornika cementu. Należy uważać, aby dobrze ustawić nakrętkę względem gwintu na zbiorniku w celu zapewnienia dokładnego dopasowania gwintu. Upewnić się, że nakrętka jest dobrze dokręcona przed poddaniem cementu działaniu zwiększonego ciśnienia lub podaniem do kości.
- Niewielka ilość cementu może wynieść z końcówki i należy ją usunąć przed podłączeniem igły sterowej Osseoflex SN lub Osseoflex SN+.
- Wyjąć zatyczkę ze strzykawki hydraulicznej i podłączyć głętki przewód za pomocą żeńskiego złącza luer.
- Podłączyć głętki przewód do nakrętki zbiornika cementu za pomocą męskiego złącza luer.
- Szczelnie podłączyć zbiornik cementu do złącza luer na porcie igły do podawania cementu.
- Obrócić uchwyt hydraulicznego zestawu Osseoflex CD-H w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby wprowadzić cement głębiej i usunąć powietrze z igły przed jej wprowadzeniem do ciała pacjenta.
- Pod kontrolą fluoroskopową umieścić igłę w żądanej lokalizacji, do której ma zostać wprowadzony cement, i powoli stopniowo obracać uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara za każdym razem o pół (1/2) obrotu, aż cement zacznie wydostawać się z końcówki igły.
- Aby potwierdzić, że do ciała pacjenta wprowadzono odpowiednią ilość cementu, należy wykonać obrazowanie fluoroskopowe. Uchwyt należy obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 3–4 obroty, aby zmniejszyć ciśnienie lub przerwać przepływ cementu.
- UWAGA: Wyrób Osseoflex CD-H jest wyposażony w zawór nadmiarowy ciśnieniowy znajdujący się w zbiorniku na wodę. Zawór nadmiarowy ciśnieniowy otworzy się, aby zmniejszyć ciśnienie wewnętrzne wtrysku CD-H, kiedy osiągnie ono maksymalną wartość. Obniżenie ciśnienia uniemożliwi dalsze podawanie cementu.
- Po zakończeniu podawania cementu kostnego wyjąć igłę sterową Osseoflex SN lub SN+ lub wyrób BFD wraz z CD-H, zanim cement ulegnie polimeryzacji. Natychmiast wprowadzić i zamocować mandrym w kaniuli. Jeśli nie ma potrzeby podania dodatkowej ilości cementu, wyjąć kaniulę prowadzącą (kaniulę z mandrymem).

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Hydrauliczny system do podawania cementu Osseoflex CD-H jest dostarczany w postaci jałowej w woreczku Tyvek otwieranym przez rozerwanie, umieszczonym w pudełku. Jeśli jałowe opakowanie okaza się uszkodzone, nie używa wtrysku i powiadomić o zaistniającej sytuacji producenta.

PRZECHOWYWANIE

Hydrauliczny system do podawania cementu Osseoflex CD-H oraz jego elementy należy przechowywać w opakowaniach, w których je dostarczono. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wyrobów. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszkodzeniem ciała, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować upacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

STERILE R	Wyrób sterylizowany z użyciem promieniotwórczym	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami		Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Zużyć przed		Numer katalogowy
	Producent		Numer serii
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie sterylizować ponownie
	Wyrób jednorazowego użytku, NIE UŻYWAĆ PONOWNIE		

Czech

OSSEOFLEX® CD-H

HYDRAULICKÝ SYSTÉM K APLIKACI CEMENTU

NÁVOD K POUŽITÍ

Upozornění: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.

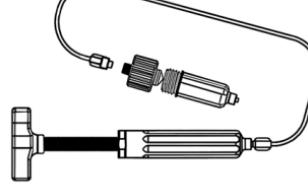
POPIS PROSTŘEDKU

Hydraulický systém k aplikaci cementu Osseoflex® CD-H je určen k přesunu kostního cementu od zdroje radiace během vertebroplastiky, kyfoplastiky nebo vertebralní augmentace a jiných zákroků na skeletálním systému.

OBSAH:

Hydraulický systém k aplikaci cementu Osseoflex CD-H sestává z (1) hydraulické stříkačky, (1) flexibilní prodlužovací hadičky, (1) zásobníku na cement a (1) krytky zásobníku na cement.

OF-0348



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Hydraulický systém k aplikaci cementu Osseoflex CD-H je určen k přesunu kostního cementu během vertebroplastiky, kyfoplastiky, vertebralní augmentace a jiných zákroků na skeletálním systému.

VAROVÁNÍ

- Varování, bezpečnostní opatření a potenciální nežádoucí příhody vztahující se ke kostnímu cementu naleznete v návodu k použití výrobce cementu.
- Pro bezpečné a účinné používání by toto zařízení mělo používat pouze kvalifikovaní lékaři se školením v klinickém postupu, při kterém se jehla používá. Lékař by měl mít specifické školení, zkušenosť a důkladnou znalost práce s použitím tohoto výrobku.
- S radiografickým zařízením, které poskytuje vysokou kvalitu obrazu, vždy používejte obrazovou podporu, aby nedošlo k poranění pacienta. Vhodnou zobrazovací technikou ověřte správné uložení nástrojů (před zavedením a po něm a po vytážení); neexistence poškození okolních struktur a vhodné umístění aplikovaného kostního cementu. Zobrazování, jako je venografie, se může použít k posouzení schopnosti obratle pojmut aplikovaný kostní cement.
- Během zákroků je během všech fází a během veškeré manipulace s tímto výrobkem důležité přisně dodržovat sterilní techniky.
- Kanyla (část přístupové soupravy Osseoflex) není určena k aplikaci kostního cementu. K aplikaci kostního cementu do téla obratle vždy používejte řiditelnou jehlu Osseoflex SN, řiditelnou jehlu Osseoflex SN+ nebo kostní plnicí prostředek Osseoflex BFD.
- Likvidujte použité výrobky prostřednictvím místních státních a federálních kontrol krví přenášených patogenů, včetně Sharps kontejnerů pro biologicky rizikové materiály, a řádných postupů likvidace.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený. Všechny prostředky jsou dodávány sterilní. Veškeré prostředky jsou sterilizovány ozářením elektronovým svazkem.
- Tyto nástroje jsou určeny jen na jedno použití. ZNOVU NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE opakováně. Obnova, renovace, oprava, úprava, nebo opakování sterilizace zařízení na další použití jsou výslovně zakázány, protože může dojít k poranění pacienta, včetně ztráty funkce a/nebo infekce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před otevřením zkонтrolujte veškeré obaly. NEPOUŽIVEJTE prostředek, pokud je poškozen nebo pokud je porušeno sterilní balení. Pokud je obal otevřen nebo poškozen, kontaktujte výrobce.
- Použijte zařízení před datem „Použít do“ uvedeným na obalu.
- Při podávání kostního cementu používejte ochranné brýle nebo obličejový štit.
- Ujistěte se, že jsou všechny konektory luer-lock pevně dotáhnuté. Nesprávně zajištěné spoje mohou v průběhu vstřikování vést k rozpojení.
- Budete opatrní v případech zahrnujících rozsáhlou destrukci kosti obratle a významný vertebrální kolaps (tj. těleso obratle je menší než 1/3 jeho původní výšky). Takové případy mohou vést k technicky náročnému postupu.

MOŽNÉ NEŽÁDOCÍ PŘÍHODY

- Mezi závažné nežádoucí účinky, některé s fatálními následky, spojené s používáním polymethylmetakrylátu (PMMA) patří:
 - Infarkt myokardu
 - Srdcni zátrava
 - Cévní mozková příhoda
 - Plicní embolie
 - Anafylaxe
 - Difuze kostního cementu mimo tělo obratle: do periferních žil (plicní embolie), epidurálního plexu (myelopatie, radikulopatie) do meziobratlové ploténky.

Knejčastěji hlášeným nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím PMMA patří:

- Přechodný pokles krevního tlaku
- Tromboflebitida
- Krvácení a hematom
- Povrchová nebo hluboká infekce rány
- Bursitida
- Krátkodobá nepravidelná akce srdeční
- Heterotopická tvorba kosti

Mezi další potenciální nežádoucí příhody hlášené u PMMA patří:

- Pyrexie
- Hematurie
- Dysurie
- Fistula močového měchýře
- Přechodné zhoršení bolesti kvůli horku uvolněnému během polymerizace
- Uskřípatí nervu a dysfázie kvůli extruzi kostního cementu přesahující zamýšlený rozsah aplikaci
- Adheze a struktura ilea kvůli horku uvolněnému během polymerizace

Kmožným nežádoucím účinkům souvisejícím s kyfoplastikou nebo vertebroplastikou patří:

- Zápal plic
- Meziúberní neuralgie
- Zhourení obratle sousedícího s obratem, do kterého byl injektován cement v důsledku osteoporózy
- pneumotorax
- Extravazace kostního cementu do měkké tkáně
- Zlomenina pediklu

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace vertebroplastyky, kyfoplastiky nebo vertebrální augmentace můžou mimo jiné zahrnovat následující:

- Aktivní infekce
- Hemoragičká diatéza
- Rozšířená destrukce obratle, destrukce zadní stěny s epidurálním rozšířením patologické tkáně a klinické příznaky míšní komprese.
- Použití během těhotenství, kojení a u dětí. Nejsou k dispozici žádné testy, které prokazují bezpečnost použití během těhotenství nebo kojení. Prostředek není vhodné používat během prvních tří měsíců těhotenství; po zbytek gestačního období jej používejte výhradně v život ohrožujících situacích. Použití u dětí se doporučuje, pokud jsou jiné formy intervence považované za nemožné.

POKYNY K POUŽITÍ

- Kostní cement smíchejte dle návodu k použití výrobce.
- Přeneste kostní cement do zásobníku na cement Osseoflex CD-H, napříte jej až po začátek závitů na šroubovacím uzávěru Pevně utáhněte (našroubujte) uzávěr zásobníku na cement. Uzávěr je nutné opatrně zarovnat se závitovým zásobníkem, aby se závity správně chytily. Před natlačováním nebo aplikací cementu se ujistěte, že je uzávěr zcela utažen.
- Ze špičky může vytéct malé množství cementu. Před připojením řídítelné jehly Osseoflex SN nebo SN+ je jej však nutné odstranit.
- Odpojte zálepku z hydraulické stříkačky a připojte flexibilní hadičku pomocí zásuvkového konektoru typu luer.
- Připojte flexibilní hadičku k uzávěru zásobníku na cement pomocí zástrčkového konektoru typu luer.
- Pevně připojte zásobník na cement ke konektoru typu luer na cementovém portu jehly.
- Před zavedením do těla otočte rukojet hydraulického systému Osseoflex CD-H ve směru hodinových ručiček. Cement se posune a vytlačí z jehly vzdich.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zavedete jehlu na místo, kam chcete aplikovat cement, a pomalu otočte rukojet' ve směru hodinových ručiček v krocích po půl (1/2) otáčce, dokud nezačne cement vytékat ze špičky jehly.
- Fluoroskopicky ověřte množství cementu aplikovaného do těla. Rychle otočte rukojet proti směru hodinových ručiček o 3 až 4 otáčky, uvolníte tak tlak nebo zastavte tok cementu.

POZNÁMKA: Osseoflex CD-H obsahuje v zásobníku na vodu odlehčovací ventil. Když CD-H dosáhne maximálního nominálního tlaku, odlehčovací ventil se otevře a sníží tak tlak v CD-H. Pokles tlaku neumožní uživateli podat cement.

- Po dokončení aplikace kostního cementu vytáhněte systém Osseoflex SN, řídítelnou jehlu SN+ nebo BFD spolu s CD-H, než cement zpolymeruje. Do kanyly ihned zasuňte mandrénu a zajistěte jej. Pokud již není nutné aplikovat další cement, vytáhněte zaváděc (kanylou s mandrénum).

ZPŮSOB DODÁNÍ

Hydraulický systém k aplikaci cementu Osseoflex CD-H se dodává sterilní v kapce Tyvek se sloupnutelným uzávěrem vevnitř krabice produktu. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal porušen, a oznamte to výrobci.

SKLADOVÁNÍ

Hydraulický systém k aplikaci cementu Osseoflex CD-H a jeho součásti uchovávejte v původních přepravních materiálech. Mělo by se náležitě pečovat o to, aby se zajistilo, že nedojde k poškození prostředku. Skladujte na chladném a suchém místě.

ZAŘÍZENÍ NA JEDNO POUŽITÍ:

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakováně, nepřipravujte k opakovánu použití ani nesterilizujte. Opakováné použití, recyklace nebo resterilizace může narušit strukturní celistvost prostředku a/nebo může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtil pacienta. Opakováné použití, regenerace nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtil pacienta.

STERILE R	Sterilizováno zářením	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské hospodářské společenství
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty	ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Použití do		Katalogové číslo
	Výrobce		Číslo šarže
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu		Pro ziskání elektronické kopie naskenujte QR kód, nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Uchovávejte v suchu		Nesterilizujte opakováně
	Pouze na jedno použití / NEPOUŽIVEJTE OPAKOVANĚ		

OSSEOFLEX® CD-H

ХИДРАВЛИЧНА СИСТЕМА ЗА ДОСТАВЯНЕ НА ЦИМЕНТ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.

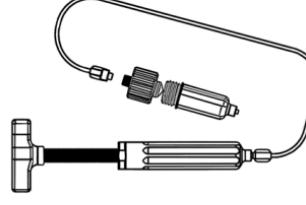
ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Хидравличната система за доставяне на цимент Osseoflex® CD-H е проектирана да доставя костен цимент далеч от източника на радиация по време на вертебропластика, кифопластика или вертебрална аугментация и други процедури в скелетната система.

СЪДЪРЖАНИЕ:

Хидравличната система за доставяне на цимент Osseoflex® CD-H се състои от (1) хидравлична спринцовка, (1) гъвкава удължителна тръба, (1) резервоар за цимент и (1) капачка на резервоара за цимент

OF-0348



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Хидравличната система за доставяне на цимент Osseoflex® CD-H е предназначена за доставяне на костен цимент при вертебропластика, кифопластика или вертебрална аугментация и други процедури в скелетната система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Разглеждайте инструкциите за употреба на производителя на костния цимент за свързаните с него предупреждения, предпазни мерки, противопоказания и потенциални нежелани събития.
- С цел безопасна и ефективна употреба, това устройство трябва да се използва само от квалифицирани лекари с обучение в клиничната процедура, при която то се използва. Лекарят трябва да има специфично обучение, опит и отлични знания за употребата и приложението на този продукт.
- Винаги използвайте образен метод на контрол чрез радиографско оборудване, което предоставя висококачествен образ, за да се избегне нараняване на пациента. Използвайте подходящи образни техники, за да потвърдите правилното поставяне на инструмента (преди и по време на напредването и след премахването); липсата на увреждане на околните структури и съответното място на доставяния костен цимент. Образна техника, като венография, може да се използва за оценка на способността на гръбначния стълб да задържи доставения костен цимент.
- От съществено значение е да се поддържа стриктна стериилна техника по време на процедурата и във всички фази на работа и употреба на този продукт.
- Канюлата (част от комплекта Osseoflex Access) не е предназначена за доставяне на костен цимент. Винаги използвайте управляема игла Osseoflex SN, управляема игла Osseoflex SN+ или устройство за запълване на кости Osseoflex BFD, за да доставите цимент до гръбначния стълб.
- Изхвърлете използванятия продукт в съответствие с местните, щатските и федералните директиви за изхвърляне на преносими по кръвен път патогени, които включват контейнери за биологично опасни остри предмети и процедури на изхвърлянето.
- НЕ използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Всички устройства са доставени стерилини. Всички устройства са стерилизирани чрез е-ль.
- Тези устройства са предназначени само за еднократна употреба. ДА НЕ СЕ стерилизира повторно или използва повторно. Изрично се забранява поправянето, обновяването, ремонтът, модифицирането или повторното стерилизиране на устройството за последваща употреба, тъй като това може да доведе до загуба на функция и/или инфекция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Проверете цялата опаковка преди отваряне. НЕ използвайте устройство, ако е повредено или стерилината опаковка е нарушена. Съвржето се с производителя, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте устройството преди датата „Годно до“, отбелзана на опаковката на устройството.
- Когато доставяте костния цимент, носете предпазни очила или защитен шлем за лице.
- Уверете се, че всички луер-лок конектори са безопасно затегнати. Неправилно затегнатите съединения могат да доведат до разглобяване по време на инжекцията.
- Бъдете внимателни в случаи, които включват екстензивна вертебрална деструкция и значим вертебрален колапс (т.e. вертебралното тяло е с размер по-малко от 1/3 от оригиналната си височина). Тези случаи могат да доведат до технически затруднена процедура.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Свързаните с употребата на полиметилметакрилат (PMMA) сериозни нежелани събития, някои от които с фатален изход, включват:
- Миокарден инфаркт
- Сърдечен арест
- Цереброваскуларен инцидент
- Белодробен емболизъм
- Анафилаксия
- Дифузия на костния цимент извън гръбначния стълб: в периферните вени (белодробна емболия), в епидуралния плексус (миелопатия, радикулопатия), в междупрешленния диск

Най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с PMMA, са:

- Преходно понижение на кръвното налягане
- Тромбофлебит
- Хеморагия и хематом
- Инфекция на повърхностна или дълбока рана
- Бурсит
- Краткосрочни сърдечни нарушения
- Хетеротопна костна формация

Други потенциални нежелани събития, съобщени за PMMA, включват:

- Пирексия
- Хематурия
- Дизургия
- Фистула на никочния мехур
- Краткотрайно влошаване на болката, дължащо се на топлината, отделена по време на полимеризацията
- Заклещване на нерв и дисфазия поради екструзия на костния цимент извън предназначеното му прилагане
- Адхезии и структури на илеума, дължащи се на топлината, освободена по време на полимеризацията

Потенциалните нежелани реакции, свързани с кифопластиката или вертебропластицата, включват:

- Пневмония
- Интеркостална невралгия
- Свиване на прешлен, съведен на инжектирания, дължащо се на остеопороза
- Пневмоторакс
- Екстравазиране на костния цимент в меки тъкани
- Фрактура на педикул/стълбче

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за вертебропластика, кифопластика или вертебрална аугментация може да включват и не се ограничават до:

- Активни инфекции
- Хеморагична диатеза
- Удължено разрушаване на гръбначния стълб, разрушаване на задната стена с епидурална екстензия на патологичната тъкан и клинични признаки на медуларна компресия.
- Употреба по време на бременност, кърмене и при деца. Няма тестове, които да показват безопасността при използване по време на бременност или кърмене. Устройството не трябва да се използва през пръвите три месеца от бременността; за оставащия период на бременността трябва да се използва само в животозастрашаващи ситуации. Употребата при деца се препоръчва само когато се смята, че е невъзможно да се оперира чрез други форми на интервенция.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Забъркайте костен цимент съгласно инструкциите за употреба на производителя.
- Прехвърлете костен цимент в циментовия резервоар на Osseoflex CD-H до началото на резбите на винтовата капачка. Затегнете здраво капачката на резервоара за цимент, като я завийте върху резервоара за цимент. Трябва да се внимава, когато се нагласява капачката с разбиването на резервоара, за да се осигури правилното зацепване на резбата. Уверете се, че капачката е напълно затегната преди да се упражни натиск или преди да се достави цимент.
- Малко количество цимент може да потече от върха и трябва да бъде отстранено преди прикрепването към управляема игла Osseoflex SN или SN+.
- Извадете буталото от хидравличната спринцовка и прикрепете гъвкава тръба, като използвате женския луер конектор.
- Прикрепете здраво резервоара за цимент към луеровия конектор на циментовия отвор на иглата.
- Завъртете дръжката на хидравличната Osseoflex CD-H по посока на часовниковата стрелка, за да избутате цимента и да изкарате въздуха от иглата, преди да я поставите в тялото.
- Използвайки флуороскопска визуализация, поставете иглата в желаното място за доставяне на цимент и бавно завъртете дръжката по посока на часовниковата стрелка на половин (1/2) оборот, докато циментът започне да излиза от върха на иглата.
- Трябва да се използа флуороскопия, за да се потвърди количеството цимент, внесен в тялото. Завъртете дръжката бързо обратно на часовниковата стрелка 3 - 4 оборота, за да освободите налягането или да спрете изтичането на цимента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Osseoflex CD-H е снабдена с предизлен вентил в резервоара за вода. Вентилът за освобождане на налягането се отваря, за да намали налягането в CD-H, когато CD-H достигне максималното си ниво на налягане.

Намаляването на налягането няма да позволя на потребителя да продължи да прилага цимент.

• След завършване на доставянето на костен цимент, отстраните управляемата игла Osseoflex SN, SN+ или BFD заедно с CD-H преди циментът да полимеризира. Незабавно поставете и заключете стилета в канюлата. Ако не се изиска допълнително доставяне на костен цимент, отстраниете интродюсера (канюлата със стилета).

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Хидравлична система за доставяне на цимент Osseoflex CD-H се доставя стерилина в торбичка с отлепяне Tyvek в продуктова кутия. В случай на повреда на стерилната опаковка, не използвайте, а уведомете производителя.

СЪХРАНЕНИЕ

Хидравлична система за доставяне на цимент Osseoflex CD-H и нейните компоненти трябва да се съхраняват в оригиналните им материали за доставка. Трябва да се положат подходящите грижи, за да се гарантира, че устройствата няма да бъдат повредени. Да се съхранява на студено и сухо място.

УСТРОЙСТВО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната целост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране могат също да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция или пренесена инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекционна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

STERILE R	Стерилизирано с иридиация	EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Внимание: Вижте съпътстващите документи	Rx ONLY	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Годно до	REF	Каталожен номер
	Производител	LOT	Номер на партида
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/fu и въведете идентификационния номер на инструкцията за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Да се съхранява на сухо място		Не стерилизирай повторно
	Устройство за еднократна употреба, ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО		

Hungarian

OSSEOFLEX® CD-H

HIDRAULIKUS CEMENTBEJUTTATÓ RENDSZER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

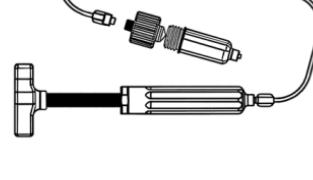
ESZKÖZLEÍRÁS

Az Osseoflex® CD-H hidraulikus cementbejuttató rendszer csontcement bejuttatásra szolgál sugárforrástól távoli területre vertebroplasztika, kifoplasztika, csigolya-augmentáció, valamint a csontvázrendszer érintő más beavatkozások során.

TARTALOM:

Az Osseoflex CD-H hidraulikus cementbejuttató rendszer a következőkből áll: (1) db hidraulikus fecskendő, (1) db flexibilis hosszabbitítós, (1) db cementtartály, és (1) db cementtartálykupak.

OF-0348



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Osseoflex CD-H hidraulikus cementbejuttató rendszer csontcement bejuttatásra szolgál vertebroplasztika, kifoplasztika, csigolya-augmentáció, valamint a csontvázrendszer érintő más beavatkozások során.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Olvassa el a vonatkozó figyelmeztetések, óvintézkedések, ellenjavallatokat és lehetséges nemkívánatos eseményeket a csontcement gyártójá által mellékelt használati utasításban.
- A biztonságosság és a hatékonyág érdekében ezt az eszközt kizárolág az eszköz klinikai használatában gyakorlatilag rendelkező, szakképzett orvosok alkalmazzák. Az orvosnak nagyfokú tapasztalattal kell rendelkeznie, speciális képzésben kell részesülnie és mélyrehatónan ismernie, kell az eszköz használatát és alkalmazását.
- A beteg sérüléseinek elkerülése érdekében a beavatkozást minden röntgen képernőtől használatával végezze. Megfelelő képalkotási módszerekkel ellenőrizze a műszer helyes pozícióját (az előretolás előtt és alatt, valamint az eltávolítás után); azt, hogy nem sértőlik-e a környező képleteket; és hogy a befecskendezett csontcement a megfelelő helyre került-e. Képalkotási módszer, például venogramia alkalmazható annak megállapítására, hogy a csigolyatest képes-e magában tartani a befecskendezett csontcementet.
- A szigorúan steril technika alkalmazása kulcsfontosságú az eljárás során, valamint a termék használatának valamennyi fázisa során.
- Az Osseoflex bevezetőkészletben levő kanül nem alkalmás csontcement bejuttatására. A csontcement csigolyatestbe történő bejuttatására minden esetben Osseoflex SN irányítható tűt, Osseoflex SN+ irányítható tűt, vagy Osseoflex BFD csontfelfűtő eszközt használjan.
- A használt eszköz a vérrel terjedő fertőzésekre és a biológiai veszélyt jelentő éles vagy hegyes eszközökre vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelőn kell általábanbanítani.
- NE használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. minden eszköz sterilen kerül forgalomba. minden eszköz elektromosan sugárzással van sterilizálva.
- Ezek az eszközök kizárolág egyszer használatosak. NE használja fel újra, illetve NE sterilizálja újra. Kifejezetten tilos az eszközök tövábbi használat céljából történő helyreállítása, újrafeldolgozása, javítása, módosítása vagy újrásterilizálása, mivel minden a beteg sérelmét, beleértve funkciókrosodását és/vagy megfertőzését okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felnitás előtt vizsgálja meg az összes csomagolást. NE használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril csomagolás megsérült. Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Az eszköz a csomagoláson jelzett „Használati idő” jelzés lejárta előtt fel kell használni.
- A csontcement bejuttatása során használjon védőszemüveget vagy arcvédőt.
- Gyöződjön meg róla, hogy minden Luer-záras csatlakozó biztonságosan meg van szorítva. A nem megfelelően biztosított csatlakozók az eszköz kioldásához vezethetnek a cement bejuttatása során.
- Különös körültekintést igényel a csigolyák nagyfokú destruktíója és a jelentős mértékű csigolyaberoppanás (azaz amennyiben a csigolyatestek magassága az eredeti méret 1/3-a). Ilyen esetekben technikailag bonyolult beavatkozásra kerülhet sor.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A polimetil-metakrilát (PMMA) használata során a következő súlyos (esetlegesen halálos kimenetelű) nemkívánatos események léphetnek fel:
- Miokardiális infarktus
- Szívmegállás
- Cerebrovaskuláris történés
- Tüdőembolia
- Anafilaxia
- A csontcement kijutása a csigolyatestből a periferiás vénákba (tüdőembolia), az epidurálisplexusba (mielopátiá, radikulopátiá) és a csigolyaköti porckorongba

A PMMA leggyakrabban jelentkező nemkívánatos hatásai a következők:

- Átmeneti vérnyomásesés
- Thrombophlebitis
- Vérzés és hematóma
- A felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzés
- Bursitis
- Rövid távú szívuműködési zavarok
- Heterotóp csontképződés

A PMMA használatával összefüggésben megfigyelt egyéb lehetséges nemkívánatos események:

- Pyrexa
- Hematuria
- Dysuria
- Hólyagfiszta
- A fájdalom átmeneti erősödése a polimerizálódás során képződő hő miatt
- Idegbecsípődés és diszplázia a csontcement kijelölt területről történő kinyomódása miatt
- Az ileum adhéziója és beszűkülése a polimerizálódás során képződő hő miatt

A kifoplaztika vagy vertebroplaztika lehetséges nemkívánatos hatásai közé tartoznak az alábbiak:

- Pneumonia
- Intercostalis neuralgia
- A befecskendezéssel kezelt csigolyával szomszédos csigolya összeroppanása oszteoporózis miatt
- Pneumothorax
- A csontcement kiszivárgása a lágyszövetekbe
- Pediculus törése

ELLENJAVALLATOK

A vertebroplaztika, a kifoplaztika, és a csigolya-augmentáció ellenjavallatai többek között, de nem kizáráagosan a következők:

- Aktív fertőzés
- Véralvadási zavar
- Kiterjedt csigolyapuszta; a hátsó fal pusztulása a patológiai szövet epidurális térbe terjedésével és a gerincvelő-kompresszió klinikai tüneteivel.
- A terhesség és szoptatás alatt, illetve gyermekknél történő használat. Nincsenek olyan vizsgálatok, amelyek kizárták, hogy az eszköz alkalmazása biztonságos terhesség és szoptatás alatt. Az eszköz nem szabad használni a terhesség első három hónapja alatt; a terhességi időszak hártelevő részében kizárolag életveszélyes helyzetekben használható. A gyermekknél történő használat kizárolag akkor javasolt, ha a szakvélemények szerint más módszerrel nem hajtható végre a beavatkozás.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A gyártó használati utasításában leírtak szerint keverje ki a csontcementet.
- Tegy bele a csontcementet az Osseoflex CD-H cementtartályába úgy, hogy elérje a csavaros kupak csavarmentének elejét. Csavar rá, majd szorítsa rá a kupakot a cementtartályra. Ügyeljen arra, hogy a megfelelő záródás érdekében helyesen illessze rá a kupakot a csavarmentre. A nyomás alá helyezés, illetve a cement bejuttatása előtt ellenőrizze, hogy a kupak teljesen megvan-sorítva.
- Egy kis mennyiségű cement kifolyhat a hegyből, és ezt a kell távolítani az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tű csatlakoztatása előtt.
- Távolítsa el a dugót a hidraulikus fejkendőből, és csatlakoztassa a flexibilis csövet a Luer-csatlakozójárat segítségével.
- A Luer-csatlakozódugó segítségével csatlakoztassa a flexibilis csövet a cementtartály kupakjához.
- Szorosan rögzítse a cementtartályt a tű cementportjának Luer-csatlakozójához.
- Forditsa el az Osseoflex CD-H hidraulikus rendszer fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba a cement előrejuttatásához, illetve a tű légtelenítéséhez, mielőtt bevezetné a beteg testébe.
- Fluoroszkópiás megfigyelés mellett vezesse be a tűt a kívánt helyre, ahová a cementet be szeretné juttatni, majd lassan forditsa el a fogantyú fél (1/2) fordulatonként az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a cement el nem kezd kijönni a tű hegyéből.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy mennyi cement került be a beteg testébe. Gyorsan forditsa el a fogantyú 3–4 fordulattal az óramutató járásával ellenítétes irányba, ezzel megszüntetve a nyomást, illetve leállítva a cement áramlását.

MEGJEZYÉS: Az Osseoflex CD-H eszköz víztartályában van egy nyomáskiengedő szelep. A nyomáskiengedő szelep kinyilik, ezzel csökkenve a nyomást a CD-H eszközben, amikor a CD-H eszköz eléri a maximális nyomást. A nyomás csökkenése megakadályozza a cement bejuttatásának folytatását.

- A cement bejuttatásának befejezése után a CD-H eszközzel együtt távoítsa el az Osseoflex SN, SN+ irányítható tűt vagy a BFD eszköz, mielőtt még polimerizálóna a cement. Azonnal helyezze be és rögzítse a mandrint a kanúlban. Ha nincs szükség csontcement további bejuttatására, távoítsa el a bevezetőt (a kanúlt a mandrinnal).

KISZERELÉS

Az Osseoflex CD-H hidraulikus cementbejuttató rendszer csomagolódobozba helyezett, lehúzható fedelű Tyvek-tasakban kerül forgalomba. Ne használja fel az eszközt, ha a steril csomagolás sérült, és értesítse erről a gyártót.

TÁROLÁS

Az Osseoflex hidraulikus cementbejuttató rendszer és annak alkatrészeit az eredeti csomagolásukban kell tárolni. Megfelelő gondossággal kell eljárni az eszközök sérülésének megelőzése érdekében. Hűvös száraz helyen tárolja.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja újra, dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épiségett és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérülésekhez, megbetegedéséhez vagy halálhöz vezethet.

STERILE R	Besugárzással sterilizálva	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat	RONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesíthető.
	Felhasználható	REF	Katalógusszám
	Gyártó	LOT	Tételeszám
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.		Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használáti utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatáért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Száron tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA		

CE 2797



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.

1-801-253-1600

U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

EC Customer Service +31 43 3588222