

# OSSEOFLEX® SN & SN+

## STEERABLE NEEDLES

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DEVICE DESCRIPTION

The Osseoflex® SN and SN+ Steerable Needles are mechanical devices used to disrupt cancellous bone by steering and channeling through the bone creating a void within a vertebral body. The Osseoflex SN and SN+ Steerable Needles can be utilized for multiple level vertebral body access. After the bone is disrupted, bone cement is injected through the Osseoflex SN and SN+ Steerable Needle to fill the previously created void.

#### CONTENTS:

The device package contains: **A or B**

**A -** (1) Osseoflex SN (10 gauge) or SN+ (8 gauge) steerable needle, (1) biopsy needle, (1) flexible inner stylet and (2) working cannulas, (2) stylets

**B -** (1) Osseoflex SN (10 gauge) or SN+ (8 gauge) steerable needle

#### INDICATIONS FOR USE

The Osseoflex SN and SN+ Steerable Needles is used during a vertebroplasty, kyphoplasty procedure to fill a fractured vertebral body with bone cement. Painful pathological vertebral body compression fractures may result from osteoporosis, benign or malignant lesions such as metastatic cancers and myeloma.

#### CONTRAINdicATIONS

- Spinal cord compression, either acute or progressive
- Vertebral compression due to active or suspected infection
- Traumatic compression in association with a foreign body or projectile, e.g., vehicular trauma, industrial accident or combat injury
- Oncologic applications in which a space occupying mass has replaced part or all of the vertebral body with substantially increased vertebral body mass
- Oncologic applications in which contiguous malignant extension is demonstrated
- Burst fractures, or partial burst fractures in which retropulsed or unstable fragments are present

#### 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
- Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling

#### Potential adverse events potentially associated with the use of the (device) include:

- Infection, including deep or superficial wound infection
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Embolism of fat, thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae.
- Rupture with fragmentation of the inflatable portion of the (device) resulting in retention of a fragment within the vertebral body.
- Rupture of the (device) causing contrast medium exposure, possibly resulting in an allergic reaction or anaphylaxis.
- Deep or superficial wound infection.
- Retropulsed vertebral body bone fragments which may cause injury to the spinal cord or nerve roots resulting in radiculopathy, paresis or paralysis.
- Bleeding or hematoma.
- Incorrect placement of the access cannula / stylet assembly or hand drill, possibly resulting in rupture of the aorta and/or nerve damage.
- Dyspnea
- Re-fracture of treated vertebral body
- Paravertebral abscess formation
- Vertebral osteitis
- Hemorrhage
- Hematoma
- Pain

#### PRECAUTIONS

Thoroughly read the "Instructions for Use" and these warnings and precautions prior to device operation.

- Use the device prior to the "Use By" date noted on the package. Do not use this product after the expiration date printed on the package. The device may not be safe or effective beyond its expiration date
- 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 Working Cannula 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 strict sterile technique during the procedure and during all phases of handling this product.
- Precise Working Cannula placement is required for this procedure. Incorrect device placement could result in patient injury.
- The Introducer Stylet must be in place inside the Working Cannula during use of the Introducer (e.g., insertion, removal, manipulation).
- Removal of the Introducer must be performed by rotation and axial motion. DO NOT bend the cannula sideways; patient injury may occur.
- 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 ethylene oxide. 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.
- Clinicians should ensure that patients have no unusual risks for bleeding or infection.
- Patients should have no evidence of active infection.
- Do not use biopsy needle for a sternal procedure. Due to the needle length, internal thoracic organs or blood vessels may be punctured or otherwise damaged.

#### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

##### Potential adverse events associated with vertebral augmentation, 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 and vasculature
- Fracture of a pedicle
- Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling

##### Potential adverse events potentially associated with the use of the (device) include:

- Infection, including deep or superficial wound infection
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Retropulsed vertebral body bone fragments which may cause injury to the spinal cord or nerve roots resulting in radiculopathy, paresis or paralysis.
- Bleeding or hematoma.
- Incorrect placement of the access cannula / stylet assembly or hand drill, possibly resulting in rupture of the aorta and/or nerve damage.
- Dyspnea
- Re-fracture of treated vertebral body
- Paravertebral abscess formation
- Vertebral osteitis
- Hemorrhage
- Hematoma
- Pain

#### DIRECTIONS FOR USE

- Access the vertebral body using the appropriately sized Osseoflex Access Instruments.
- Obtaining a Biopsy - Optional. Remove obturator from biopsy needle and insert biopsy needle into the access cannula. Using imaging, advance the biopsy needle to the desired depth/location. Rotate the biopsy needle clockwise and counterclockwise sufficiently to dislodge the specimen from the surrounding tissue. Remove the needle from the patient and eject the specimen from the needle using the obturator.
- Insert the Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle into the working cannula. The steerable component of the needle should NOT be activated while in this position. The needle tip will articulate in the opposite direction of the connection port.
- Advance the Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle under fluoroscopic guidance into the vertebral body. Activate the steerable component of the needle to create a channel/void by rotating the activation knob clockwise.

- The device has reached full actuation when indication window is fully colored yellow. Turning the knob further may result in device failure.
- If more than one channel/void is desired, de-activate the steerable component of the needle by rotating the activation knob counter-clockwise, retract and re-position the needle in the desired direction of the new channel/void. Do not use a sweeping motion to create a void as it may damage the needle and result in device failure.
- The Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle may not be completely straight upon removal once it has been articulated.
- Do NOT unscrew and/or remove the flexible stylet until all channeling, or void creation, has been completed and the physician is ready to inject the cement.
- Once all of the desired channels have been created, remove the Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle from the vertebral body. Remove the flexible inner stylet by unscrewing from the cement port.
- The steerable needle component should be fully de-activated any time it is pulled back into the cannula.
- Prepare the bone cement and delivery device according to the manufacturer's Instructions for Use. Prior to connecting cement delivery device to the Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle, ensure that no cement is present on the connectors to ensure optimal luer lock connection.
- Connect cement delivery device to the cement port of the Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle and purge cement through the needle prior to re-inserting into the vertebral body.
- Re-insert the Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle into the working cannula and deploy into the desired location for cement injection.
- Once cement has been injected, de-activate the steerable component of the needle by rotating the activation knob counter-clockwise prior to removal from the working cannula. No color should be visible through the indicator window as shown in Illustration E.
- Following completion of cement delivery, the Osseoflex SN or SN+ Steerable Needle should be removed from the vertebral body prior to the cement polymerizing.
- After concluding the procedure, confirm via fluoroscopy that no portions of the needle remain behind in the vertebral body.

#### **HOW SUPPLIED**

The Osseoflex SN and SN+ Steerable Needles are supplied sterile in a peel-open package. In the event of damage to the sterile packaging, do not use and notify the manufacturer.

#### **STORAGE**

The Osseoflex SN and SN+ Steerable Needles and their 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.

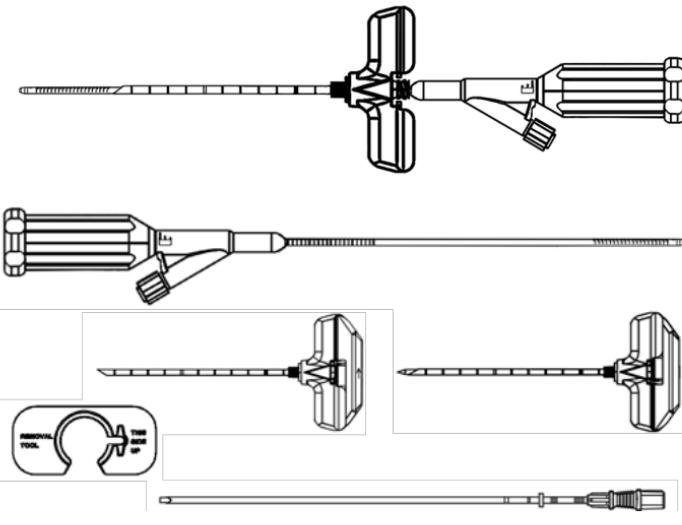
#### **SINGLE USE DEVICE**

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.

	Sterilized using Ethylene Oxide		Authorized Representative in the European Community
	Caution: Consult accompanying documents		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Use By		Catalog Number
	Manufacturer		Lot Number
	Do Not Use If Package Is Damaged		For electronic copy scan QR Code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Keep Dry		Do not re-sterilize
	Single Use Device, DO NOT REUSE		

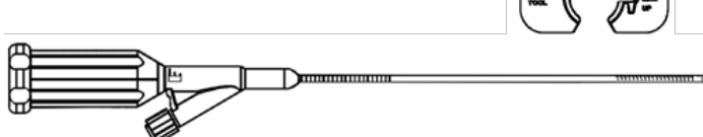
**A**

OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+

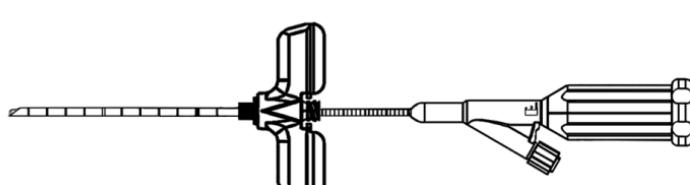


**B**

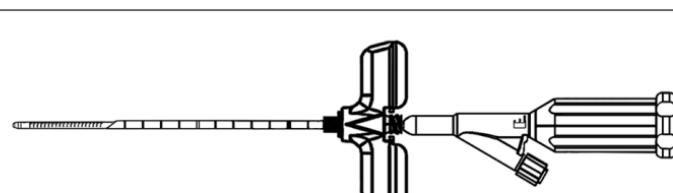
OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+

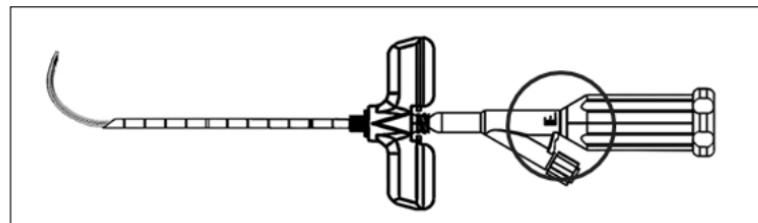
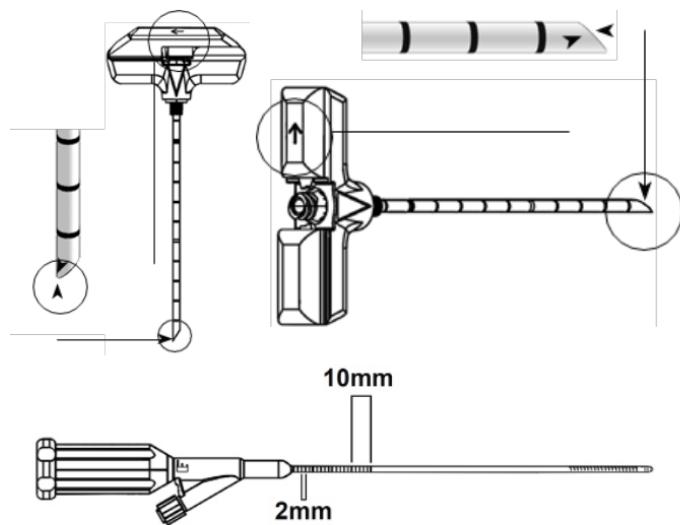
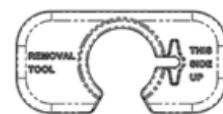
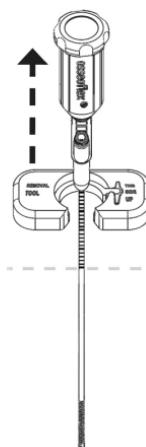
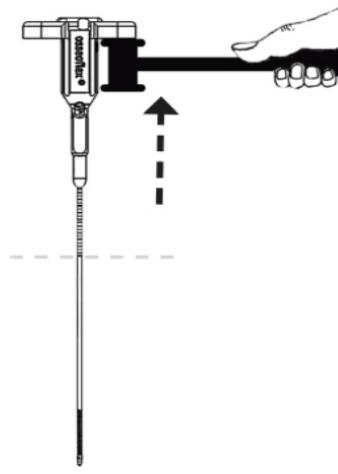


**C**



**D**



**E****RM-0430****1****2****3****4**

# OSSEOFLEX® SN & SN+

## AIGUILLES ORIENTABLES

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les aiguilles orientables Osseoflex® SN et SN+ sont des dispositifs mécaniques servant à rompre un os spongieux par orientation et création de canal à travers l'os, ce qui crée un espace vide à l'intérieur d'un corps vertébral. Les aiguilles orientables Osseoflex SN et SN+ peuvent être utilisées pour un accès multineuve au corps vertébral. Après la rupture de l'os, un ciment osseux est injecté à travers l'aiguille orientable Osseoflex SN et SN+ afin de remplir l'espace vide précédemment créé.

#### CONTENU : L'emballage du dispositif contient : A ou B

**A** - (1) aiguille orientable Osseoflex SN (10 Gauges) ou SN+ (8 Gauges), (1) aiguille de biopsie, (1) stylet interne flexible et (2) canules de travail, (2) styles

**B** - (1) aiguille orientable Osseoflex SN (10 Gauges) ou SN+ (8 Gauges)

#### INDICATIONS

Les aiguilles orientables Osseoflex SN et SN+ sont utilisées lors d'une procédure de vertébroplastie, kyphoplastie pour remplir un corps vertébral fracturé avec un ciment osseux. Les fractures douloureuses pathologiques par compression d'un corps vertébral peuvent résulter de l'ostéoporose, de lésions bénignes ou malignes telles que des cancers métastatiques et un myélome.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Compression de la moelle épinière, soit aiguë soit progressive
- Compression vertébrale due à une infection active ou soupçonnée
- Compression traumatique en association avec un corps étranger ou un projectile, par exemple, un traumatisme véhiculaire, un accident industriel ou une blessure au combat
- Applications oncologiques dans lesquelles une masse occupant un espace a remplacé une partie ou la totalité du corps vertébral avec une masse sensiblement accrue du corps vertébral
- Applications oncologiques dans lesquelles une extension maligne contiguë est démontrée
- Fractures-éclatements, ou des fractures-éclatements partielles dans lesquelles des fragments rétropulsés ou instables sont présents

#### Les effets indésirables potentiels associés à une kyphoplastie ou une vertébroplastie comprennent :

- Une pneumonie
- Une névralgie intercostale
- Un tassement d'une vertèbre adjacente à la vertèbre injectée, en raison d'une maladie ostéoporotique
- Un pneumothorax
- Une extravasation du ciment osseux dans un tissu mou
- La fracture d'un pédicule
- Une compression de la moelle épinière avec paralysie ou perte de sensation

#### Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du (dispositif) comprennent :

- Une infection, y compris une infection de plaie profonde ou superficielle
- Des blessures accidentelles par perforation y compris une perforation vasculaire et une déchirure de la dure-mère
- Une embolie graisseuse, un thrombus ou d'autres matériaux entraînant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques.
- Une rupture avec fragmentation de la partie gonflable du (dispositif) entraînant la rétention d'un fragment à l'intérieur du corps vertébral.
- Une rupture du (dispositif) provoquant une exposition de l'agent de contraste, entraînant éventuellement une réaction allergique ou une anaphylaxie.
- Une infection de plaie profonde ou superficielle.
- Des fragments osseux de corps vertébral rétropulsés qui peuvent provoquer une lésion de la moelle épinière ou des racines nerveuses entraînant une radiculopathie, une parésie ou une paralysie.
- Un saignement ou un hématome.
- Une mise en place incorrecte de l'ensemble canule d'accès/stylet ou de la foreuse manuelle, entraînant éventuellement une rupture de l'aorte et/ou une lésion nerveuse.
- Une dyspnée
- Une refraction du corps vertébral traité
- La formation d'un abcès paravertébral
- Une ostéite vertébrale
- Une hémorragie
- Un hématome
- Une douleur

#### PRÉCAUTIONS

Lire attentivement le « Mode d'emploi », ainsi que ces avertissements et précautions avant la mise en œuvre du dispositif.

- Utiliser le dispositif avant la date « Utiliser jusqu'au » indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Le dispositif peut ne pas être sûr ou efficace au-delà de sa date d'expiration
- 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.
- Utiliser 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. Utiliser des techniques d'imagerie appropriées afin de confirmer la mise en place correcte de la canule de travail (avant et pendant l'avancement et après le retrait); l'absence de lésion aux structures voisines et le positionnement approprié du ciment osseux administré. On peut recourir à une imagerie, telle qu'une phlébographie, afin d'évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment osseux administré.
- Il est indispensable de conserver une technique stérile stricte pendant la procédure et pendant toutes les phases de manipulation de ce produit.
- Une mise en place précise de la canule de travail est requise pour cette procédure. Une mise en place incorrecte du dispositif pourrait blesser le patient.
- Le stylet introducteur doit être en place à l'intérieur de la canule de travail pendant l'utilisation de l'introducteur (par exemple, insertion, retrait, manipulation).
- Le retrait de l'introducteur doit être effectué par rotation et mouvement axial. NE PAS plier la canule latéralement ; le patient pourrait être blessé.
- Éliminer le produit usagé conformément aux contrôles locaux, nationaux et fédéraux des pathogènes à diffusion hémato-gène, 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 fournies stériles. Tous les dispositifs sont stérilisés à l'aide d'oxyde d'éthylène. Ces dispositifs sont exclusivement prévus pour un usage unique. NE PAS stériliser ou réutiliser. Un reconditionnement, une rénovation, une réparation, une modification ou une restérilisation du ou 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.
- Les cliniciens doivent s'assurer que les patients ne présentent pas de risque inhabituel de saignement ou d'infection.
- Les patients ne doivent présenter aucun signe d'infection active.
- Ne pas utiliser d'aiguille de biopsie pour une procédure sternale. En raison de la longueur de l'aiguille, des organes thoraciques internes ou des vaisseaux sanguins peuvent être perforés ou autrement endommagés.

#### EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

#### Les effets indésirables potentiels, associés à une augmentation vertébrale, une kyphoplastie ou une vertébroplastie, comprennent :

- Une pneumonie
- Une névralgie intercostale
- Un tassement d'une vertèbre adjacente à la vertèbre injectée, en raison d'une maladie ostéoporotique
- Un pneumothorax
- Une extravasation du ciment osseux dans un tissu mou et le système vasculaire
- La fracture d'un pédicule
- Une compression de la moelle épinière avec paralysie ou perte de sensation

#### Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du (dispositif) comprennent :

- Une infection, y compris une infection de plaie profonde ou superficielle
- Des blessures accidentelles par perforation y compris une perforation vasculaire et une déchirure de la dure-mère
- Des fragments osseux de corps vertébral rétropulsés qui peuvent provoquer une lésion de la moelle épinière ou des racines nerveuses entraînant une radiculopathie, une parésie ou une paralysie.
- Un saignement ou un hématome.
- Une mise en place incorrecte de l'ensemble canule d'accès/stylet ou de la foreuse manuelle, entraînant éventuellement une rupture de l'aorte et/ou une lésion nerveuse.
- Une dyspnée
- Une refraction du corps vertébral traité
- La formation d'un abcès paravertébral
- Une ostéite vertébrale
- Une hémorragie
- Un hématome
- Une douleur

## **MODE D'EMPLOI**

- Accédez au corps vertébral en utilisant les instruments d'accès Osseoflex de taille appropriée.
- Obtention d'une biopsie - facultative. Retirez l'obturateur de l'aiguille de biopsie et insérez l'aiguille de biopsie dans la canule d'accès. Sous imagerie, faites avancer l'aiguille de biopsie jusqu'à la profondeur/position souhaitée. Faites tourner l'aiguille de biopsie en sens horaire et en sens antihoraire suffisamment pour déloger l'échantillon du tissu voisin. Retirez l'aiguille du patient et éjectez l'échantillon de l'aiguille à l'aide de l'obturateur.
- Insérez l'aiguille orientable Osseoflex SN ou SN+ dans la canule de travail. Le composant orientable de l'aiguille ne doit PAS être actionné lorsqu'il se trouve dans cette position. La pointe d'aiguille va s'articuler dans la direction opposée du port de connexion.
- Faites avancer l'aiguille orientable Osseoflex SN ou SN+ sous guidage fluoroscopique dans le corps vertébral. Activez le composant orientable de l'aiguille de façon à créer un canal/espace vide en faisant tourner le bouton d'activation en sens horaire.
- Le dispositif a atteint l'actionnement complet lorsque la fenêtre indicatrice est complètement de couleur jaune. Une rotation supplémentaire du bouton peut entraîner une défaillance du dispositif.
- Si vous souhaitez plusieurs canaux/espaces vides, désactivez le composant orientable de l'aiguille en faisant tourner le bouton d'activation en sens antihoraire, rétractez et repositionnez l'aiguille dans la direction souhaitée du nouveau canal/espace vide. N'utilisez pas un mouvement de balayage pour créer un espace vide sous peine d'endommager l'aiguille et d'entraîner une défaillance du dispositif.
- L'aiguille orientable Osseoflex SN ou SN+ peut ne pas être tout à fait droite lors du retrait une fois qu'elle a été articulée.
- Ne PAS dévisser et/ou retirer le stylet flexible avant que la formation complète du canal ou de l'espace vide ne soit achevée et que le médecin soit prêt à injecter le ciment.
- Une fois que tous les canaux souhaités ont été créés, retirez l'aiguille orientable Osseoflex SN ou SN+ du corps vertébral. Retirez le stylet interne flexible en le dévissant du port de ciment.
- Le composant aiguille orientable doit être complètement désactivé chaque fois qu'il est ramené dans la canule.
- Préparez le ciment osseux et le dispositif d'administration selon le mode d'emploi du fabricant. Avant de connecter le dispositif d'administration de ciment à l'aiguille orientable Osseoflex SN ou SN+, assurez-vous qu'il n'y a pas de ciment présent sur les connecteurs afin de garantir une connexion optimale du verrouillage Luer.
- Connectez le dispositif d'administration de ciment au port de ciment de l'aiguille orientable Osseoflex SN ou SN+ et purgez le ciment à travers l'aiguille avant la réinsertion dans le corps vertébral.
- Réinsérez l'aiguille orientable Osseoflex SN ou SN+ dans la canule de travail et déployez-la à l'endroit souhaité pour l'injection de ciment.
- Une fois que le ciment a été injecté, désactivez le composant orientable de l'aiguille en faisant tourner le bouton d'activation en sens antihoraire avant son retrait de la canule de travail. Aucune couleur ne doit être visible à travers la fenêtre indicatrice, comme illustré sur l'illustration E.
- Après l'achèvement de l'administration de ciment, l'aiguille orientable Osseoflex SN ou SN+ doit être retirée du corps vertébral avant la polymérisation du ciment.
- Une fois la procédure achevée, assurez-vous par fluoroscopie qu'aucune partie de l'aiguille n'est restée dans le corps vertébral.

## **CONDITIONNEMENT**

Les aiguilles orientables Osseoflex SN et SN+ sont fournies stériles dans un emballage à ouverture pelable. En cas d'endommagement de l'emballage stérile, ne pas utiliser et prévenir le fabricant.

## **STOCKAGE**

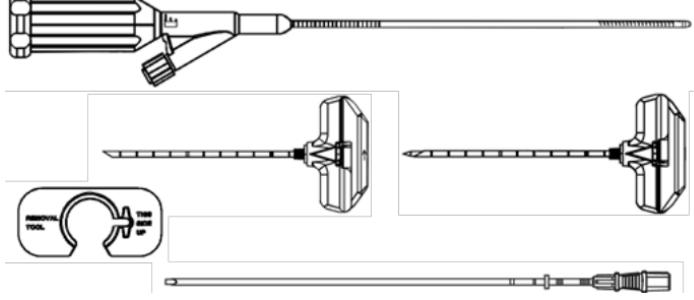
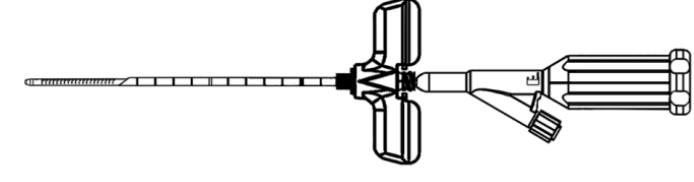
Les aiguilles orientables Osseoflex SN et SN+ et leurs composants doivent être conservés dans leurs matériaux d'expédition originaux. Il faut veiller à ce que les dispositifs ne soient pas endommagés. Conserver dans un endroit frais et sec.

## **DISPOSITIF À USAGE UNIQUE**

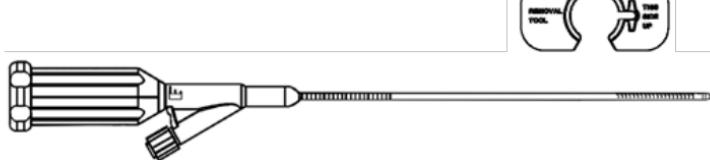
Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le 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.

<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	<b>EC   REP</b>	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Mise en garde : consultez les documents connexes	<b>R ONLY</b>	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	<b>REF</b>	Numéro de référence
	Fabricant	<b>LOT</b>	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/fu et saisissez l'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier,appelez le service clientèle américain ou européen
	Conserver au sec		Ne pas restériliser
	Utilisation unique, NE PAS RÉUTILISER		

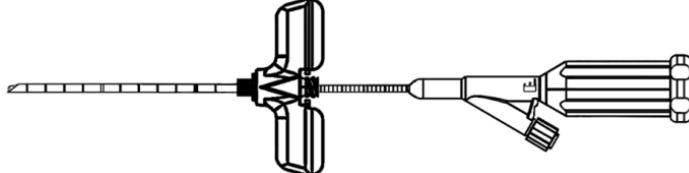
**A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+**



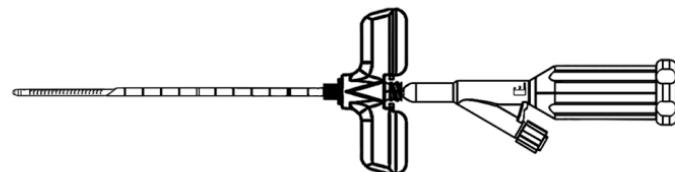
**B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+**



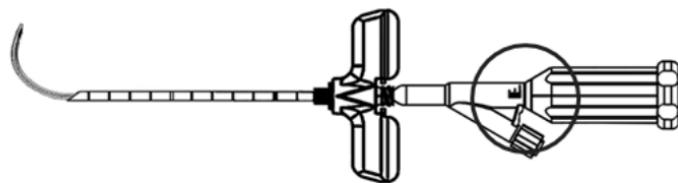
**C**



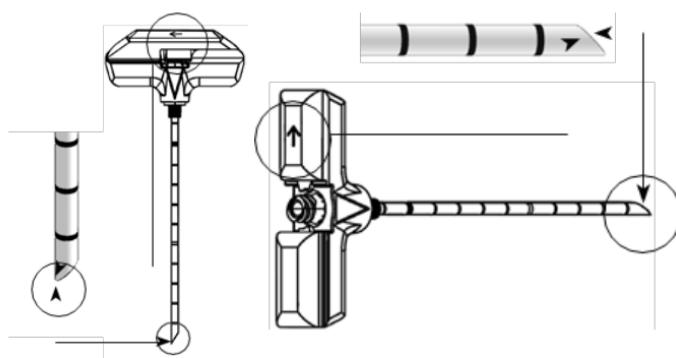
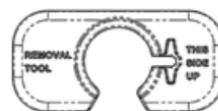
**D**



E

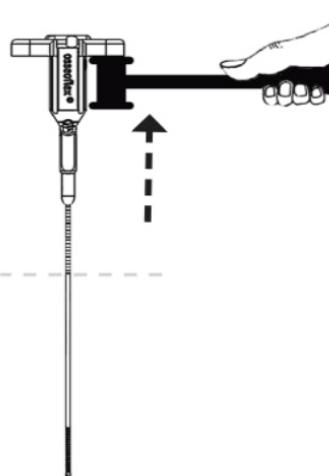
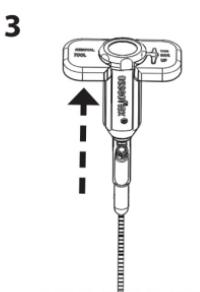
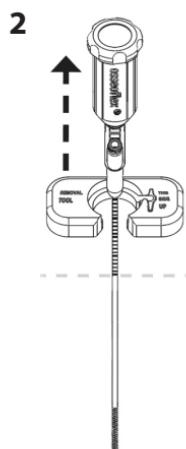
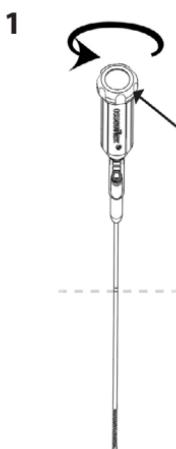


RM-0430



10mm

2mm



# OSSEOFLEX® SN & SN+

## AGHI ORIENTABILI

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi orientabili Osseoflex® SN e SN+ sono dispositivi meccanici usati per creare un'interruzione nell'osso spongioso curvando e tracciando un canale attraverso l'osso creando un vuoto all'interno di un corpo vertebrale. Gli aghi orientabili Osseoflex SN e SN+ possono essere utilizzati per l'accesso del corpo vertebrale a più livelli. Dopo aver creato un'interruzione nell'osso, il cemento osseo viene iniettato attraverso l'ago orientabile Osseoflex SN e SN+ per riempire il vuoto creato in precedenza.

#### CONTENUTO:

- A - (1) ago orientabile Osseoflex SN (10 gauge) o SN+ (8 gauge), (1) ago per biopsia, (1) mandrino interno flessibile e (2) cannule di lavoro, (2) mandrini
- B - (1) ago orientabile Osseoflex SN (10 gauge) o SN+ (8 gauge)

#### INDICAZIONI PER L'USO

Gli aghi orientabili Osseoflex SN e SN+ vengono usati durante una procedura verteboplastica, cifoplastica per riempire un corpo vertebrale fratturato con cemento osseo. Le fratture da compressione del corpo vertebrale con conseguente dolore patologico possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne o maligne come tumori metastatici e mieloma.

#### CONTROINDICAZIONI

- Compressione del midollo spinale, acuta o progressiva
- Compressione vertebrale dovuta a infezione attiva o sospetta
- Compressione traumatica associata a un corpo estraneo o proiettile, ad es., trauma veicolare, infortunio sul lavoro o lesione da combattimento
- Applicazioni oncologiche in cui una massa occupante spazio ha sostituito parte o tutto il corpo vertebrale con massa del corpo vertebrale sostanzialmente aumentata
- Applicazioni oncologiche in cui è dimostrata un'estensione maligna adiacente
- Fratture da scoppio, o fratture da scoppio parziali in cui sono presenti frammenti in retro-pulsione o instabili

#### I potenziali effetti collaterali associati a cifoplastica o verteboplastica includono:

- Polmonite
- Nevralgia intercostale
- Collasso di una vertebra adiacente a quella iniettata, dovuto ad una patologia osteoporotica
- Pneumotorace
- Stravaso di cemento osseo nel tessuto molle
- Frattura di un peduncolo
- Compressione del midollo spinale con paralisi o perdita di sensibilità

#### I possibili effetti collaterali associati potenzialmente all'uso di (dispositivo) includono:

- Infezione inclusa infusione superficiale o profonda della ferita
- Ferite da puntura involontarie inclusa puntura vascolare e lacerazione durale
- Embolia di grasso, da trombo o altri materiali che provocano embolia polmonare sintomatica o altra sequela clinica.
- Rottura con frammentazione della porzione articolabile di (dispositivo) che provoca ritenzione di un frammento all'interno del corpo vertebrale.
- Rottura di (dispositivo) che induce esposizione del mezzo di contrasto, provocando verosimilmente una reazione allergica o anafilassi.
- Infezione superficiale o profonda della ferita.
- Frammenti ossei di corpo vertebrale in retropulsione che possono indurre lesione al midollo spinale o radici nervose provocando radicolopatia, paresi o paralisi.
- Sanguinamento o ematoma.
- Posizionamento errato del gruppo di accesso cannula/mandrino o trapano manuale, che induce verosimilmente una rottura dell'aorta e/o danni ai nervi.
- Dispnea
- Nuova frattura di corpo vertebrale trattato
- Formazione di ascesso paravertebrale
- Osteite vertebrale
- Emorragia
- Ematoma
- Dolore

#### PRECAUZIONI

Leggere attentamente le "Istruzioni per l'uso" e queste avvertenze e precauzioni prima di mettere in funzione il dispositivo.

- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare questo prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione, poiché in tal caso il dispositivo può non essere sicuro o efficace.
- 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. Usare tecniche di imaging appropriate per confermare il posizionamento corretto della cannula di lavoro (prima e durante l'avanzamento e dopo la rimozione); l'assenza di danni alle strutture circostanti e la posizione appropriata 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.
- Per questa procedura è necessario il posizionamento corretto della cannula di lavoro. Il posizionamento non corretto del dispositivo può causare lesioni al paziente.
- Il mandrino introduttore deve essere in posizione all'interno della cannula di lavoro durante l'uso dell'introduttore (ad es., inserimento, rimozione, manipolazione).
- La rimozione dell'introduttore deve essere eseguita mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare la cannula lateralmente: possono verificarsi lesioni al paziente.
- 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 sono forniti sterili. Tutti i dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene. 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 infusione.
- I medici devono assicurarsi che i pazienti non presentino rischi non comuni di sanguinamento o infusione.
- I pazienti non devono mostrare alcun segno di infusione attiva.
- Non usare un ago da biopsia per una procedura sternale poiché, per via della lunghezza dell'ago, è possibile perforare o danneggiare in altro modo organi toracici interni o vasi sanguigni.

#### POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

#### I potenziali effetti collaterali associati ad accrescimento vertebrale, cifoplastica o verteboplastica includono:

- Polmonite
- Nevralgia intercostale
- Collasso di una vertebra adiacente a quella iniettata, dovuto ad una patologia osteoporotica
- Pneumotorace
- Stravaso di cemento osseo nel tessuto molle e sistema vascolare
- Frattura di un peduncolo
- Compressione del midollo spinale con paralisi o perdita di sensibilità

#### I possibili effetti collaterali associati potenzialmente all'uso di (dispositivo) includono:

- Infezione inclusa infusione superficiale o profonda della ferita
- Ferite da puntura involontarie inclusa puntura vascolare e lacerazione durale
- Frammenti ossei di corpo vertebrale in retropulsione che possono indurre lesione al midollo spinale o radici nervose provocando radicolopatia, paresi o paralisi.
- Sanguinamento o ematoma.
- Posizionamento errato del gruppo di accesso cannula/mandrino o trapano manuale, che induce verosimilmente una rottura dell'aorta e/o danni ai nervi.
- Dispnea
- Nuova frattura di corpo vertebrale trattato
- Formazione di ascesso paravertebrale
- Osteite vertebrale
- Emorragia
- Ematoma
- Dolore

## INDICAZIONI PER L'USO

- Accedere al corpo vertebrale usando gli strumenti di accesso Osseoflex della misura appropriata.
- Ottenere una biopsia - opzionale. Rimuovere l'otturatore dall'ago da biopsia e inserire detto ago nella cannula di accesso. Usando l'imaging, far avanzare l'ago da biopsia fino alla profondità/sede desiderata. Ruotare l'ago da biopsia in senso orario e in senso antiorario in modo sufficiente da staccare il campione dal tessuto circostante. Rimuovere l'ago dal paziente ed espellere il campione dall'ago usando l'otturatore.
- Inserire l'ago orientabile Osseoflex SN o SN+ nella cannula di lavoro. Il componente orientabile dell'ago NON deve essere azionato mentre si trova in questa posizione. La punta dell'ago si articola nella direzione opposta alla porta di collegamento.
- Far avanzare l'ago orientabile Osseoflex SN o SN+ sotto guida fluoroscopica nel corpo vertebrale. Attivare il componente orientabile dell'ago per creare un canale/vuoto ruotando in senso orario la manopola di attivazione.
- Il dispositivo ha raggiunto l'attivazione completa quando il quadrante indicatore è completamente di colore giallo. Girare ulteriormente la manopola può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Se si desidera più di un canale/vuoto, disattivare il componente orientabile dell'ago ruotando la manopola di attivazione in senso antiorario, ritrarre e riposizionare l'ago nella direzione desiderata del nuovo canale/vuoto. Non usare un movimento a scatti per creare un vuoto poiché può danneggiare l'ago e causare il malfunzionamento del dispositivo.
- L'ago orientabile Osseoflex SN o SN+ può non essere completamente diritto al momento della rimozione una volta che è stato articolato.
- NON svitare e/o rimuovere il mandrino flessibile fino a quando il canale è stato tracciato, o il vuoto creato, e il medico è pronto per iniettare il cemento.
- Una volta creati tutti i canali desiderati, rimuovere l'ago orientabile Osseoflex SN o SN+ dal corpo vertebrale. Rimuovere il mandrino interno flessibile svitando dalla porta per cemento.
- Il componente dell'ago orientabile deve essere disattivato completamente ogni volta che viene tirato indietro nella cannula.
- Preparare il cemento osseo e il dispositivo di erogazione secondo le istruzioni per l'uso del costruttore. Prima di collegare il dispositivo di erogazione del cemento all'ago orientabile Osseoflex SN o SN+, assicurarsi che non sia presente cemento sui connettori per garantire una connessione Luer Lock ottimale.
- Collegare il dispositivo di erogazione del cemento alla porta per cemento dell'ago orientabile Osseoflex SN o SN+ ed espellere il cemento attraverso l'ago prima di reinserirlo nel corpo vertebrale.
- Reinserire l'ago orientabile Osseoflex SN o SN+ nella cannula di lavoro e posizionarlo nella sede desiderata per l'iniezione di cemento.
- Una volta che il cemento è stato iniettato, disattivare il componente orientabile dell'ago ruotando la manopola di attivazione in senso antiorario prima della rimozione dalla cannula di lavoro. Attraverso il quadrante indicatore non deve essere visibile alcun colore come mostrato nell'illustrazione E.
- Dopo il completamento dell'erogazione di cemento, l'ago orientabile Osseoflex SN o SN+ deve essere rimosso dal corpo vertebrale prima della polimerizzazione del cemento.
- Dopo aver portato a termine la procedura, confermare tramite fluoroscopia che non sono rimaste porzioni dell'ago nel corpo vertebrale.

## FORMATO DI VENDITA

Gli aghi orientabili Osseoflex SN e SN+ vengono forniti sterili in una confezione con apertura a strappo. Nel caso di danni alla confezione sterile, non usare e informare il costruttore.

## CONSERVAZIONE

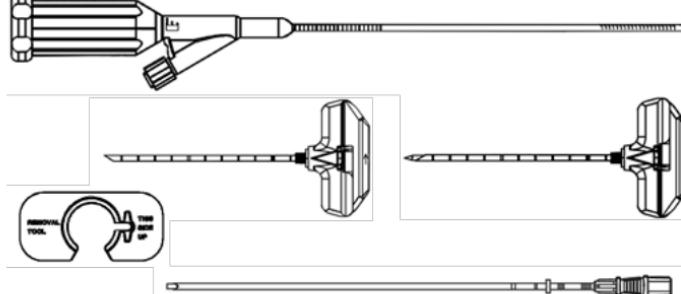
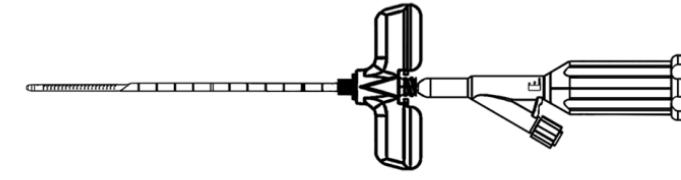
Gli aghi orientabili Osseoflex SN e SN+ e i loro componenti devono essere conservati nei materiali di spedizione originali. Prestare la dovuta attenzione per garantire che i dispositivi non vengano danneggiati. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

## DISPOSITIVO MONOUSO

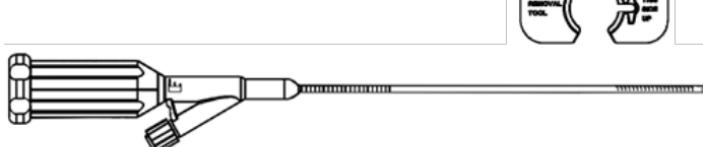
Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. 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/EO	Sterilizzato con ossido di etilene	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: consultare la documentazione allegata		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Usare entro		Numero di catalogo
	Costruttore		Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere il numero ID presente nelle 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		

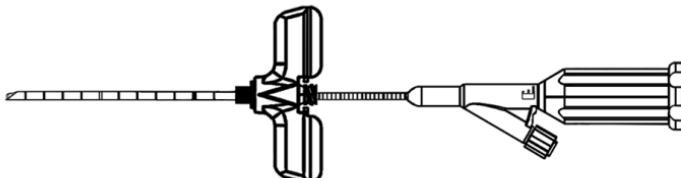
**A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+**



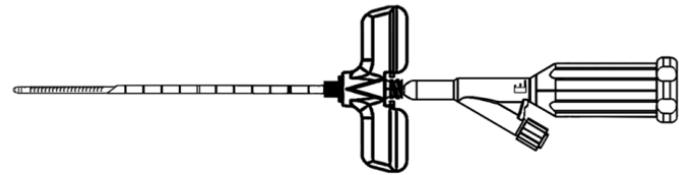
**B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+**



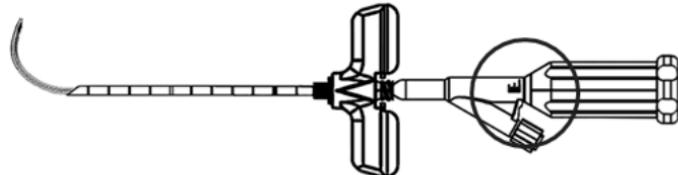
**C**



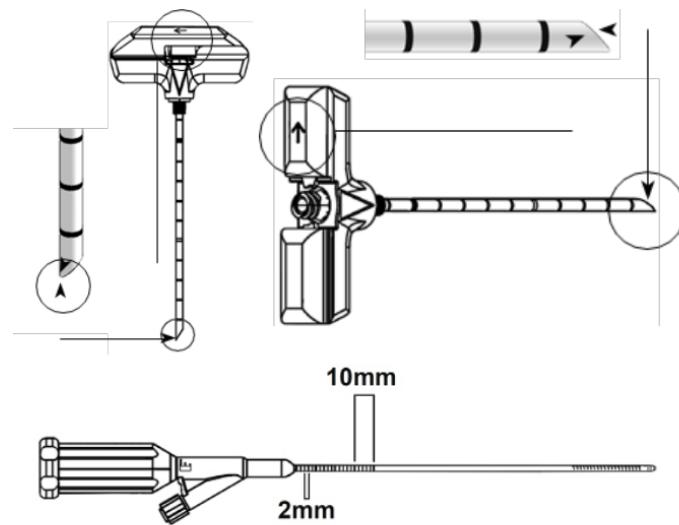
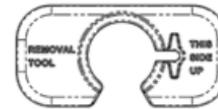
D



E



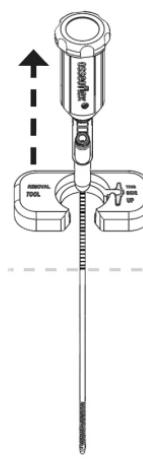
**RM-0430**



1



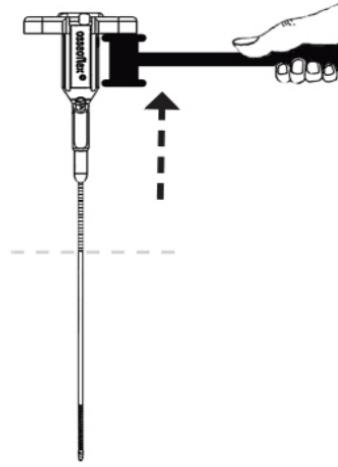
2



3



4



# OSSEOFLEX® SN & SN+

## LENKBARE NADELN

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Osseoflex® SN und S+ Lenkbare Nadeln sind mechanische Geräte, die dazu verwendet werden, um die Spongiosa zu verändern, indem diese durch den Knochen gelenkt und gesteuert werden, um einen Hohlräum innerhalb eines Wirbelkörpers zu erzeugen. Die Osseoflex SN und SN+ Lenkbare Nadeln können für einen Zugang zum Wirbelkörper auf mehrfacher Ebene verwendet werden. Nach der Veränderung des Knochens wird Knochenzement durch die Osseoflex SN und SN+ Lenkbare Nadeln eingespritzt, um den zuvor erzeugten Hohlräum zu füllen.

#### INHALT:

Die Geräteverpackung beinhaltet: **A oder B**

**A - (1) Osseoflex SN (10 Gauge) oder SN+ (8 Gauge) lenkbare Nadel, (1) Biopsienadel, (1) flexiblen inneren Mandrin und (2) Arbeitskanülen, (2) Mandrine**

**B - (1) Osseoflex SN (10 Gauge) oder SN+ (8 Gauge) lenkbare Nadel**

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Osseoflex SN und SN+ Lenkbare Nadeln wird während eines Vertebroplastie-, Kyphoplastieeingriffs verwendet, um einen brüchigen Wirbelkörper mit Knochenzement aufzufüllen. Schmerzhafte pathologische Wirbelkörperkompressionsfrakturen können infolge einer Osteoporose, gut- oder bösartiger Läsionen, wie etwa metastasierender Krebskrankungen und Myelomen, entstehen.

#### GEGENANZEIGEN

- RückenmarksKompression, entweder akut oder progredient
- Vertebrale Kompression aufgrund einer aktiven oder vermuteten Infektion
- Traumatische Kompression in Verbindung mit einem Fremdkörper oder Projektil, z. B. ein durch einen Autounfall verursachtes Trauma, ein Arbeitsunfall oder eine im Nahkampf entstandene Verletzung
- Onkologische Anwendungen, innerhalb derer eine raumfordernde Masse einen Teil des Wirbelkörpers oder den gesamten Wirbelkörper mit einer im Wesentlichen erhöhten Wirbelkörpermasse ersetzt hat
- Onkologische Anwendungen, innerhalb derer es zu einer angrenzenden bösartigen Extension kommt
- Berstungsbrüche, oder Teilberstungsbrüche, im Rahmen derer in das Rückenmark verlagerte oder instabile Fragmente vorliegen

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

- Lungenentzündung
- Interkostalneuralgia
- Kollaps eines sich neben dem injizierten Wirbelkörper befindlichen Wirbelkörpers aufgrund einer osteoporotischen Erkrankung
- Pneumothorax
- Extravasation von Knochenzement in weiches Gewebe
- Bruch eines Pedikels
- Kompression des Rückenmarks in Verbindung mit einer Lähmung oder einem Gefühlsverlust

#### Potentielle unerwünschte und potentiell mit der Verwendung des (Geräts) in Verbindung stehende Ereignisse umfassen:

- Infektion, darunter tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Unbeabsichtigtes Durchstechen von Wunden, einschließlich Venenpunktur und DuraSackkreisen
- Fettembolie, Thrombus oder sonstiger Materialien, die eine symptomatische Lungenembolie oder sonstige klinische Folgekrankheiten zur Folge haben.
- Riss mit Fragmentierung des beweglichen Abschnitts des (Geräts), das zu einem Zurückbehalten eines Fragments innerhalb des Wirbelkörpers führt.
- Riss des (Geräts), das zu einer Kontrastmittelexposition führt, die möglicherweise eine allergische Reaktion oder eine Anaphylaxie zur Folge hat.
- Tiefe oder oberflächliche Wundinfektion.
- In das Rückenmark verlagerte Wirbelkörperfchenfragmente, die das Rückenmark oder Nervenwurzeln verletzen und eine Radikulopathie, Parese oder Lähmung zur Folge haben können.
- Blutungen oder Hämatome.
- Unsachgemäße Platzierung der Zugangs Kanüle / der Mandrinanordnung oder der Handbohrmaschine, die eine Ruptur der Aorta und/oder eine Schädigung der Nerven zur Folge haben kann.
- Dyspnoe
- Erneute Fraktur des behandelten Wirbelkörpers
- Paravertebrale Abszessbildung
- Vertebrale Ostitis
- Blutungen
- Hämatom
- Schmerz

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor dem Betrieb des Geräts sowohl die „Gebrauchsweisung“ als auch diese Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen gut durch.

- Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums. Nach Ablauf des Verfallsdatums ist das Gerät möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam.
- 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 Bilder liefert. Verwenden Sie geeignete Bildgebungsverfahren, um eine sachgemäße Arbeitskanülenplatzierung zu bestätigen (vor und während des Vordringens und nach dem Entfernen). Beschädigungen umliegender Strukturen auszuschließen und die geeignete Stelle des angebrachten Knochenzements zu überprüfen. Bildgebungsverfahren, wie die Phlebographie, können verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, das angebrachte Knochenzement zu halten, zu bewerten.
- Eine strikte Einhaltung steriler Methoden während des Verfahrens und während aller Phasen der Handhabung dieses Produkts ist unbedingt erforderlich.
- Eine exakte Platzierung der Nadel ist für diese Prozedur erforderlich. Ein ungenaue Geräteplatzierung könnte zur Verletzung des Patienten führen.
- Der Einführungsmandrin muss sich während der Verwendung des Einführungsgeräts innerhalb der Arbeitskanüle befinden (z. B. Einführung, Entfernung, Bewegung).
- Entfernung des Einführungsgeräts muss durch Drehung und axiale Bewegung durchgeführt werden. Die Kanüle NICHT seitlich biegen; es kann zu Patientenverletzung kommen.
- Entsorgung des gebrauchten Produkts gemäß lokaler, staatlicher und föderaler Kontrollen für durch Blut übertragene Krankheitserreger, einschließlich durchstichsicherer Behältern für medizinischen Sondermüll und Abfallentsorgungsprozeduren.
- NICHT verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Geräte werden im sterilen Zustand geliefert. Alle Geräte werden unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert. Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch gedacht. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Aufbereitung, Umarbeitung, Reparatur, Änderung oder Neusterilisierung der Gerät(e) zur Ermöglichung der Weiterverwendung ist ausdrücklich untersagt, da Patientenverletzung, einschließlich Funktionsverlust und/oder Infektion, die Folge sein könnten.
- Mediziner sollten sicherstellen, dass Patienten nicht in unüblichem Maße von Blutungs- und Infektionskomplikationen betroffen sind.
- Es darf bei Patienten keinen Hinweis auf aktive Infektionen geben.
- Biopsienadel nicht für sternale Eingriff benutzen. Innere Brustorgane oder Blutgefäße könnten aufgrund der Nadellänge punktiert oder auf andere Weise beschädigt werden.

#### POTENTIELLE UNERWÜNSCHTEEREIGNISSE

#### Potentielle, mit einer vertebralen Augmentation, Kyphoplastie oder Vertebroplastie in Verbindung stehende unerwünschte Ereignisse umfassen:

- Lungenentzündung
- Interkostalneuralgia
- Kollaps eines sich neben dem injizierten Wirbelkörper befindlichen Wirbelkörpers aufgrund einer osteoporotischen Erkrankung
- Pneumothorax
- Extravasation von Knochenzement in weiches Gewebe und das Gefäßsystem
- Bruch eines Pedikels
- Kompression des Rückenmarks in Verbindung mit einer Lähmung oder einem Gefühlsverlust

#### Potentielle unerwünschte und potentiell mit der Verwendung des (Geräts) in Verbindung stehende Ereignisse umfassen:

- Infektion, darunter tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Unbeabsichtigtes Durchstechen von Wunden, einschließlich Venenpunktur und DuraSackkreisen
- In das Rückenmark verlagerte Wirbelkörperfchenfragmente, die das Rückenmark oder Nervenwurzel verletzen und eine Radikulopathie, Parese oder Lähmung zur Folge haben können.
- Blutungen oder Hämatome.
- Unsachgemäße Platzierung der Zugangs Kanüle / der Mandrinanordnung oder der Handbohrmaschine, die eine Ruptur der Aorta und/oder eine Schädigung der Nerven zur Folge haben kann.
- Dyspnoe
- Erneute Fraktur des behandelten Wirbelkörpers
- Paravertebrale Abszessbildung
- Vertebrale Ostitis
- Blutungen
- Hämatom
- Schmerz

## ANWENDUNGSHINWEISE

- Verschaffen Sie sich Zugang zum Wirbelkörper, indem Sie Osseoflex-Zugangsinstrumente geeigneter Größe verwenden.
- Erhalt einer Biopsie - Optional. Entfernen Sie den Obturator von der Biopsienadel und führen Sie die Biopsienadel in die Zugangskanüle ein. Schließen Sie die Biopsienadel unter Verwendung einer Bildgebungstechnologie bis zur gewünschten Tiefe/Stelle vor. Drehen Sie die Biopsienadel ausreichend im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn, um die Probe aus dem umgebenden Gewebe herauszulösen. Entfernen Sie die Nadel vom Patienten und spritzen Sie die Probe mithilfe des Obturators von der Nadel aus.
- Führen Sie die Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel in die Arbeitskanüle ein. Die lenkbare Komponente der Nadel sollte in dieser Position NICHT betätigt werden. Die Nadelspitze wird in der entgegengesetzten Richtung der Verbindungsschnittstelle ein Gelenk bilden.
- Schließen Sie die Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel unter fluoroskopischer Führung in den Wirbelkörper hinein. Aktivieren Sie die lenkbare Komponente der Nadel zur Ausbildung eines Kanals / eines Hohlraums, indem Sie den Aktivierungsknopf im Uhrzeigersinn drehen.
- Das Gerät hat seine höchste Betätigungs Kapazität erreicht, wenn das Sichtfenster vollständig gelb gefärbt ist. Ein weiteres Drehen des Knopfes kann einen Geräteausfall zur Folge haben.
- Falls mehr als ein Kanal/Hohlraum erwünscht ist, deaktivieren Sie die lenkbare Komponente der Nadel, indem Sie den Aktivierungsknopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, die Nadel zurückziehen und in die erwünschte Richtung des neuen Kanals / Hohlraums neu positionieren. Verwenden Sie keine ausholenden Bewegungen, um einen Hohlraum zu erzeugen, da dies die Nadel beschädigen und einen Geräteausfall zur Folge haben könnte.
- Die Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel ist nach Entfernung, sobald Sie einmal gebogen wurde, möglicherweise nicht mehr völlig gerade.
- Schrauben Sie den flexiblen Mandrin NICHT heraus und/oder entfernen Sie ihn NICHT, solange die Erzeugung des Kanals oder des Hohlraums noch stattfindet und der Mediziner noch nicht bereit ist, den Zement einzuspritzen.
- Entfernen Sie die Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel vom Wirbelkörper, sobald alle erwünschten Kanäle erzeugt wurden. Entfernen Sie die flexiblen inneren Mandrins durch Herausdrehen vom Zementanschluss.
- Die lenkbare Nadelkomponente sollte bei jedem Zurückziehen in die Kanüle vollständig deaktiviert werden.
- Bereiten Sie den Knochenzement und das Abgabegerät gemäß den Anwendungshinweisen des Herstellers vor. Stellen Sie vor dem Verbinden des Zementabgabegeräts mit Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel sicher, dass kein Zement sich an den Verbindungsstückchen befindet, um einen optimalen Luer-Lock-Anschluss zu gewährleisten.
- Verbinden Sie das Zementabgabegerät mit dem Zementanschluss der Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel und schieben Sie Zement durch die Nadel, bevor Sie diese wieder in den Wirbelkörper einführen.
- Führen Sie die Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel in die Arbeitskanüle bis zu derjenigen Stelle ein, an der Sie die Zementinjektion vornehmen möchten.
- Deaktivieren Sie die lenkbare Komponente der Nadel, sobald der Zement injiziert worden ist, indem Sie den Aktivierungsknopf vor Entfernung aus der Arbeitskanüle gegen den Uhrzeigersinn drehen. Wie in Abbildung E dargestellt, sollte keine Farbe durch das Sichtfenster zu sehen sein.
- Nach der Beendigung der Zementabgabe sollte Osseoflex SN oder SN+ Lenkbare Nadel vom Wirbelkörper noch vor dem Polymerisieren des Zements entfernt werden.
- Bestätigen Sie nach der Beendigung des Verfahrens mittels einer Fluoroskopie, dass keine Nadelbestandteile im Wirbelkörper zurückgeblieben sind.

## LIEFERFORM

Die Osseoflex SN und SN+ Lenkbare Nadeln werden steril in einer Aufreißverpackung geliefert. Nicht benutzen, falls die sterile Verpackung beschädigt ist, und stattdessen den Hersteller entsprechend informieren.

## AUFWEHRAUHRUNG

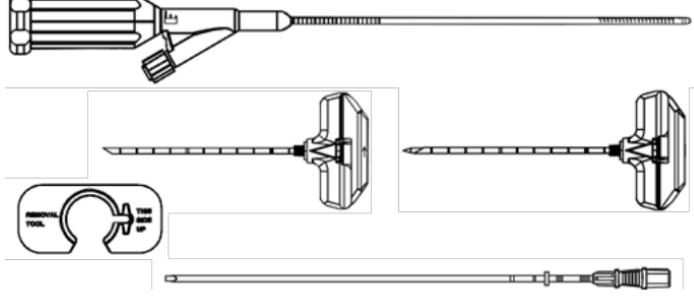
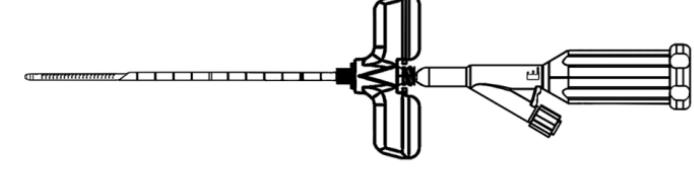
Die Osseoflex SN und SN+ Lenkbare Nadeln und deren Bestandteile sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Man sollte angemessene Vorsicht walten lassen, um sicherzustellen, dass das Instrument nicht beschädigt wird. Kühl und trocken lagern.

## ZUM EINMALGEBRAUCH

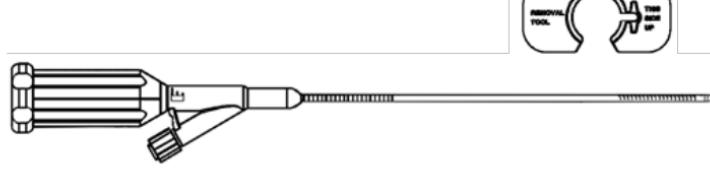
Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, 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.

STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	EC REP	Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten	ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Verfallsdatum	REF	Katalognummer
	Hersteller	LOT	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 E.U. anfordern. Kundendienst
	Trocken lagern		Nicht erneut sterilisieren
	Nur für den Einmalgebrauch/ NICHT WIEDERVERWENDEN		

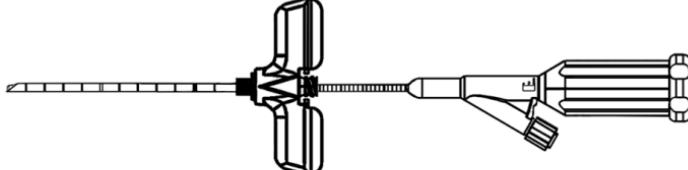
**A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+**



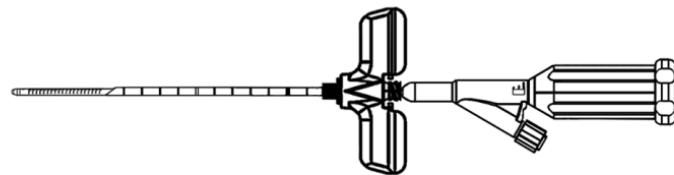
**B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+**



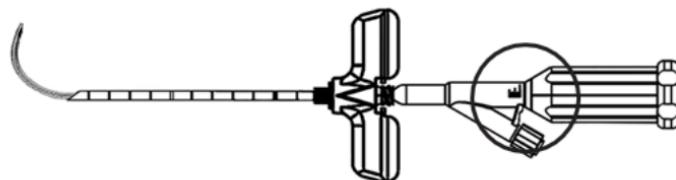
**C**



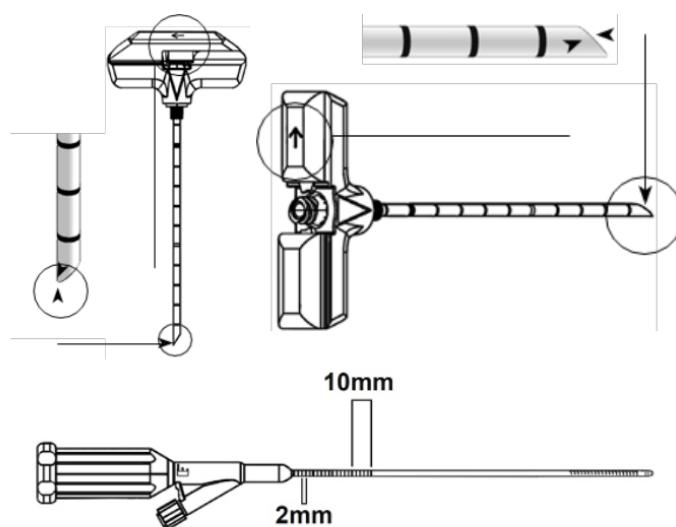
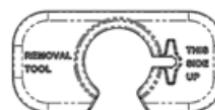
**D**



**E**



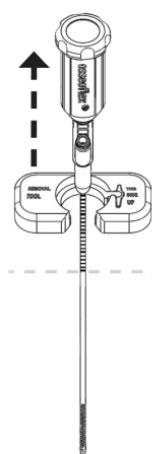
**RM-0430**



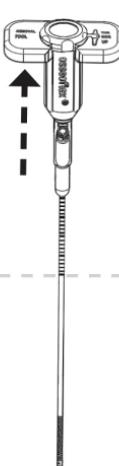
**1**



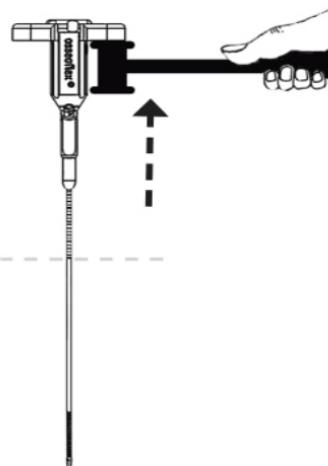
**2**



**3**



**4**



# OSSEOFLEX® SN & SN+

## AGUJAS DIRIGIBLES

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las agujas dirigibles Osseoflex® SN y SN+ son dispositivos mecánicos que se usan para alterar el hueso canceloso mediante la dirección y canalización a través del hueso, lo que crea un hueco dentro del cuerpo vertebral. Las agujas dirigibles Osseoflex SN y SN+ pueden usarse para acceder al cuerpo vertebral en varios niveles. Después de alterar el hueso, se inyecta cemento óseo a través de la aguja dirigible Osseoflex SN y SN para llenar el hueco creado anteriormente.

#### CONTENIDO:

A: (1) aguja dirigible Osseoflex SN (calibre 10) o SN+ (calibre 8), (1) aguja para biopsia, (1) estilete interno flexible y (2) cánulas de trabajo, (2) estiletes

B: (1) aguja dirigible Osseoflex SN (calibre 10) o SN+ (calibre 8)

#### INDICACIONES DE USO

Las agujas dirigibles Osseoflex SN y SN+ se usan durante procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia para llenar un cuerpo vertebral fracturado con cemento óseo. Se pueden producir fracturas patológicas dolorosas por compresión del cuerpo vertebral debido a la osteoporosis o lesiones benignas o malignas como cáncer metastásico o mieloma.

#### CONTRAINDICACIONES:

- Compresión de la médula espinal, ya sea aguda o progresiva
- Compresión vertebral debido a infección activa o presunta
- Compresión traumática asociada con un cuerpo extraño o proyectil, como por ejemplo, traumatismo por accidente automovilístico, accidente industrial o lesiones en combate
- Aplicaciones oncológicas donde una masa que ocupa espacio ha reemplazado parte o la totalidad del cuerpo vertebral con aumento considerable de la masa del cuerpo vertebral
- Aplicaciones oncológicas donde se demuestra la existencia de una extensión maligna contigua
- Fracturas por compresión o fracturas por compresión parcial donde hay fragmentos inestables o retrópulsados

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

- Neumonía
- Neuralgia intercostal
- Colapso de una vértebra adyacente a la que se inyectó debido a una enfermedad osteoporótica
- Neumotórax
- Extravasación de cemento óseo en el tejido blando
- Fractura de un pedículo
- Compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de sensibilidad
- Los efectos adversos posibles asociados potencialmente con el uso del dispositivo incluyen:**
- Infecciones, incluso infecciones profundas o superficiales de la herida
- Heridas por punción involuntarias, como punción vascular y desgarro dural
- Embolia de grasa, coágulos u otros materiales que producen una embolia pulmonar sintomática u otra secuela clínica.
- Rotura con fragmentación de la parte articulable del dispositivo, lo que genera retención de un fragmento dentro del cuerpo vertebral.
- Rotura del dispositivo, lo que provoca exposición al medio de contraste y, posiblemente, una reacción alérgica o anafilaxia.
- Infecciones profundas o superficiales de la herida.
- Fragmentos retrópulsados de hueso del cuerpo vertebral que pueden provocar lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas y causar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Sangrado o hematoma.
- Colocación incorrecta de la cánula de acceso/montaje de estilete o del taladro manual, lo que podría provocar una rotura de la aorta y/o daños en los nervios.
- Disnea
- Nueva fractura en el cuerpo vertebral tratado
- Formación de absceso paravertebral
- Osteitis vertebral
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

#### PRECAUCIONES

Lea atentamente las Instrucciones de uso y estas advertencias y precauciones antes de usar el dispositivo.

- Debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento que se indica en el envase. No use este producto después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. Es posible que el dispositivo no sea seguro o eficaz después de la fecha de vencimiento.
- 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 de la cánula de trabajo (antes y durante la colocación y después de la extracción); ausencia de daños en las estructuras circundantes y ubicación apropiada del cemento óseo entregado. Se puede usar diagnóstico por imágenes, como venografía, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento óseo entregado.
- Es esencial mantener una técnica de esterilización estricta durante el procedimiento y durante todas las fases de manipulación de este producto.
- Para este procedimiento, la cánula de trabajo se debe colocar de manera precisa. La colocación incorrecta del dispositivo podría ocasionar lesiones en el paciente.
- El estilete introductor debe estar colocado dentro de la cánula de trabajo mientras se usa el introductor (por ejemplo, inserción, extracción, manipulación).
- La extracción del introductor debe realizarse mediante un movimiento rotativo y axial. NO incline la cánula hacia los lados; esto podría ocasionar lesiones en el paciente.
- 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 óxido de etileno. 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.
- Los médicos clínicos deben asegurarse de que los pacientes no presenten riesgos atípicos de hemorragia o infección.
- Los pacientes no deben mostrar signos de infección activa.
- No use la aguja para biopsia en procedimientos esternales. Debido a la longitud de la aguja, se puede perforar o dañar de alguna otra manera órganos torácicos internos o vasos sanguíneos.

#### EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

#### Los efectos adversos posibles asociados con el aumento vertebral, la cifoplastia o la vertebroplastia incluyen:

- Neumonía
- Neuralgia intercostal
- Colapso de una vértebra adyacente a la que se inyectó debido a una enfermedad osteoporótica
- Neumotórax
- Extravasación de cemento óseo en el tejido blando y la vasculatura
- Fractura de un pedículo
- Compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de sensibilidad

#### Los efectos adversos posibles asociados potencialmente con el uso del dispositivo incluyen:

- Infecciones, incluidas infecciones profundas o superficiales de la herida
- Heridas por punción involuntarias, como punción vascular y desgarro dural
- Fragmentos retrópulsados de hueso del cuerpo vertebral que pueden provocar lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas y causar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Sangrado o hematoma.
- Colocación incorrecta de la cánula de acceso/montaje de estilete o del taladro manual, lo que podría provocar una ruptura de la aorta y/o daños en los nervios.
- Disnea
- Nueva fractura en el cuerpo vertebral tratado
- Formación de absceso paravertebral
- Osteitis vertebral
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

## INSTRUCCIONES DE USO

- Acceda al cuerpo vertebral con los instrumentos de acceso Osseoflex de tamaño adecuado.
- Obtención de una biopsia (opcional). Extraiga el obturador de la aguja para biopsia e inserte la aguja para biopsia en la cánula de acceso. Mediante diagnóstico por imágenes, coloque la aguja para biopsia en la profundidad/ubicación deseada. Gire la aguja para biopsia en el sentido horario y en sentido antihorario para desplazar la muestra del tejido circundante. Extraiga la aguja del paciente y retire la muestra de la aguja con el obturador.
- Coloque la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+ en la cánula de trabajo. El componente dirigible de la aguja NO debe activarse mientras se encuentra en esta posición. La punta de la aguja se articulará en dirección contraria al puerto de conexión.
- Coloque la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+ bajo guía fluoroscópica en el cuerpo vertebral. Active el componente dirigible de la aguja para crear un canal/hueco. Para ello, gire la perilla de activación en el sentido horario. Si gira más la perilla, se pueden producir fallas en el dispositivo.
- Si se desea más de un canal/hueco, desactive el componente dirigible de la aguja. Para ello, gire la perilla de activación en sentido antihorario, retraiga la aguja y vuelva a posicionarla en la dirección deseada del canal/hueco nuevo. No use un movimiento de barrido para crear un hueco ya que se puede dañar la aguja y el dispositivo podría fallar.
- Es probable que la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+ no esté en posición completamente recta tras la extracción una vez articulada.
- NO desatornille ni extraiga el estilete flexible hasta haber completado el canal o hueco y hasta que el médico esté listo para inyectar el cemento.
- Una vez creados todos los canales deseados, extraiga la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+ del cuerpo vertebral. Extraiga el estilete interno flexible. Para ello, desatornillelo del puerto de cemento.
- El componente de la aguja dirigible debe desactivarse por completo cuando se lo coloca en la cánula.
- Prepare el cemento óseo y el dispositivo de suministro según las instrucciones de uso del fabricante. Antes de conectar el dispositivo de suministro de cemento en la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+, asegúrese de que no haya cemento en los conectores para garantizar la conexión Luer-Lock óptima.
- Conecte el dispositivo de suministro de cemento en el puerto para cemento de la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+ y purgue el cemento a través de la aguja antes de volver a colocarla en el cuerpo vertebral.
- Vuelva a insertar la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+ en la cánula de trabajo y colóquela en la ubicación deseada para la inyección de cemento.
- Una vez inyectado el cemento, desactive el componente dirigible de la aguja. Para ello, gire la perilla de activación en sentido antihorario antes de extraer la cánula de trabajo. No debe poder verse ningún color a través de la ventana del indicador, tal como lo muestra la Ilustración E.
- Una vez finalizada la entrega de cemento, se debe extraer la aguja dirigible Osseoflex SN o SN+ del cuerpo vertebral antes de la polimerización del cemento.
- Después de finalizar el procedimiento, confirme mediante fluoroscopía que no hayan quedado partes de la aguja detrás del cuerpo vertebral.

## PRESENTACIÓN

Las agujas dirigibles Osseoflex SN y SN+ se proporcionan estériles en un envase para abrir. Si el envase estéril está dañado, no lo use e infórmeme al fabricante.

## ALMACENAMIENTO

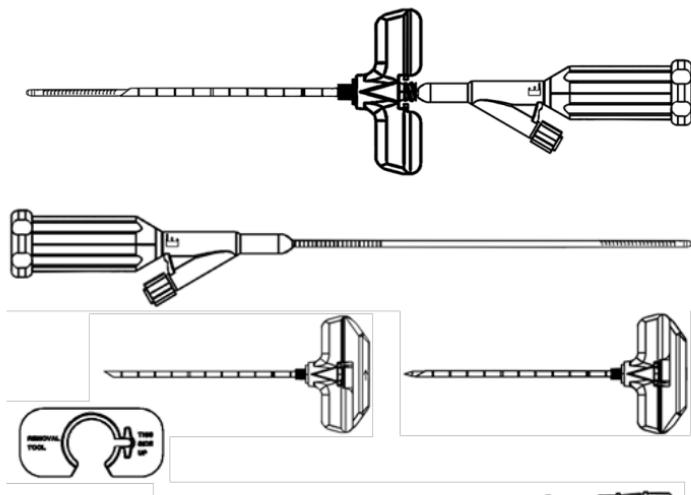
Las agujas dirigibles Osseoflex SN y SN+ y sus componentes deben almacenarse en su paquete de envío original. Se debe tener cuidado para garantizar que los dispositivos no sufren daños. Almacenar en un lugar fresco y seco.

## DISPOSITIVO PARA UN SOLO USO

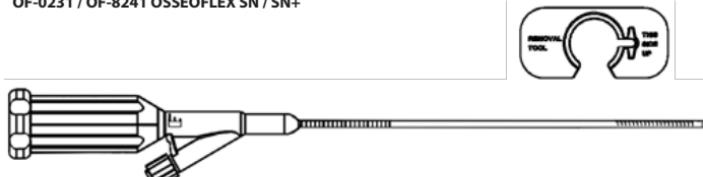
Para usar solo una vez. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento 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.

STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: consultar los documentos incluidos	R ONLY	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	REF	Número de catálogo
	Fabricante	LOT	Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado		Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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 EE.UU. o la UE.
	Mantener en un lugar seco		No volver a esterilizar
	Para un solo uso únicamente, NO REUTILIZAR		

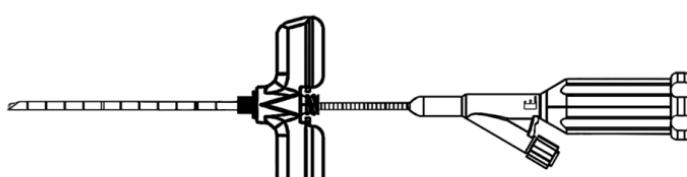
**A** OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+



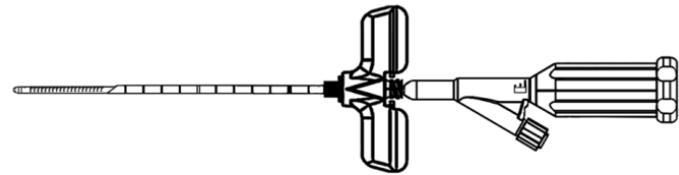
**B** OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+



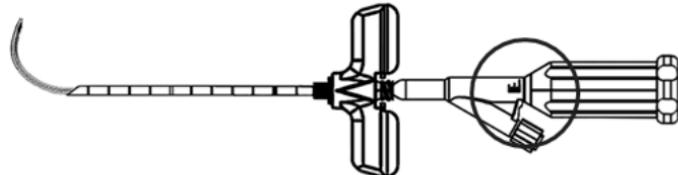
**C**



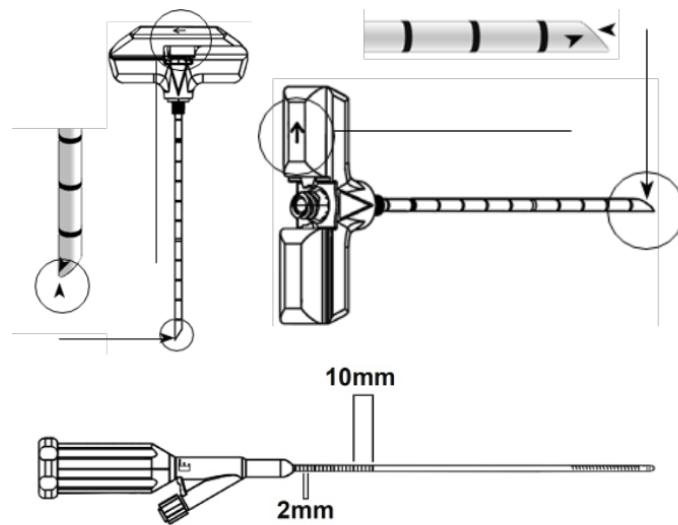
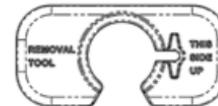
D



E



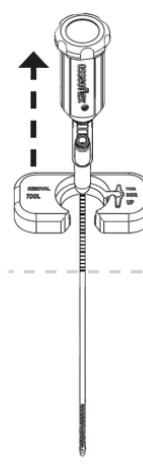
**RM-0430**



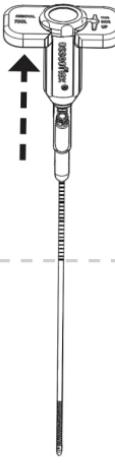
1



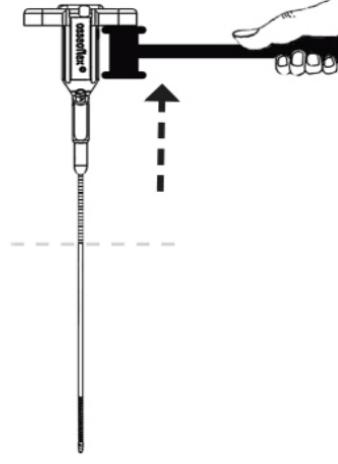
2



3



4



# OSSEOFLEX® SN e SN+

## AGULHAS DIRIGÍVEIS

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Descrição do dispositivo

As agulhas dirigíveis Osseoflex® SN e SN+ consistem em dispositivos mecânicos utilizados para entrar no osso esponjoso, direcionando e canalizando através do osso, para criar um vazio num corpo vertebral. As agulhas dirigíveis Osseoflex SN e SN+ podem ser utilizadas para aceder a corpos vertebrais a vários níveis. Após a entrada no osso, é injetado cimento ósseo através da agulha dirigível Osseoflex SN e SN+ para preencher o vazio anteriormente criado.

#### Conteúdo:

A - (1) Agulha dirigível Osseoflex SN (espessura 10) ou SN+ (espessura 8), (1) agulha de biopsia, (1) estilete interior flexível e (2) cânulas de acesso, (2) estiletes

B - (1) Agulha dirigível Osseoflex SN (espessura 10) ou SN+ (espessura 8)

#### Indicações de Utilização

As agulhas dirigíveis Osseoflex SN e SN+ são utilizadas durante procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia para preenchimento de um corpo vertebral fraturado com cimento ósseo. As fraturas patológicas dolorosas por compressão do corpo vertebral podem ser o resultado de osteoporose ou lesões benignas ou malignas, como cancros metastáticos e mieloma.

#### Contraindicações

- Compressão da medula espinal, aguda ou progressiva
- Compressão vertebral devido a infecção ativa ou suspeita de infecção
- Compressão traumática em associação com um projétil ou corpo estranho, por ex., trauma resultante de acidente rodoviário, acidente industrial ou lesão em combate
- Aplicações oncológicas nas quais uma massa substituiu parte ou a totalidade do corpo vertebral com aumento substancial da massa do corpo vertebral
- Aplicações oncológicas nas quais foi demonstrada uma extensão maligna contígua
- Fraturas tipo "burst", ou fraturas tipo "burst" parciais, nas quais estão presentes fragmentos deslocados ou instáveis

#### 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 pedúculo
  - Compressão da medula espinal com paralisia ou perda de sensação
- Os potenciais eventos adversos associados à utilização do dispositivo incluem:**
- Infecção, incluindo infecção da ferida superficial ou profunda
  - Feridas de punção não intencionais, incluindo punção vascular e rasgo dural
  - Embolia gordurosa, trombo ou outros materiais resultando em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
  - Rotura com fragmentação da parte articulável do (dispositivo), resultando na retenção de um fragmento no corpo vertebral.
  - Rotura do (dispositivo) provocando exposição do contraste, possivelmente resultando numa reação alérgica ou anafilaxia.
  - Infecção da ferida superficial ou profunda.
  - Fragmentos ósseos do corpo vertebral deslocados que poderão provocar lesões na medula espinal ou nas raízes nervosas, resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia.
  - Hemorragia ou hematomas.
  - Colocação incorreta do conjunto do estilete/cânula de acesso ou berbequim manual, potencialmente resultando na rotura da aorta e/ou lesões nervosas.
  - Dispneia
  - Nova fratura no corpo vertebral tratado
  - Formação de abcesso paravertebral
  - Osteite vertebral
  - Hemorragia
  - Hematoma
  - Dor

#### Precauções

Leia atentamente as "Instruções de Utilização" e estes avisos e precauções antes de utilizar o dispositivo.

- Utilize o dispositivo antes do "Prazo de Validade" identificado na embalagem. Não utilize este produto após a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro nem eficaz depois de ultrapassada a data de validade
- 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 apropriadas para confirmar a colocação correta da cânula de acesso (antes e durante o avanço e após a remoção); inexistência de danos nas estruturas envolventes e localização adequada do cimento ósseo aplicado. A 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 colocação precisa da cânula de acesso é obrigatória para este procedimento. A colocação incorreta do dispositivo pode provocar ferimentos no paciente.
- O estilete introdutor deve ser devidamente colocado no interior da cânula de acesso durante a utilização do introdutor (por ex., inserção, remoção, manipulação).
- A remoção do introdutor deve ser realizada por movimento rotativo e axial. NÃO incline a cânula para os lados; tal pode provocar ferimentos no paciente.
- Elimine o produto utilizado de acordo com as autoridades 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 com óxido de etileno. 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.
- Os médicos devem assegurar que os pacientes não apresentam riscos invulgares de hemorragia ou infecção.
- Os pacientes não devem apresentar quaisquer sinais de infecção ativa.
- Não utilize a agulha de biopsia para realizar procedimentos no esterno. Devido ao comprimento da agulha, existe o risco de perfuração ou danos nos órgãos torácicos ou vasos sanguíneos.

#### Potenciais Eventos Adversos

#### Os potenciais eventos adversos associados a aumento vertebral, 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 e vasculatura
- Fratura de um pedúculo
- Compressão da medula espinal com paralisia ou perda de sensação

#### Os potenciais eventos adversos associados à utilização do dispositivo incluem:

- Infecção, incluindo infecção da ferida superficial ou profunda
- Feridas de punção não intencionais, incluindo punção vascular e rasgo dural
- Fragmentos ósseos do corpo vertebral deslocados que poderão provocar lesões na medula espinal ou nas raízes nervosas, resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia.
- Hemorragia ou hematomas.
- Colocação incorreta do conjunto do estilete/cânula de acesso ou berbequim manual, potencialmente resultando na rotura da aorta e/ou lesões nervosas.
- Dispneia
- Nova fratura no corpo vertebral tratado
- Formação de abcesso paravertebral
- Osteite vertebral
- Hemorragia
- Hematoma
- Dor

#### Direções de Utilização

- Aceda ao corpo vertebral utilizando instrumentos de acesso Osseoflex com o tamanho adequado.
- Obtenção de uma biopsia - opcional. Retire o obturador da agulha de biopsia e insira a mesma na cânula de acesso. Através de imagiologia, faça avançar a agulha de biopsia até à profundidade/localização pretendida. Rode a agulha de biopsia para a direita e para a esquerda o suficiente para retirar a amostra do tecido circundante. Remova a agulha do paciente e ejete a amostra da agulha utilizando o obturador.

- Insira a agulha dirigível Osseoflex SN ou SN+ na cânula de acesso. O componente dirigível da agulha NÃO deve ser acionado enquanto estiver nesta posição. A extremidade da agulha articulará na direção oposta à da porta de ligação.
- Faça avançar a agulha dirigível Osseoflex SN ou SN+ sob orientação fluoroscópica até ao corpo vertebral. Acione o componente dirigível da agulha para criar um canal/vazio rodando o botão de ativação para a direita.
- O dispositivo atinge o acionamento máximo quando uma janela de indicação fica totalmente amarela. Se continuar a rodar o botão, poderá danificar o dispositivo.
- Se pretender mais de um canal/vazio, desative o componente dirigível da agulha rodando o botão de ativação para a esquerda, retraia e reposicione a agulha na direção pretendida do novo canal/vazio. Não faça um movimento demasiado súbito para criar um vazio, pois poderá danificar a agulha provocar falhas no dispositivo.
- A agulha dirigível Osseoflex SN ou SN+ pode não estar totalmente retílinea aquando da remoção depois de ter sido articulada.
- NÃO desaperte e/ou não remova o estilete flexível até toda a canalização, ou criação de vazio, ficar concluída e o médico estar pronto para injetar o cimento.
- Depois de criados todos os canais pretendidos, remova a agulha dirigível Osseoflex SN ou SN+ do corpo vertebral. Retire o estilete interior flexível desapertando-o da porta do cimento.
- O componente da agulha dirigível deve estar totalmente desativado sempre que for colocado na cânula.
- Prepare o cimento ósseo e o dispositivo de aplicação de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante. Antes de ligar o dispositivo de aplicação de cimento na agulha dirigível Osseoflex SN ou SN+, certifique-se de que não existe cimento nos conectores, para garantir a ligação ótima do luer lock.
- Ligue o dispositivo de aplicação de cimento à porta do cimento da agulha dirigível Osseoflex SN ou SN+ e purgue o cimento através da agulha antes de reinseri-la no corpo vertebral.
- Reinsira a agulha dirigível Osseoflex SN ou SN+ na cânula de acesso e coloque no local pretendido para a injeção de cimento.
- Depois de injetado o cimento, desative o componente dirigível da agulha rodando o botão de ativação para a esquerda antes de remover da cânula de acesso. Não deve existir uma cor visível na janela do indicador, tal como indicado na Ilustração E.
- Após a aplicação do cimento, a agulha dirigível Osseoflex SN ou SN+ deve ser removida do corpo vertebral antes da polimerização do cimento.
- Depois de concluir o procedimento, confirme, através de fluoroscopia, que não existem partes da agulha no corpo vertebral.

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As agulhas dirigíveis Osseoflex SN e SN+ são fornecidas esterilizadas numa embalagem tipo "peel-open". No caso de danos na embalagem esterilizada, não utilize a mesma e informe o fabricante.

#### ARMAZENAMENTO

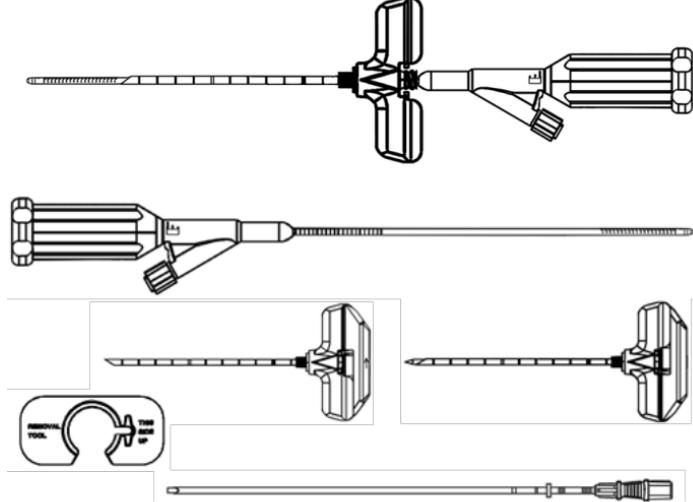
As agulhas dirigíveis Osseoflex SN e SN+ e respetivos componentes devem ser armazenados nos materiais de transporte originais. Deve tomar as medidas adequadas para garantir que os dispositivos estão protegidos contra danos. Armazene num local fresco e seco.

#### DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

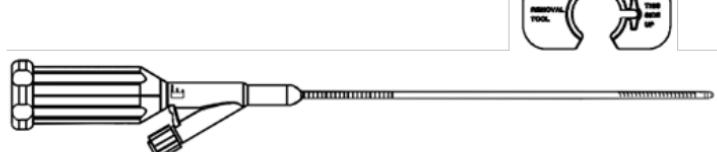
Apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento, ou nova esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levará à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o paciente, doença, 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.

	Esterilizada com óxido de etileno		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Atenção: Consulte os documentos anexos		Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo à prescrição de um clínico.
	Validade		Número de catálogo
	Fabricante		Número de lote
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada		Para obter uma cópia eletrónica, digitalize o Código QR ou aceda a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduza o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Manter seco		Não volte a esterilizar
	Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR		

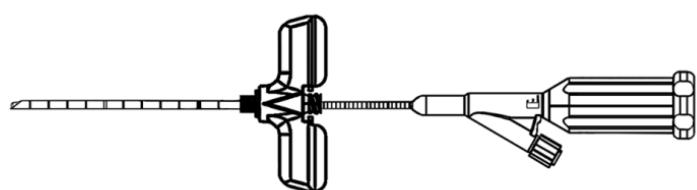
#### A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+



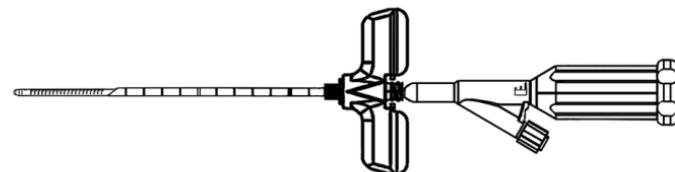
#### B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+



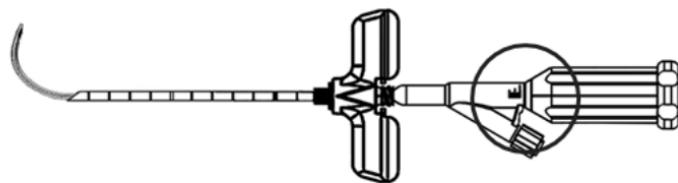
#### C



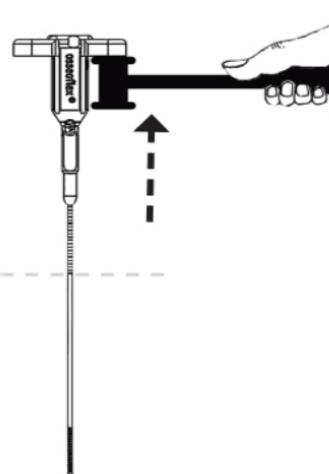
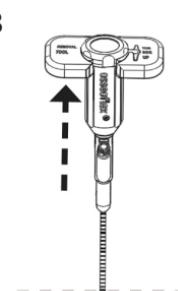
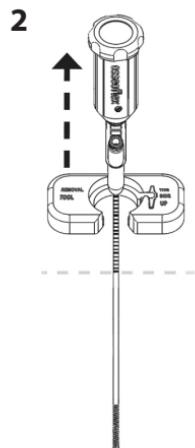
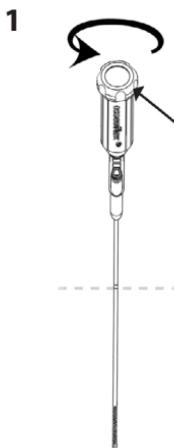
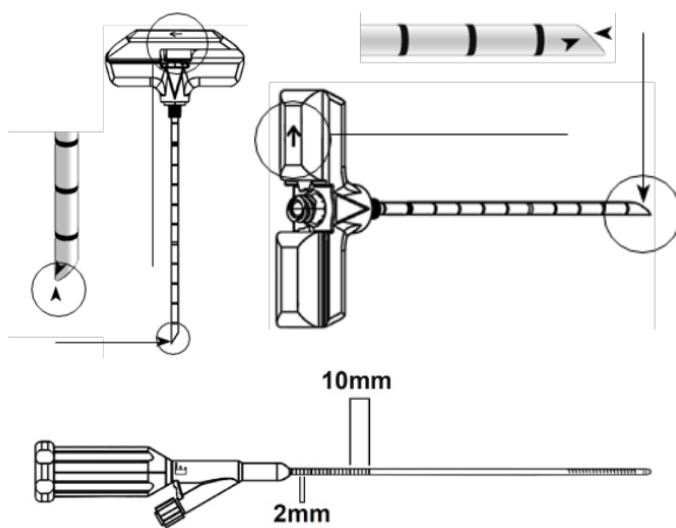
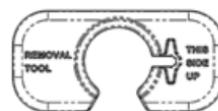
#### D



E



**RM-0430**



# OSSEOFLEX® SN e SN+

## AGULHAS DIRECIONÁVEIS

### INSTRUÇÕES DE USO

#### DESCRIPÇÃO DO DISPOSITIVO

As agulhas direcionáveis Osseoflex® SN e SN+ são dispositivos mecânicos utilizados para romper um osso esponjoso por meio de direcionamento e canalização através do osso, criando um espaço vazio dentro de um corpo vertebral. As agulhas direcionáveis Osseoflex SN e SN+ podem ser utilizadas para acessar múltiplos níveis de um corpo vertebral. Assim que o osso é rompido, cimento ósseo é injetado através da agulha direcionável Osseoflex SN e SN+ para preencher o espaço vazio criado anteriormente.

**CONTEÚDO:** A embalagem do dispositivo contém: **A ou B**

**A** – (1) agulha direcionável Osseoflex SN (calibre 10) ou SN+ (calibre 8), (1) agulha para biópsia, (1) estilete interno flexível e (2) cânulas de trabalho, (2) estiletes

**B** – (1) agulha direcionável Osseoflex SN (calibre 10) ou SN+ (calibre 8)

#### INDICAÇÕES DE USO

As agulhas direcionáveis Osseoflex SN e SN+ são utilizadas durante a vertebroplastia, um procedimento de cifoplastia que preenche um corpo vertebral fraturado com cimento ósseo. Fraturas patológicas dolorosas de compressão do corpo vertebral podem ser decorrentes de osteoporose, lesões benignas ou malignas, assim como de cânceres metastáticos e mieloma.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Compressão da medula espinhal, aguda ou progressiva
- Compressão vertebral por infecção ativa ou suspeita
- Compressão traumática associada a um corpo estranho ou projétil, por exemplo, trauma veicular, acidente de trabalho ou lesão de combate
- Aplicações oncológicas em que uma massa de ocupação espacial tenha substituído total ou parcialmente o corpo vertebral por massa corporal vertebral substancialmente aumentada
- Aplicações oncológicas em que é demonstrada extensão maligna contígua
- Fraturas tipo explosão ou fraturas tipo explosão parciais, em que fragmentos retrópulsados ou instáveis estão presentes

**Os eventos adversos potenciais associados à cifoplastia ou vertebroplastia incluem:**

- Pneumonia
  - Neuralgia intercostal
  - Colapso de uma vértebra adjacente à injetada, devido a doença osteoporótica
  - Pneumotórax
  - Extravasamento de cimento ósseo em tecido mole
  - Fratura de um pedículo
  - Compressão da medula espinhal com paralisia ou perda de sensação
- Eventos adversos potencialmente associados ao uso do (dispositivo) incluem:**
- Infecção, incluindo infecção profunda ou superficial de feridas
  - Feridas por punção não intencional, incluindo punção vascular e laceração dural
  - Embolia gordurosa, tromboembolia ou outros materiais que resultem em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
  - Ruptura com fragmentação da parte articulável do (dispositivo), resultando na retenção de um fragmento dentro do corpo vertebral.
  - Ruptura do (dispositivo), causando exposição ao meio de contraste e, possivelmente, resultando em reação alérgica ou anafilaxia.
  - Infecção profunda ou superficial de feridas.
  - Fragmentos ósseos do corpo vertebral retrópulsado, que podem causar lesões na medula espinhal ou em raízes nervosas, resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia.
  - Sangramento ou hematomas.
  - Colocação incorreta da cânula de acesso / conjunto de estilete ou broca manual, possivelmente resultando em ruptura da aorta e/ou danos nos nervos.
  - Dispneia
  - Refratura do corpo vertebral tratado
  - Formação de abscesso paravertebral
  - Osteite vertebral
  - Hemorragia
  - Hematoma
  - Dor

#### PRECAUÇÕES

Leia minuciosamente as "Instruções de Uso" e estes avisos e precauções antes de operar o dispositivo.

- Use o dispositivo antes da data de validade impressa na embalagem. Não use este produto após o prazo de validade impresso na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro ou eficaz após o prazo de validade
- 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 o posicionamento correto da cânula de trabalho (antes e durante o avanço e após a remoção); ausência de danos nas estruturas circundantes e localização adequada do cimento ósseo introduzido. Imagens, assim como a venografia, podem ser usadas para avaliar a capacidade da vértebra de reter o cimento ósseo introduzido.
- É essencial manter rigorosa técnica estéril durante o procedimento e durante todas as fases de manipulação deste produto.
- O posicionamento preciso da cânula de trabalho é necessário para esse procedimento. O posicionamento incorreto do dispositivo pode resultar em lesões no paciente.
- O estilete introdutor precisa estar no local correto dentro da cânula de trabalho durante o uso do introdutor (por exemplo, durante inserção, remoção, manipulação).
- A remoção do introdutor deve ser executada com movimentos axiais e de rotação. NÃO dobre a cânula na direção das laterais; pode ocorrer lesões no paciente.
- Descarte o produto usado de acordo com os controles locais, estaduais e federais de agentes patogênicos de transmissão sanguínea, incluindo recipientes para objetos contagiados com risco biológico e procedimentos de descarte.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos estéreis. Todos os dispositivos são esterilizados com óxido de etileno. Estes dispositivos são de uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. O recondicionamento, a remodelação, o reparo, a modificação ou a reesterilização dos dispositivos para possibilitar posterior utilização são expressamente proibidos, pois tais procedimentos podem resultar em lesões no paciente, incluindo perda funcional e/ou infecção.
- Os médicos devem garantir que os pacientes não corram riscos incomuns de sangramento ou infecção.
- Os pacientes não devem apresentar evidência de infecção ativa.
- Não use agulha de biópsia para um procedimento esternal. Devido ao comprimento da agulha, os órgãos torácicos internos ou os vasos sanguíneos podem ser perfurados ou danificados de outras formas.

#### EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

**Os eventos adversos potenciais associados ao aumento vertebral, à cifoplastia ou à vertebroplastia incluem:**

- Pneumonia
- Neuralgia intercostal
- Colapso de uma vértebra adjacente à injetada, devido a doença osteoporótica
- Pneumotórax
- Extravasamento de cimento ósseo em tecido mole e vasculatura
- Fratura de um pedículo
- Compressão da medula espinhal com paralisia ou perda de sensação

**Eventos adversos potencialmente associados ao uso do (dispositivo) incluem:**

- Infecção, incluindo infecção profunda ou superficial de feridas
- Feridas por punção não intencional, incluindo punção vascular e laceração dural
- Fragmentos ósseos do corpo vertebral retrópulsado, que podem causar lesões na medula espinhal ou em raízes nervosas, resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia.
- Sangramento ou hematomas.
- Colocação incorreta da cânula de acesso / conjunto de estilete ou broca manual, possivelmente resultando em ruptura da aorta e/ou danos nos nervos.
- Dispneia
- Refratura do corpo vertebral tratado
- Formação de abscesso paravertebral
- Osteite vertebral
- Hemorragia
- Hematoma
- Dor

#### INSTRUÇÕES DE USO

- Acesse o corpo vertebral usando os instrumentos de acesso Osseoflex de tamanho apropriado.
- Para obter uma biópsia – Opcional. Remova o obturador da agulha de biópsia e insira a agulha de biópsia na cânula de acesso. Usando imagens, avance a agulha de biópsia até a profundidade/localização desejada. Gire a agulha de biópsia no sentido horário e anti-horário, o suficiente para remover a amostra do tecido circundante. Remova a agulha do paciente e ejete o espécime da agulha usando o obturador.

- Insira a agulha direcionável Osseoflex SN ou SN+ na cânula de trabalho. O componente direcionável da agulha NÃO deve ser acionado quando estiver nessa posição. A ponta da agulha será articulada na direção oposta à porta de conexão.
- Avance a agulha direcionável Osseoflex SN ou SN+ sob orientação fluoroscópica no corpo vertebral. Ative o componente direcionável da agulha para criar um canal/espacô vazio girando o botão de ativação no sentido horário.
- O dispositivo atinge o acionamento completo quando a janela de indicação fica totalmente preenchida com a cor amarela. Girar o botão além do necessário pode resultar em falha no dispositivo.
- Se mais de um canal/espacô vazio for desejado, desative o componente direcionável da agulha girando o botão de ativação no sentido anti-horário. Em seguida, retraia e posicione a agulha na direção desejada do novo canal/espacô vazio. Não faça movimento de varredura para criar o espaço vazio, pois isso pode danificar a agulha e resultar em falha no dispositivo.
- A agulha direcionável Osseoflex SN ou SN+ pode não ficar completamente reta após a remoção, após ter sido articulada.
- NÃO desenrosque e/ou remova o estilete flexível até que toda a canalização ou criação de espaço vazio tenha sido concluída e o médico esteja pronto para injetar o cimento.
- Assim que todos os canais desejados forem criados, remova a agulha direcionável Osseoflex SN ou SN+ do corpo vertebral. Remova o estilete interno flexível desenroscando-o da porta do cimento.
- O componente da agulha direcionável deve ser totalmente desativado sempre que for puxado de volta para dentro da cânula.
- Prepare o cimento ósseo e o dispositivo de introdução de acordo com as instruções de uso do fabricante. Antes de conectar o dispositivo de introdução de cimento à agulha direcionável Osseoflex SN ou SN+, certifique-se de que não haja cimento presente nos conectores, garantindo uma conexão luer-lock ideal.
- Conecte o dispositivo de introdução de cimento à porta do cimento da agulha direcionável Osseoflex SN ou SN+ e extraia cimento da agulha antes de voltar a inseri-la no corpo vertebral.
- Reinsira a agulha direcionável Osseoflex SN ou SN+ na cânula de trabalho e introduza-a no local desejado para injeção de cimento.
- Assim que o cimento for injetado, desative o componente direcionável da agulha girando o botão de ativação no sentido anti-horário antes da remoção da cânula de trabalho. Não deve haver nenhuma cor visível na janela indicadora, como mostra a ilustração E.
- Após a conclusão da introdução do cimento, a agulha direcionável Osseoflex SN ou SN+ deverá ser removida do corpo vertebral antes da polimerização do cimento.
- Depois de concluir o procedimento, confirme através de fluoroscopia que nenhuma parte da agulha tenha ficado no corpo vertebral.

#### **FORNECIMENTO**

As agulhas direcionáveis Osseoflex SN e SN+ são fornecidas estéreis e em uma embalagem de abertura fácil. Em caso de danos na embalagem estéril, não as utilize e notifique o fabricante.

#### **ARMAZENAMENTO**

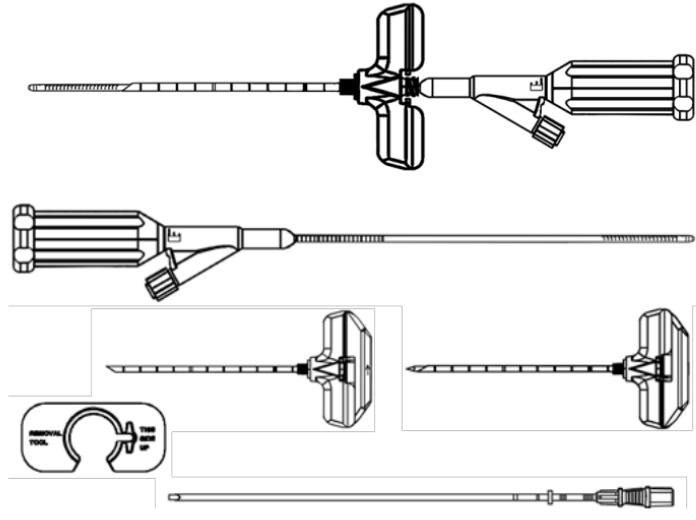
As agulhas direcionáveis Osseoflex SN e SN+ e seus componentes devem ser armazenados nos materiais de transporte originais. Deve-se ter cuidado adequado para garantir que os dispositivos não sejam danificados. Armazene em local fresco e seco.

#### **DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO**

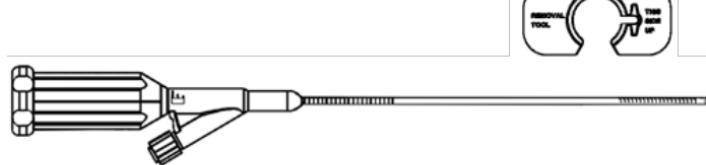
Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.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

<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno	<b>EC REP</b>	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 utilizar se a embalagem estiver danificada		Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou accesse o site <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite o número da ID IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o serviço de atendimento ao cliente dos EUA ou da UE
	Manter em local seco		Não reesterilize
	Dispositivo para Uso Único, NÃO REUTILIZAR		

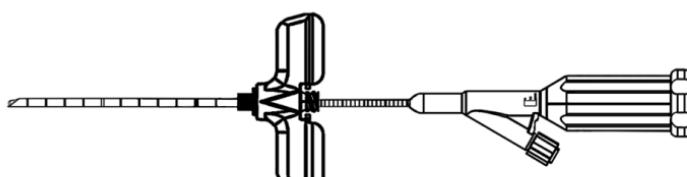
**A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+**



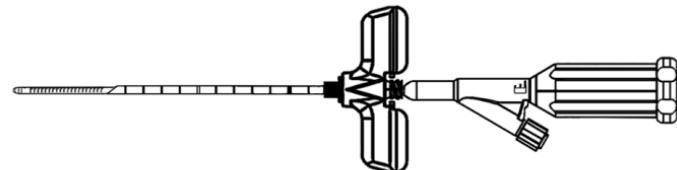
**B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+**



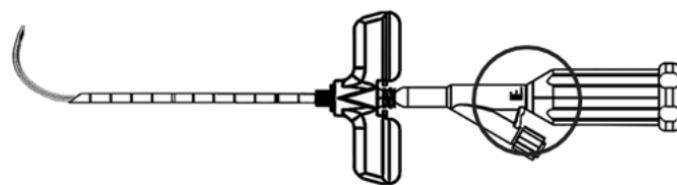
**C**



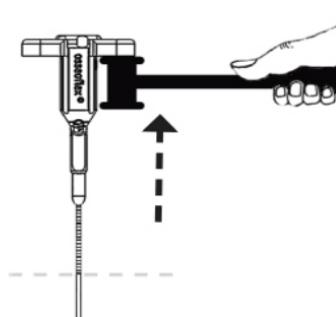
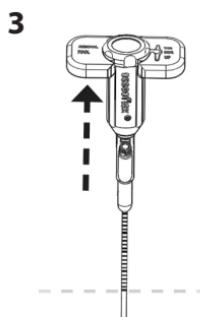
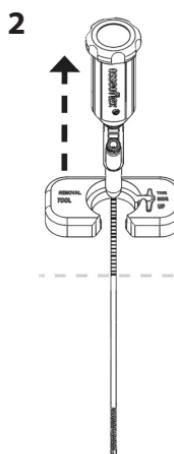
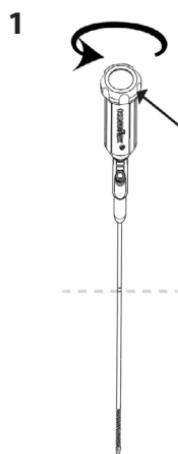
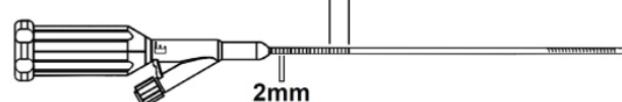
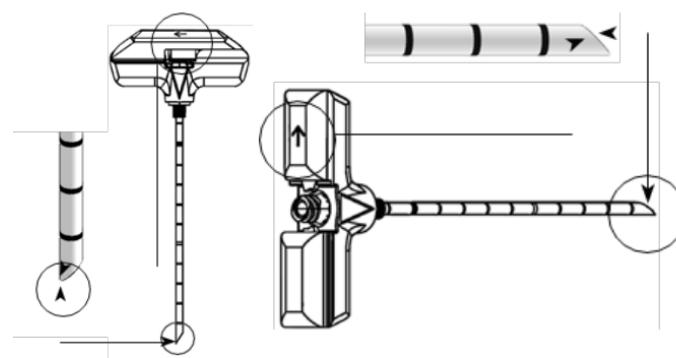
**D**



E



**RM-0430**



# OSSEOFLEX® SN & SN+

## STUURBARE NAALDEN

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

#### BESCHRIJVING APPARAAT

De stuurbare naalden van het type Osseoflex® SN en SN+ zijn mechanische instrumenten die worden gebruikt om spongieus bot te verstören door de instrumenten door het bot te leiden en een kanaal te vormen, waardoor een leegte wordt geschapen binnen een wervellichaam. De stuurbare naalden van het type Osseoflex SN en SN+ kunnen worden gebruikt voor toegang tot wervellichamen op meerdere niveaus. Nadat het bot is verstoord, wordt botcement geïnjecteerd via de Osseoflex SN- en SN+-naalden om de eerder geschapen leegte te vullen.

#### INHOUD:

De verpakking van het instrument bevat: **A of B**

- A - (1)** Stuurbare naald van het type Osseoflex SN (Ch 10) of SN+ (Ch 8), (1) biopsienaald, (1) flexible binnentilet en (2) werkcanules, (2) stiletten
- B - (1)** Stuurbare naald van het type Osseoflex SN (Ch 10) of SN+ (Ch 8)

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De stuurbare naalden van het type Osseoflex SN en SN+ worden tijdens vertebroplastische en kyfoplastische ingrepen gebruikt om een gebroken wervellichaam met botcement te vullen. Er kunnen zich pijnlijke pathologische compressiefracturen in het wervellichaam voordoen als gevolg van osteoporose, goedardige of kwaadaardige laesies als metastatische kankers en myelomen.

#### CONTRA-INDICATIES

- Compressie van de ruggengraat, ongeacht of acuut of progressief
- Wervelcompressie als gevolg van actieve of vermoede infectie
- Traumatische compressie in verband met een vreemd lichaam of projectiel, bijvoorbeeld aanrijdingstrauma, industriële ongevallen of strijdwonden
- Oncologische toepassingen waarbij een ruimte innemende massa het wervellichaam geheel of gedeeltelijk heeft vervangen, met daarbij substantieel toegenomen massa van het wervellichaam
- Oncologische toepassingen waarbij aaneengesloten kwaadaardige groei is gedemonstreerd
- Verbijzelingsfracturen of gedeeltelijke verbijzelingsfracturen waarbij botfragmenten in het wervelkanaal zijn terechtgekomen of onstabiele botfragmenten aanwezig zijn

#### Mogelijke bijwerkingen die gepaard 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
- Compressie van de ruggengraat, met verlamming of gevoelsverlies tot gevolg

#### Mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van het (instrument), zijn onder meer:

- Infectie, inclusief diepe of oppervlakkige wondinfectie
- Onbedoelde punctiewonden, inclusief vasculaire punctie en gaatjes in de durale zak
- Vetembolie, trombus- of andere materialen die resulteren in symptomatische embolie of andere klinische sequelae.
- Scheuring met fragmentatie van het articuleerbare deel van het (instrument), resulterend in retentie van een fragment binnen het wervellichaam.
- Scheuring van het (instrument) waardoor het contrastmedium vrijkomt, wat kan resulteren in een allergische reactie of anafylaxie.
- Diepe of oppervlakkige wondinfectie.
- In het wervellichaam ingedrongen botfragmenten, die letsel aan de ruggengraat of zenuwwortels kunnen veroorzaken, resulterend in radiculopathie, parese of verlamming.
- Bloeding of hematoom.
- Onjuiste plaatsing van de toegangscanule / stiletassembage of handboor, mogelijk resulterend in scheuring van de aorta en/of zenuwletsel.
- Kortademigheid
- Opnieuw breken van behandeld wervellichaam
- Vorming van een paravertebraal abces
- Vertebrale osteitis
- Bloeding
- Hematoom
- Pijn

#### VOORZORGSAATREGELLEN

Lees de "Gebruiksinstucties" en deze waarschuwingen zorgvuldig door voordat u het instrument gebruikt.

- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat. Gebruik dit product niet na de vervaldatum die op de verpakking is afdrukken. Het instrument is na deze vervaldatum mogelijk niet meer veilig of effectief.
- 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 de werkcanule juist is geplaatst (voor en tijdens inbrengen en na verwijdering), dat er geen schade is in de omringende structuren en dat het botcement op de juiste locatie is gebracht. 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 strikte steriele techniek te handhaven tijdens de procedure en tijdens alle fasen waarin dit product wordt gehanteerd.
- Voor deze ingreep is nauwkeurige plaatsing van de werkcanule vereist. Incorrecte plaatsing van het instrument kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De introducerstilet moet zich tijdens het gebruik van de introducer (m.a.w. tijdens inbrenging, verwijdering, manipulatie) binnen de werkcanule bevinden.
- Verwijdering van de introducer moet worden uitgevoerd via rotatie en axiale beweging. Buig de canule IN GEEN GEVAL zijwaarts; dit kan tot letsel bij de patiënt leiden.
- 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 scherp afval en verwijdering.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Alle instrumenten worden steriel geleverd. Alle instrumenten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. 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.
- Klinische medici dienen ervoor te zorgen dat de patiënten geen ongebruikelijke risico's op bloedingen of infecties lopen.
- Patiënten mogen geen sporen van een actieve infectie vertonen.
- Gebruik geen biopsienaalden voor sternale ingrepen. Als gevolg van de naaldlengte kunnen interne thoracale organen of bloedvaten worden doorboord of kunnen deze anderszins worden beschadigd.

#### MOGELIJKE BIJWERKINGEN

##### Mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met vertebrale augmentatie, 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 en de vasculatuur
- Fractuur van een pedikel
- Compressie van de ruggengraat, met verlamming of gevoelsverlies tot gevolg

##### Mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van het (instrument), zijn onder meer:

- Infectie, inclusief diepe of oppervlakkige wondinfectie
- Onbedoelde punctiewonden, inclusief vasculaire punctie en gaatjes in de durale zak
- In het wervellichaam ingedrongen botfragmenten, die letsel aan de ruggengraat of zenuwwortels kunnen veroorzaken, resulterend in radiculopathie, parese of verlamming.
- Bloeding of hematoom.
- Onjuiste plaatsing van de toegangscanule / stiletassembage of handboor, mogelijk resulterend in scheuring van de aorta en/of zenuwletsel.
- Kortademigheid
- Opnieuw breken van behandeld wervellichaam
- Vorming van een paravertebraal abces
- Vertebrale osteitis
- Bloeding
- Hematoom
- Pijn

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Gebruik de Osseoflex-toegangsInstrumenten om toegang te krijgen tot het wervellichaam.
- Voer een biopsie uit - optioneel. Verwijder de obturator uit de biopsienaald en plaats de biopsienaald in de toegangscanule. Gebruik beeldvormingsapparatuur terwijl u de biopsienaald naar de gewenste diepte/locatie brengt. Draai de biopsienaald in voldoende mate met de klok mee en tegen de klok in om het specimen los te maken uit het omringende weefsel. Verwijder de naald uit de patiënt en verwijder het specimen uit de naald met behulp van de obturator.
- Plaats de stuurbare naald van het type Osseoflex SN of SN+ in de werkcanule. Het stuurbare component van de naald mag NIET in werking worden gebracht terwijl de naald zich in deze positie bevindt. De naaldtip zal zich in tegengestelde richting bewegen als de aansluitingspoort.
- Breng de Osseoflex SN of SN+ onder fluoroscopische begeleiding in in het wervellichaam. Activeer het stuurbare component van de naald om een kanaal/leegte te scheppen door de activeringsknop met de klok mee te draaien.
- Het instrument is volledig geactiveerd wanneer het indicatievenster volledig geel is gekleurd. Het verder draaien van de knop kan een defect in het instrument veroorzaken.
- Als meer dan één kanaal/leegte nodig is, dient u het stuurbare deel van de naald te deactiveren door de activeringsknop tegen de klok in te draaien. Trek de naald vervolgens terug en plaats deze in de gewenste richting voor het nieuwe kanaal/de nieuwe leegte. Gebruik GEEN veegbeweging om een leegte te scheppen, aangezien u daardoor de naald zou kunnen beschadigen, waardoor het instrument defect zou raken.
- De Osseoflex SN of SN+ is mogelijk niet volledig recht bij verwijdering als deze geactiveerd is geweest.
- U mag de flexibele stiel in GEEN geval losschroeven en/of verwijderen tot alle kanalen of leegtes zijn geschaven en de arts klaar is om de botcement te injecteren.
- Zodra alle gewenste kanalen zijn geschaven, dient u de Osseoflex SN of SN+ uit het wervellichaam te verwijderen. Verwijder de flexibele binnenstiel door deze los te schroeven van de cementpoort.
- Het stuurbare naald-onderdeel moet volledig gedeactiveerd zijn wanneer dit in de werkcanule wordt teruggetrokken.
- Prepareer de botcement en het toedieningsinstrument volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voordat het cementtoedieningsinstrument op de Osseoflex SN of SN+ wordt aangesloten, moet u controleren dat er geen cement op de aansluiting zit om ze een optimale aansluiting van de Luer-vergrendeling te garanderen.
- Sluit het cementtoedieningsinstrument aan op de cementpoort van de Osseoflex SN of SN+ en duw cement door de naald voordat u deze opnieuw in het wervellichaam inbrengt.
- Plaats de Osseoflex SN of SN+ opnieuw in de werkcanule en breng een en ander naar de gewenste locatie voor cementinjectie.
- Zodra cement is geïnjecteerd, deactiveert u het stuurbare component van de naald door de activeringsknop tegen de klok in te draaien alvorens u deze uit de werkcanule verwijdert. Het indicatievenster, te zien in Afbbeelding E, zou geen kleur mogen weergeven.
- Na afronding van de cementtoediening, moet de Osseoflex SN of SN+ uit het wervellichaam worden verwijderd voordat het cement polymeriseert.
- Na afronding van de ingreep, dient u onder fluoroscopie te bevestigen dat er geen delen van de naald zijn achtergebleven in het wervellichaam.

## HOE AANGELEVERD

De stuurbare naalden van het type Osseoflex SN en SN+ worden steriel aangeleverd in een verpakking die kan worden opengepeld. Indien de steriele verpakking beschadigd is, mag u het instrument niet gebruiken en dient u contact op te nemen met de fabrikant.

## OPSLAG

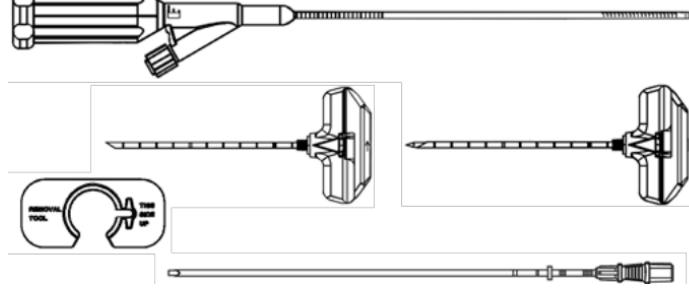
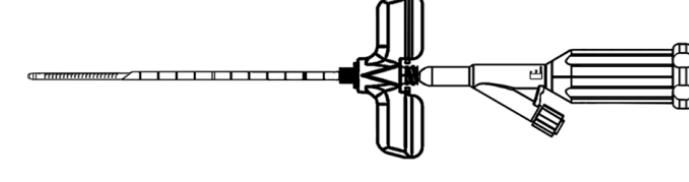
De stuurbare naalden van het type Osseoflex SN en SN+ en de onderdelen daarvan dienen te worden opgeslagen in hun oorspronkelijke verpakkingsmateriaal. Hanteer deze verpakkingen zorgvuldig, zodat de instrumenten niet beschadigd raken. Bewaar het op een koele en droge plek.

## UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

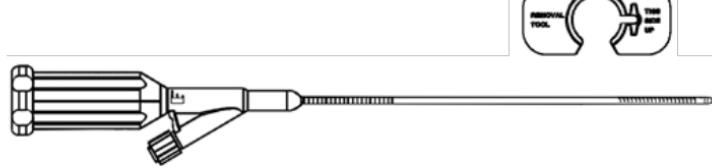
Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, 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/O	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	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 voorschrijf 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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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		

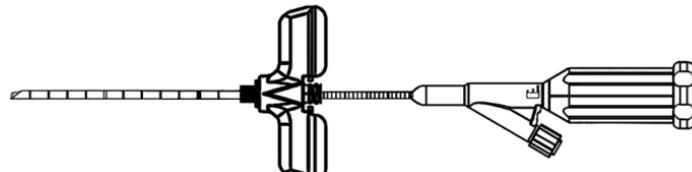
## A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+



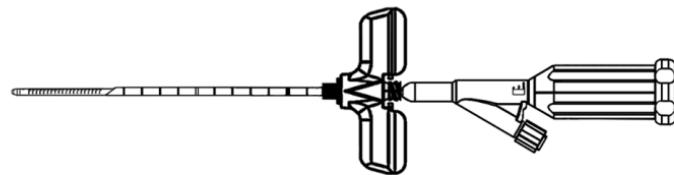
## B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+



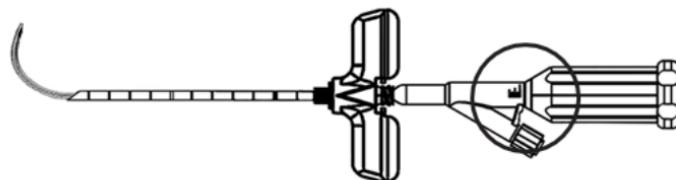
## C



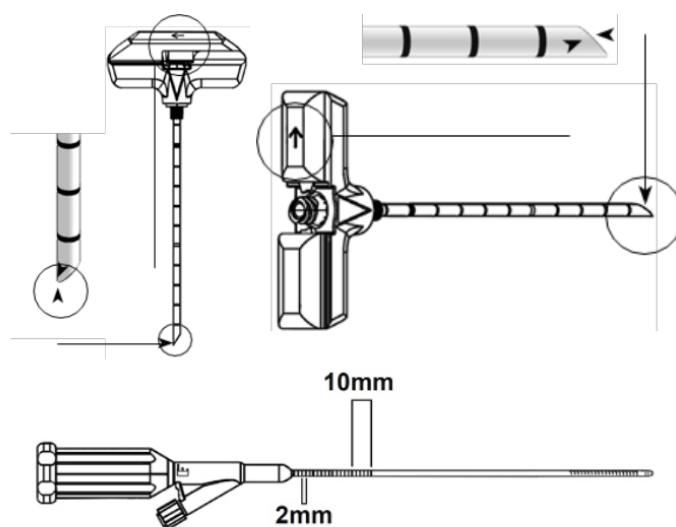
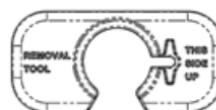
**D**



**E**



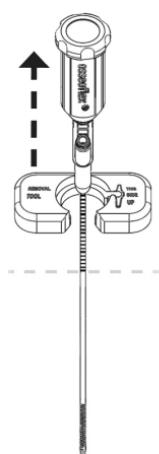
**RM-0430**



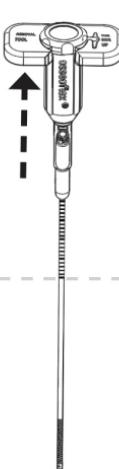
**1**



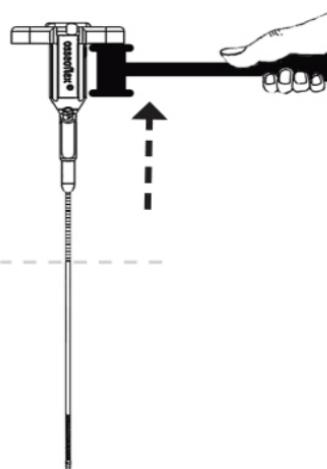
**2**



**3**



**4**



# OSSEOFLEX® SN OCH SN+

## STYRBARA NÅLAR

### BRUKSANVISNINGAR

#### BESKRIVNING AV ENHETEN

De styrbara nälarna Osseoflex® SN och SN+ är mekaniska enheter som används för att frakturera spongiösa ben genom att styra och kanalisera genom benet och skapa ett hålrum inuti den vertebrale kroppen. De styrbara nälarna Osseoflex SN och SN+ kan används för ett flertal nivåer av vertebral åtkomst. Efter att benet har frakturerats injiceras bencement genom den styrbara nälen Osseoflex SN och SN+ för att fylla det tidigare skapade hålrummet.

#### INNEHÄLL:

Förpackningen innehåller: **A eller B**

**A - (1)** Styrbar nål Osseoflex SN (10 gauge) eller SN+ (8 gauge), (1) biopsinål, (1) flexibel innermandräng och (2) arbetskanyler, (2) mandränger

**B - (1)** Styrbar nål Osseoflex SN (10 gauge) eller SN+ (8 gauge)

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

De styrbara nälarna Osseoflex SN och SN+ används under vertebroplastik/kyfoplastik för att fylla en frakturerad vertebral kropp med bencement. Smärtssamma patologiska kroppskompressionsfrakturer av vertebralkroppen kan uppstå p.g.a. osteoporos samt benigna eller maligna sjukliga förändringar såsom metastatiska cancer och myelom.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Ryggmärgskompression, antingen akut eller progressiv
- Vertebral kompression p.g.a. aktiv eller misstänkt infektion
- Traumatisk kompression förknippad med en främmande kropp eller projektil, t.e.x. fordonsrelaterad trauma, industriella olyckor och krigsrelaterade skador
- Onkologiska tillämpningar där en massa som upptar ett utrymme har ersatt den vertebrale kroppen helt eller delvis med en väsentlig ökad vertebral kroppsmassa.
- Onkologiska tillämpningar där en angränsande malign förlängning demonstraras
- Sprickfrakturer eller partiella sprickfrakturer där det finns dislokerade benfragment i rygradskanalen eller instabila benfragment.

#### 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
- Kompression av rygraden med paralys eller förlust av känsla

#### Möjliga komplikationer som kan vara förknippade med användning av (enheten) innefattar:

- Infektion, inklusive djupa eller yttiga sårinfektioner
- Oavsettlig punkteringssår, inklusive kärlpunktur och dural reva
- Bristning med fragmentering av den uppblåsbara delen av (enheten) som resulterar i retention av ett fragment inuti den vertebrale kroppen.
- Bristning av (enheten) som orsakar utsättning för kontrastmedium, vilket möjigen kan resultera i en allergisk reaktion eller anafylaxi.
- Djupa eller yttiga sårinfektioner
- Dislokerade vertebrale benfragment i rygradskanalen, som kan leda till att rygraden eller nervrotter skadas och resultera i radikulopati, pares eller paralys.
- Blödning eller hematom.
- Felaktig placering av åtkomstkanal-/mandrängaggregatet, eller av handborren, vilket kan resultera i bristning av aorta och/eller nervskador.
- Dyspné
- Omfrakturering av den behandlade vertebrale kroppen
- Paravertebral abscessbildning
- Vertebral osteit
- Blödning
- Hematom
- Smärta

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Dessa "Användarinstruktioner" samt dessa varningar och försiktighetsåtgärder bör läsas noggrant innan enheten används.

- Använd enheten före datumen för senaste användning som finns angivet på enhetens förpackning. Använd ej denna produkt efter förfallodatumen som trycks på förpackningen. Enheten kan vara osäker eller ineffektiv om den används efter förfallodatumen.
- För säker och effektiv användning bör denna enhet endast användas av kvalificerade läkare som har erfarenhet av kliniska förfaranden 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 placering av Arbetskanylen (innan införing, under införing samt efter avlägsnande); främst av skador på omgivande strukturer samt lämplig plats för leverans av bencement. Avbildning, såsom venografi, kan användas för att bedöma kotors förmåga att innehålla levererat bencement.
- Det är av yttersta vikt att strikt steril teknik bibehålls under förfarandet och under alla faser där denna produkt hanteras.
- Exakt placering av Arbetskanylen krävs för detta förfarande. Felaktig placering av enheten kan orsaka patientskador.
- Införingsmandrängen måste vara på plats inom Arbetskanylen under användning av införaren (t.ex. införing, avlägsnande, manipulerung).
- Avlägsnande av införaren måste utföras via rotation och axiella rörelser. BÖJ EJ kanylen sidledes; patientskador kan uppstå.
- Kassera använd produkt enligt lokala, statliga och federala kontrollmekanismer för blodburna patogener, inklusive behållare för farligt stickande avfall och kasseringssföraranden.
- ANVÄND EJ om påsen är öppen eller skadad. Alla enheter tillhandahålls i steril skick. Alla enheter är steriliserade med etylenoxid. 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.
- Kliniker bör tillse att patienter ej lider av ovanliga risker för blödning eller infektion.
- Patienter bör ej ha något bevis på aktiv infektion.
- Använd ej biopsinälen för ett sternalt förfarande. På grund av nälens längd kan interna thoraxorgan eller blodkärl komma att punkteras eller annars skadas.

#### MÖJLIGA BIVERKNINGAR

#### Möjliga biverkningar förknippade med vertebral augmentation, 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 och vaskulatur
- Pedikelfraktur
- Kompression av rygraden med paralys eller förlust av känsla

#### Möjliga komplikationer som kan vara förknippade med användning av (enheten) innefattar:

- Infektion, inklusive djupa eller yttiga sårinfektioner
- Oavsettlig punkteringssår, inklusive kärlpunktur och dural reva
- Dislokerade vertebrale benfragment i rygradskanalen, som kan leda till att rygraden eller nervrotter skadas och resultera i radikulopati, pares eller paralys.
- Blödning eller hematom.
- Felaktig placering av åtkomstkanal-/mandrängaggregatet, eller av den manuella borren, vilket kan resultera i bristning av aorta och/eller nervskador.
- Dyspné
- Omfrakturering av den behandlade vertebrale kroppen
- Paravertebral abscessbildning
- Vertebral osteit
- Blödning
- Hematom
- Smärta

#### ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Kom åt den vertebrale kroppen med hjälp av Osseoflex Access-instrument av lämplig storlek.
- Att ta en biopsi - Frivilligt. Avlägsna obturatorn från biopsinälen och för in biopsinälen i åtkomstkanalen. För fram biopsinälen till önskat djup/position med hjälp av avbildning. Rotera biopsinälen medurs och moturs tillräckligt många gånger för att lösgöra provet från omgivande vävnad. Avlägsna nälen från patienten och skjut ut provet från nälen med hjälp av obturatorn.
- För in den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+ i arbetskanylen. Nälens styrbara komponent bör EJ aktiveras när den är i denna position. Nälpetsen kommer att utföra en ledad rörelse i motsatt riktning mot anslutningsporten.

- För in den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+ i den vertebrale kroppen under fluoroskopisk vägledning. Aktivera nälens styrbara komponent för att skapa en kanal eller ett hålrum genom att rotera aktivatorvredet medurs.
- Enheten har aktiverats helt när indikeringfönstret är helt gult. Enheten kan skadas om man försätter att vrida vredet.
- Om mer än en kanal eller ett hålrum önskas bör nälens styrbara komponent avaktiveras genom att man roterar aktivatorvredet moturs samt drar tillbaka och ompositionera nälen i önskad riktning för den nya kanalen/hålrummet. Man bör ej använda sig av en svepande rörelse när man skapar hålrummet, då detta kan skada nälen och leda till fel på enheten.
- Det är möjligt att den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+ ej är helt rak när den avlägsnas efter dess ledade rörelse.
- Skruta Ej loss och/eller avlägsna den flexibla mandrängen tills all kanalisering eller skapade av hålrum har slutförts och läkaren är redo att injicera cement.
- När alla önskade kanaler har skapats bör den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+ avlägsnas från den vertebrale kroppen. Avlägsna den flexibla innermandrängen genom att skruva loss den från cementporten.
- Den styrbara nälkomponenten bör vara helt avaktiverad närhelst den dras tillbaka in i kanylen.
- Förbered bencementet och leveransanordningen i enlighet med tillverkarens användningsinstruktioner. Innan cementleveransanordningen ansluts till den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+ bör det säkerställas att det inte finns något cement på anslutningarna så att en optimal luerlösanslutning kan uppnås.
- Anslut cementleveransanordningen till cementporten på den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+, och spola cementet genom nälen innan den på nytt fästs i den vertebrale kroppen.
- För in den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+ i arbetskanylen igen och placera i önskad position för injicering av cement.
- När cementet har injicerats bör nälens styrbara komponent avaktiveras genom att man roterar aktivatorvredet moturs innan man avlägsnar nälen från arbetskanylen. Ingen färg bör vara synlig genom indikeringfönstret, såsom visas i bild E.
- Efter att leveransen av cement har avslutats böjs den styrbara nälen Osseoflex SN eller SN+ avlägsnas från den vertebrale kroppen innan cementet polymeriseras.
- När förfarandet har slutförts bör det bekräftas via fluoroskopi att ingen del av nälen förblir inuti den vertebrale kroppen.

#### HUR SKER LEVERANSEN?

Den styrbara nälnarna Osseoflex SN och SN+ tillhandahålls i sterilt skick i en förpackning med avdragbart hölje. Om den sterila förpackningen skadas bör den ej användas, och tillverkaren bör kontaktas.

#### FÖRVARING

De styrbara nälnarna Osseoflex SN och SN+ samt deras komponenter bör förvaras i dess ursprungliga förpackningar. Enheterna bör hanteras på lämpligt sätt för att undvika att de skadas. Förvara på kall, torr plats.

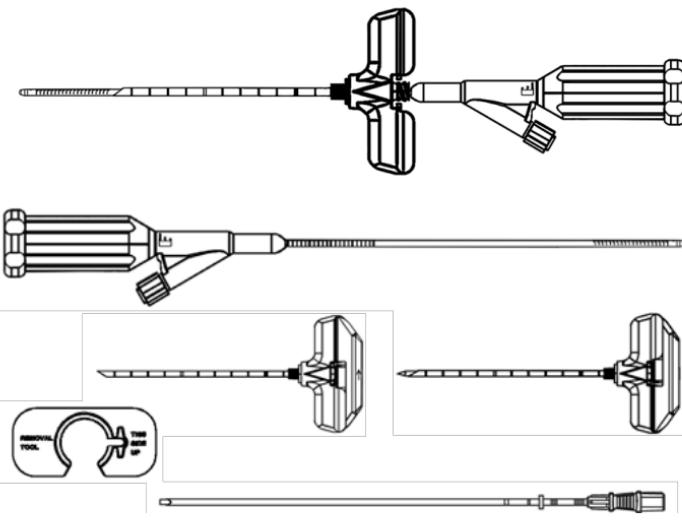
#### Endast för engångsanvändning

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidit. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontaminereras 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 avlidit.

STERILE	EO	Steriliserad med etylenoxid	EC	REP	Behörig representant inom EU
		Försiktighet: Konsultera medföljande dokument.		ONLY	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange IFU ID-numret. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
		Ska hållas torr			Får ej omsteriliseras
		Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.			

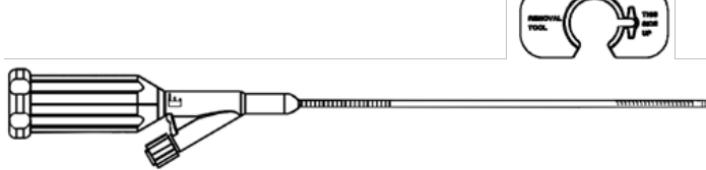
A

OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+

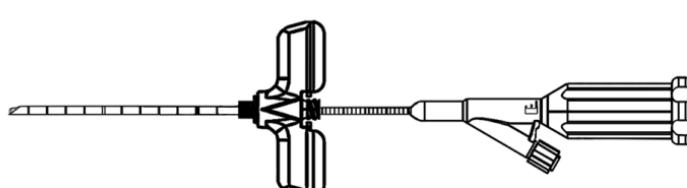


B

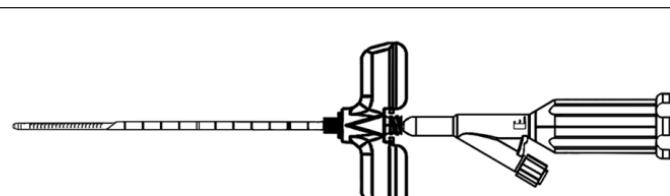
OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+

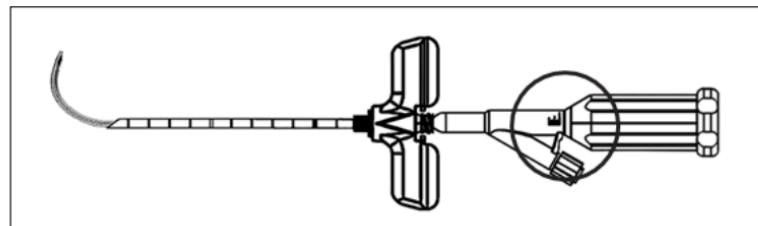
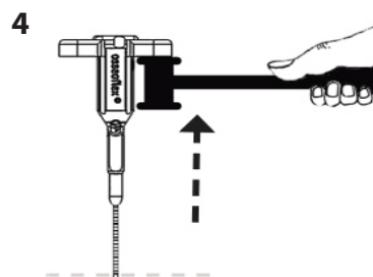
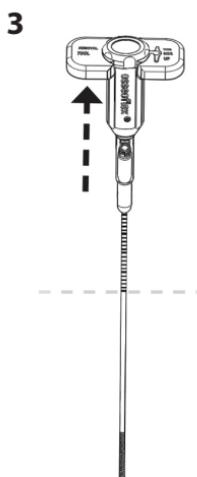
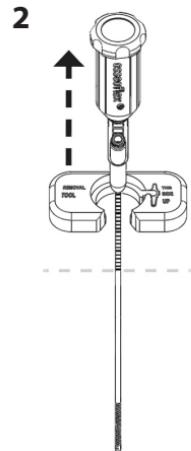
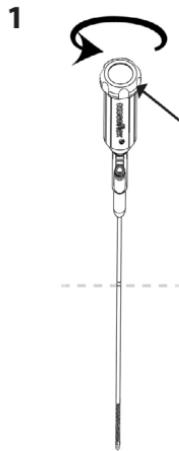
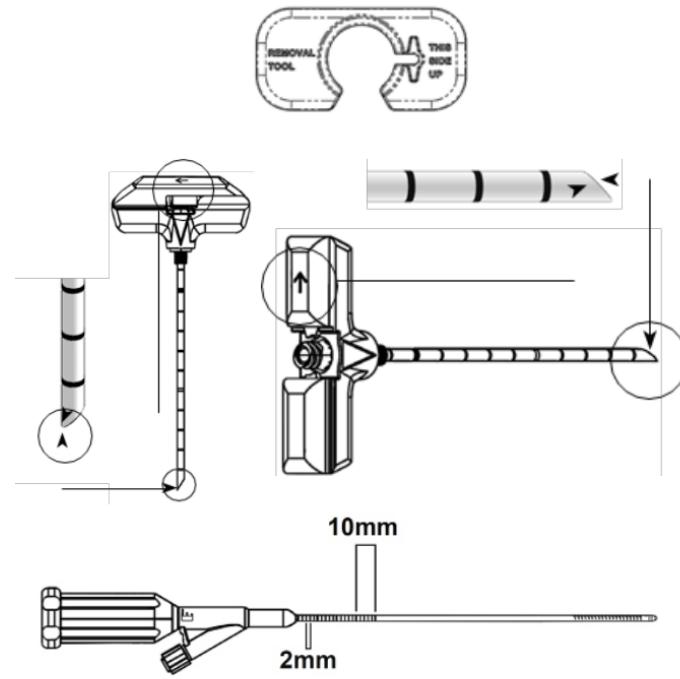


C



D



**E****RM-0430**

# OSSEOFLEX® SN & SN+

## STYRBARE NÅLE

### BRUGSVEJLEDNING

#### ENHEDSBESKRIVELSE

Osseoflex® SN og SN+ styrbare nåle er mekaniske enheder, der anvendes til at afbryde substantia spongiosa via styring og kanaliserende gennem knoglen, der skaber et hulrum i et hvirvellegeme. Osseoflex SN og SN+ styrbare nåle kan anvendes til at opnå adgang til hvirvellegemer på adskillelige niveauer. Efter at knoglen er brudt, injiceres knoglecement gennem Osseoflex SN og SN+. Styrbare nål for at fyde det tidligere dannede tomrum.

#### INDHOLD:

Enhedspakken indeholder: **A eller B**

**A - (1) Osseoflex SN (måling 10) eller SN+ (måling 8) styrbar nål, (1) biopsinål, (1) fleksibel indre stilet og (2) arbejdskanyler, (2) stiletter**

**B - (1) Osseoflex SN (måling 10) eller SN+ (måling 8) styrbar nål**

#### INDIKATIONER FOR BRUG

Osseoflex SN og SN+ Styrbare nåle anvendes under en vertebroplastisk, kyphoplastisk procedure til at fyde et brudt hvirvellegeme op med knoglecement. Smertefulde patologiske hvirvellegemeskompressions-brud kan skyldes osteoporose, godartede eller ondartede læsioner, såsom metastatisk kræft og myelom.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Rygmarvskompression, enten akut eller progressiv
- Hvirvellegeme kompression på grund af aktiv eller formodet infektion
- Traumatiske kompression i forbindelse med et fremmedlegeme eller projektil, f.eks. vehikel-trauma, industriulykke eller kampskafe
- Onkologiske anvendelser, hvor et rum, der optager masse, delvist eller helt har erstattet hvirvellegemet med en væsentligt forøget hvirvellegeme legemasse
- Onkologiske anvendelser, hvor der er påvist tilstødende ondarteret udvidelse
- Bristede frakture, eller delvise bristede frakture, hvor tilbagegående eller ustabile fragmenter er til stede

#### Potentielle bivirkninger forbundet med kyphoplastik eller vertebroplastik omfatter:

- Lungebetændelse
- Interkostal nervegigt
- Sammenbrud af en hvirvel, der støder op til den indsprøjtede, på grund af en osteoporosisk sygdom
- Pneumothorax
- Udtredning af knoglecement i blødt væv
- Fraktur af en stilk
- Komprimering af rygmarven med lammelse eller følelsestab

#### Mulige bivirkninger, der muligvis er forbundet med brugen af (enheden), omfatter:

- Infektion, inklusive dyb eller overfladisk sårinfektion
- Utilsigtede punkteringsssår, herunder vaskulær punktering og dural rivning
- Fedtemboli, trombose eller andre materialer, der resulterer i symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske følgevirkninger.
- Brud med fragmertering af den oppustelige del af (enheden), der resulterer i tilbageholdelse af et fragment i hvirvellegemet.
- Brud på (enheden), der først sager kontrast mellemekspansion, hvilket muligvis resulterer i en allergisk reaktion eller anafylaksi.
- Dyb eller overfladisk sårinfektion
- Tilbagegående knoglefragmenter fra rygsøjlen, der kan forårsage skade på rygmarven eller nerverødder, der resulterer i radiculopati, paresis eller lammelse.
- Blødning eller blodansamling
- Forkert placering af adgangskanylen/stilet-samlingen eller håndboret, der muligvis resulterer i brud på aorta og/eller nerveskader.
- Dyspnea
- Gen-fraktur af behandlet hvirvellegeme
- Paravertebral abscessdannelse
- Vertebral knoglebetændelse
- Blodninger
- Hæmatom
- Smerte

#### FORHOLDSREGLER

Læs grundigt "Brugsanvisningen" og disse advarsler og forholdsregler forud for anvendelsen af denne enhed.

- Anvend enheden inden "Brug før"-datoen, som er anvist på pakken. Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen, der kan findes påtrykt på pakningen. Enheden er muligvis ikke sikker eller effektiv efter udløbsdatoen
- For at garantere sikker og effektiv brug bør denne enhed kun bruges af kvalificerede læger, der er oplært i den kliniske procedure, hvortil den anvendes. Lægen skal have specifik oplæring, erfaring og grundig kendskab til brugen og anvendelsen af dette produkt.
- Brug altid billedvejledning med radiografisk udstråling der giver billedbehandling af høj kvalitet for at undgå patientsskade. Brug passende billeddannelsesteknikker til at bekrafte den korrekte placering af Arbejdskanylen (for og under indførelse og efter fjernelse); fravær af skade på omgivende strukturer og passende placering af leveret knoglecement. Billeddannelse, såsom f.eks. venografi, kan anvendes til at bedømme hvirvellegemets evne til at optage den leverede knoglecement.
- Det er vigtigt at bibeholde en fuldstændig steril teknik under proceduren og i alle faser af håndteringen af dette produkt.
- Der kræves en præcis arbejdskanylenplacering til denne procedure. Forkert placering af enheden kan forårsage patientsskade.
- Introducer Stiletten skal være på sin korrekte plads inden i arbejdskanylen under brug af introduceren (f.eks. indførelse, fjernelse, manipulation).
- Introduceren skal fjernes via rotation og aksial bevægelse. Boj IKKE kanylen sidelæns. Det kan forårsage patientsskade.
- Bortsaffelse af brugte produkter i henhold til lokale, statslige og føderale 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 under anvendelse med ethylenoxid. Disse enheder er kun beregnet til engangsbrug. De må IKKE gensteriliseres eller genbruges. Istandsættelse, renovering, reparation, modifikation eller gensterilisering af enhederne for at muliggøre yderligere anvendelse er udtrykkeligt forbudt, da dette kan medføre patientsskade, herunder funktionssvigt og/eller infektion.
- Klinikere bør sikre, at patienterne ikke har nogen usædvanlige risici for blødning eller infektion.
- Patienter bør ikke udvise tegn på en aktiv infektion.
- Brug ikke en biopsinål i en brystprocedure. På grund af nålenes længde kan indre brystorganer eller blodkar muligvis blive punkteret eller på anden måde beskadigede.

#### MULIGE BIVIRKNINGER

#### Potentielle bivirkninger forbundet med vertebraal forstærkning, kyphoplastik eller vertebroplastik omfatter:

- Lungebetændelse
- Interkostal nervegigt
- Sammenbrud af en hvirvel, der støder op til den indsprøjtede, på grund af en osteoporosisk sygdom
- Pneumothorax
- Ekstravasation af knoglecement i blødt væv og vaskulatur
- Fraktur af en stilk
- Komprimering af rygmarven med lammelse eller følelsestab

#### Mulige bivirkninger, der muligvis er forbundet med brugen af (enheden), omfatter:

- Infektion, inklusive dyb eller overfladisk sårinfektion
- Utilsigtede punkteringsssår, herunder vaskulær punktering og dural rivning
- Tilbagegående knoglefragmenter fra rygsøjlen, der kan forårsage skade på rygmarven eller nerverødder, der resulterer i radiculopati, paresis eller lammelse.
- Blødning eller blodansamling
- Forkert placering af adgangskanylen/stilet-samlingen eller håndboret, der muligvis resulterer i brud på aorta og/eller nerveskader.
- Dyspnea
- Gen-fraktur af behandlet hvirvellegeme
- Paravertebral abscessdannelse
- Vertebral knoglebetændelse
- Blodninger
- Hæmatom
- Smerte

#### BRUGSVEJLEDNING

- Få adgang til hvirvellegemet ved hjælp af Osseoflex Adgangs Instrumenter i den passende størrelse.
- Opnælse af en biopsi - Valgfrit. Fjern obturatoren fra biopsinålen og indsæt biopsinålen i adgangskanylen. Anvend billeddannelse, og indfør biopsinålen til den ønskede dybde/placering. Drej biopsinålen med uret og mod uret tilstrækkeligt til at løsne prøven fra det omgivende væv. Fjern nålen fra patienten og tag prøven ud af nålen ved hjælp af obturatoren.
- Indsæt Osseoflex SN eller SN+ styrbare nål i arbejdskanylen. Den styrbare del af nålen bør IKKE aktiveres i denne position. Nålespiden vil artikulere i modus retning af forbindelsesporten.
- Indfør Osseoflex SN eller SN+ styrbare nål i hvirvellegemet med fluoroskopisk vejledning. Aktiver den styrbare komponent af nålen for at danne en kanal/tomrum ved at dreje aktiveringsknappen med uret.

- Enheden har nået fuld aktivering, når indikations vinduet er farvet helt gult. Hvis knappen drejes mere, kan dette resultere i enhedsfejl.
- Hvis mere end en kanal/tomrum ønskes, skal nälens styrbare komponent deaktiveres ved at dreje aktiveringsknappen mod uret, trække den tilbage og placere nälen i den ønskede retning i den nye kanal/tomrum. Brug ikke en fejende bevægelse til at oprette et tomrum, da det kan beskadige nälen og resultere i fejl på enheden.
- Osseoflex SN eller SN+ styrbare nål er muligvis ikke helt lige ved fjernelse, når den først er blevet artikuleret.
- Skru og/eller fjern IKKE den fleksible stillet, indtil al kanalisering eller tomrums-dannelse er afsluttet, og lægen er klar til at indsprøjtے cementet.
- Når alle de ønskede kanaler er blevet oprettet, skal du fjerne Osseoflex SN eller SN+ styrbare nål fra hvirvellegemet. Fjern den fleksible indre stilet ved at skru den ud af cementporten.
- Den styrbare nälekomponent skal være helt deaktivert, hver gang den trækkes tilbage ind i kanylen.
- Klargør knoglecement og leveringsenheden i overensstemmelse med producentens brugsvejledninger. Forud for tilslutningen af cementleveringen til Osseoflex SN eller SN+ styrbare nål, skal du sikre dig, at der ikke er noget cement på stikkene for at sikre optimal luer lås-forbindelse.
- Forbind cementleveringen til cementporten i Osseoflex SN eller SN+ styrbare nål og skyld cementen gennem nälen inden genindsættelse i hvirvellegemet.
- Genindsætt Osseoflex SN eller SN+ styrbare nål i arbejdskanylen og indsæt i den ønskede cementindsprøjtnings placering.
- Når først cementen er blevet indsprøjtet, skal du deaktivere den styrbare komponent af nälen ved at dreje aktiveringsknappen mod uret for den fjernes fra arbejdskanylen. Der må ikke være nogen farve synlig gennem indikatorvinduet som vist i illustration E.
- Efter afslutningen på cementleveringen skal Osseoflex SN eller SN+ styrbare nål fjernes fra hvirvellegemet før cementpolymeriseringen.
- Efter afslutningen på proceduren, skal der bekræftes via fluoroskopi, at ingen dele af nälen er efterladt i hvirvellegemet.

#### LEVERINGENS INDHOLD

Osseoflex SN og SN+ styrbare nåle leveres sterilt i en vakuumlukket pakning. I tilfælde af skader på den sterile emballage skal de ikke anvendes, og producenten skal underrettes.

#### OPBEVARING

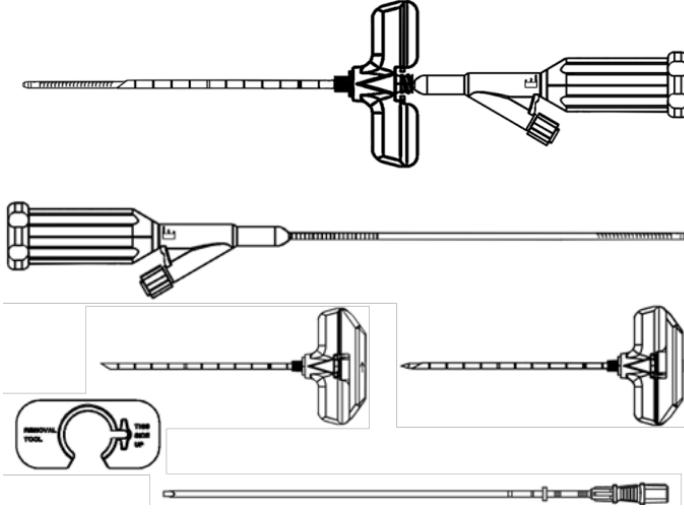
Osseoflex SN og SN+ styrbare nåle og deres komponenter skal opbevares i deres originale fragtemballage. Der skal tages passende forhåndssregler for at sikre, at enhederne ikke bliver beskadiget. Opbevares på et køligt og tørt sted.

#### ENGANGSENHED

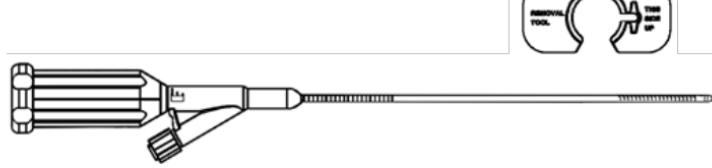
Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres ikke. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, genbehandling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

STERILE/EO	Steriliseret med Ethylenoxid	EC / REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Forsigtig: Se medfølgende dokumenter	R ONLY	I følge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Brug af	REF	Katalognummer
	Producent	LOT	Partinummer
	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget		For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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		

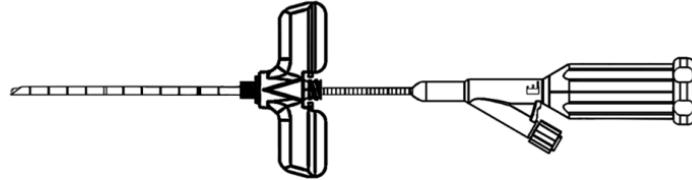
**A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+**



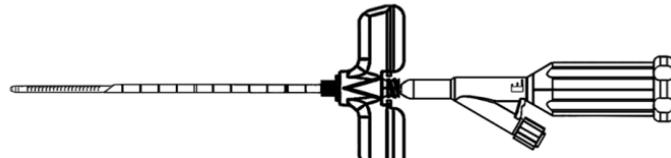
**B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+**



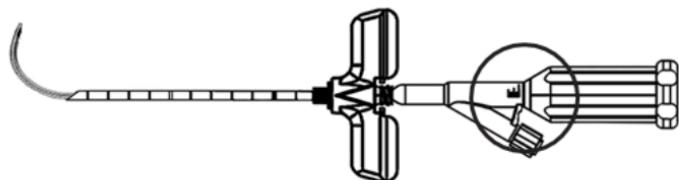
**C**



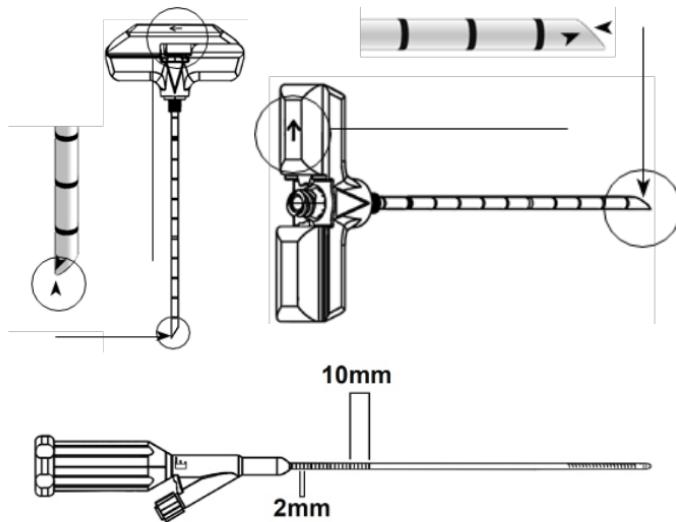
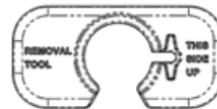
**D**



E



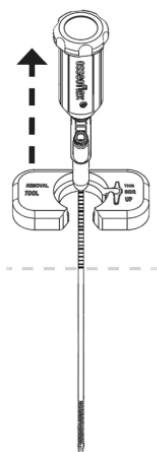
**RM-0430**



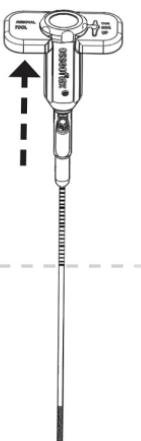
1



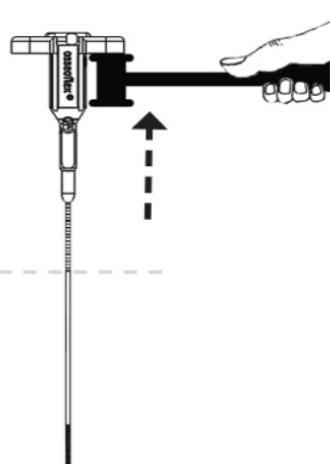
2



3



4



# OSSEOFLEX® SN & SN+

## ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ

### Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθοδηγούμενες βελόνες Osseoflex® SN και SN+ είναι μηχανικές συσκευές για τη διάσπαση σπονγώδους οστού με καθοδήγηση και διοχετευση μέσω του οστού, δημιουργώντας κενό εντός ενός σπονδυλικού σώματος. Οι καθοδηγούμενες βελόνες Osseoflex SN και SN+ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πολυεπίπεδη πρόσβαση σε σπονδυλικό σώμα. Μετά τη διάσπαση του οστού, πραγματοποιείται έγχυση οστικού τοιμέντου μέσω της καθοδηγούμενης βελόνας Osseoflex SN και SN+ προκειμένου να γίνει πλήρωση του ήδη δημιουργημένου κενού.

#### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Η συσκευασία της συσκευής περιέχει τα εξής: Α ή Β

- Α - (1) Καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN (10 gauge) ή SN+ (8 gauge), (1) βιοψία, (1) ευέλικτος εσωτερικός στειλεός και (2) αωληνίσκοι εργασίας, (2) στειλεοί
- Β - (1) Καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN (10 gauge) ή SN+ (8 gauge)

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθοδηγούμενες βελόνες Osseoflex SN και SN+ χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια σπονδυλοπλαστικής, κυφοπλαστικής επέμβασης προκειμένου να γίνει πλήρωση ενός θραυσμένου σπονδυλικού σώματος με οστικό τοιμέντο. Κατάγματα επώδυνης παθολογίκης συμπτώσης σπονδυλικού σώματος μπορεί να προκύψουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις ή κακοήθεις βλάβες όπως μεταστατικοί καρκίνοι και μυελώματα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΕΣ

- Συμπίεση νωτιαίου μυελού, είτε οξεία είτε προσδευτική
- Συμπίεση σπονδύλων εξατίας ενέργης ή πιθανολογούμενης λοίμωξης
- Τραυματική συμπίεση που σχετίζεται με ξένο σώμα ή εκτοξευμένο υλικό, π.χ. τραύμα από τροχαίο ατύχημα, βιομηχανικό ατύχημα ή τραύμα σε μάρχη
- Ογκολογικές εφαρμογές στις οποίες μια μάζα που καταλαμβάνει χώρο έχει αντικαταστήσει ολόκληρο το σπονδυλικό σώμα ή τημάτια αυτού με σημαντικά αυξημένη μάζα σπονδυλικού σώματος
- Ογκολογικές εφαρμογές στις οποίες διαπιστώθηκε διαδοχική κακοήθης εξάπλωση
- Συντριπτικά κατάγματα ή μερικώς συντριπτικά κατάγματα στα οποία υπάρχουν θραύσματα που έχουν ολισθήσει προς τα πίσω ή ασταθή θραύσματα

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

- Πνευμονία
  - Μεσοπλεύρια νευραλγία
  - Κατακρήμνιση σπονδύλου παρακείμενου σε αυτόν όπου πραγματοποιείται έγχυση, εξατίας οστεοπόρωσης
  - Πνευμοθώρακας
  - Εξαγγείωση οστικού τοιμέντου σε μαλακό ιστό
  - Κάταγμα μίσχου
  - Συμπίεση του νωτιαίου μυελού με παράλυση ή απώλεια αισθησης
- Ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν:**
- Λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει ή επιπολής λοίμωξη τραύματος
  - Ακούστια τραύματα παρακέντησης συμπεριλαμβανομένων αγγειακής παρακέντησης και ρήξη σκληράς μήνιγγας
  - Εμβολή λίπους, θρόμβου ή άλλων υλικών με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλα κλινικά επακόλουθα.
  - Ρήξη με θρυψματισμό του φουσκωτού τημάτου της συσκευής με αποτέλεσμα τη διατήρηση ενός θραύσματος εντός του σπονδυλικού σώματος.
  - Ρήξη της συσκευής προκαλώντας έκθεση του σκιαγραφικού μέσου, προξενώντας ενδεχομένων μια αλλεργική αντίδραση ή αναφυλαξία.
  - Εν τω βάθει ή επιπολής λοίμωξη τραύματος
  - Θραύσματα οστού σπονδυλικού σώματος που έχουν ολισθήσει προς τα πίσω, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών προκαλώντας ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση.
  - Απώλεια αίματος ή αιμάτωμα
  - Εσφαλμένη τοποθέτηση του αωληνίσκου πρόσθιας/συστήματος στειλεού ή δράπανου, ενδεχομένως με αποτέλεσμα τη ρήξη της αστρής ή/και νευρική βλάβη.
  - Δύσπνοια
  - Εκ νέου κάταγμα του θεραπευόμενου σπονδυλικού σώματος
  - Σχηματισμό παρασπονδύλικου αποστήματος
  - Σπονδυλική οστείτιδα
  - Αιμορραγία
  - Αιμάτωμα
  - Άλγος

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης» και αιτείτε τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν από τη λειτουργία της συσκευής.

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Για ασφάλη 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.
- Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική καθοδήγηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει απεικόνιση υψηλής ποιότητας για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας (πριν και κατά τη διάρκεια της πρωσθήσης και μετά την αφαίρεση) απουσία βλάβη στις περιβλαύσουσες δομές και καταλήλως θέση του χορηγώμενου οστικού τοιμέντου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απεικόνιση, όπως φλεβογραφία, για να αξιολογηθεί η ικανότητα του ποιανούντων να συγκρατεί το οστικό τοιμέντο.
- Είναι σημαντικό να τηρείται αυστηρά στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και καθ' όλες τις φάσεις χειρισμού αυτού του προϊόντος.
- Για αυτή τη διαδικασία απαιτείται ακριβής τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας. Η εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.
- Ο στειλεός εισαγωγής πρέπει να βρίσκεται στη θέση του στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας κατά τη διάρκεια χρήσης του εισαγωγέα (π.χ. εισαγωγή, αφαίρεση, χειρισμός).
- Η αφαίρεση του εισαγωγέα πρέπει να πραγματοποιείται με περιστροφή και αξονική κίνηση. MHN λυγίζετε το σωληνίσκο προς τα πλάγια, διότι μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενή.
- Απορρίπτετε τη χρησιμοποιημένη προϊόντος σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς ελέγχους για αιματογενώς μεταβιδόμενα παθόγονα, συμπεριλαμβανομένων των δοχείων αιχμητών αντικειμένων βιολογικού κινδύνου και των διαδικασιών απόρριψης.
- MHN χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη. Όλες οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες. Όλες οι συσκευές αποστειρώνονται με οξειδωτή αιθανένιο. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία και μόνη χρήση. MHN επαναποστειρώνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Απαγορεύεται ριττά ανακατεργασία, ανάνεωση, επισκευή, τροποποίηση ή επαναποστειρώσωση των συσκευών για να είναι δυνατή η περιπτώση χρήσης, διότι μπορεί να έχει ανοιχτεί ή να ασθενείς δεν έχουν ασυνήθεις κινδύνους για απώλεια αίματος ή μόλυνση.
- Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς δεν έχουν ασυνήθεις κινδύνους για απώλεια αίματος ή μόλυνση.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν καμία ένδεικη ενέργειας λοιμώξης.
- Μην χρησιμοποιείτε βελόνα βιοψίας για θυμαρική επέμβαση. Εξαιτίας του μήκους της βελόνας, τα εσωτερικά θυμαρικά όργανα ή τα αιμοφόρα αγγεία ενδέχεται να υποστούν παρακέντηση ή άλλη βλάβη.

#### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυξητική των σπονδύλων, κυφοπλαστική ή σπονδυλοπλαστική περιλαμβάνουν:

- Πνευμονία
- Μεσοπλεύρια νευραλγία
- Κατακρήμνιση σπονδύλου παρακείμενου σε αυτόν όπου πραγματοποιείται έγχυση, εξατίας οστεοπόρωσης
- Πνευμοθώρακας
- Εξαγγείωση οστικού τοιμέντου σε μαλακό ιστό
- Κάταγμα μίσχου
- Συμπίεση του νωτιαίου μυελού με παράλυση ή απώλεια αισθησης

#### Ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν:

- Λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει ή επιπολής λοιμώξη τραύματος
- Ακούστια τραύματα παρακέντησης συμπεριλαμβανομένων αγγειακής παρακέντησης και ρήξη σκληράς μήνιγγας
- Θραύσματα οστού σπονδυλικού σώματος που έχουν ολισθήσει προς τα πίσω, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών προκαλώντας ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση.
- Απώλεια αίματος ή αιμάτωμα
- Εσφαλμένη τοποθέτηση του σωληνίσκου πρόσθιας/συστήματος στειλεού ή δράπανου, ενδεχομένως με αποτέλεσμα τη ρήξη της αστρής ή/και νευρική βλάβη.
- Δύσπνοια
- Εκ νέου κάταγμα του θεραπευόμενου σπονδυλικού σώματος
- Σχηματισμό παρασπονδύλικου αποστήματος
- Σπονδυλική οστείτιδα
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Άλγος

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποκτήστε πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα χρησιμοποιώντας τα κατάλληλου μεγέθους εργαλεία πρόσβασης Osseoflex.
- Λήψη βιοψίας - Προαιρετικά. Αφαιρέστε τον αποφράκτη από τη βελόνα βιοψίας και εισάγετε τη βελόνα βιοψίας μέσα στο σωληνισκό πρόσβασης. Μέσω απεικόνισης, προσθίτε τη βελόνα βιοψίας στο βάθος/στη θέση που επιθυμείτε. Περιστρέψτε τη βελόνα βιοψίας επαρκώς δεξιόπτορα και αριστερόπτορα για να αποσπάσετε το δείγμα από τον περιβάλλοντα ιστό. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή και εξάγετε το δείγμα από τη βελόνα χρησιμοποιώντας τον αποφράκτη.
- Εισάγετε την καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN ή SN+ μέσα στο σωληνισκό εργασίας. Το καθοδηγούμενο στοιχείο της βελόνας ΔΕΝ θα πρέπει να ενεργοποιηθεί σε αυτή τη θέση. Το άκρο της βελόνας θα αρθρωθεί στην αντίθετη κατεύθυνση της θύρας σύνδεσης.
- Προωθήστε την καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN ή SN+ υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση μέσα στο σωληνισκό εργασίας. Ενεργοποιήστε το καθοδηγούμενο στοιχείο της βελόνας για να δημιουργήσετε ένα κανάλι/κενό περιστρέφοντας το κομβίο ενεργοποίησης δεξιόπτορα.
- Η συσκευή θα έχει φθάσει σε πλήρη ενεργοποίηση όταν η θυρίδα παρατήρησης είναι τελείως κίτρινη. Εάν περιστρέψετε το κομβίο περισσότερο ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της συσκευής.
- Εάν θέλετε να δημιουργηθούν περισσότερα από ένα κανάλια/κενά, απενεργοποιήστε το καθοδηγούμενο στοιχείο της βελόνας περιστρέφοντας το κομβίο ενεργοποίησης αριστερόπτορα, τραβήξτε και ξανατοποθετήστε τη βελόνα στην επιθυμητή κατεύθυνση της συσκευής για να δημιουργήσετε ένα κενό, διότι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη βελόνα, με αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής.
- Η καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN ή SN+ ενδέχεται να μην είναι έως ειδικής ως προς την αφαίρεση, εφόσον έχει αρθρωθεί.
- ΜΗΝ Εξιδώνετε ή/και αφαιρέστε τον εύκαμπτο στελέο μέχρι να ολοκληρωθεί η πλήρης διοχέτευση, ή δημιουργία κενού, και ο ιατρός να είναι έτοιμος για την έγχυση του ταιμέντου.
- Εφόσον έχουν δημιουργηθεί όλα τα επιθυμητά κανάλια, αφαιρέστε την καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN ή SN+ από το σπονδυλικό σώμα. Αφαιρέστε τον εύκαμπτο εσωτερικό στελέο έξιβδωντας από τη θύρα ταιμέντου.
- Το στοιχείο της καθοδηγούμενης βελόνας πρέπει να απενεργοποιείται πλήρως όποιαδήποτε στιγμή ανασύρεται από το σωληνισκό.
- Προετοιμάστε το οστικό ταιμέντο και τη συσκευή χορήγησης συμφωνά με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Πριν από τη σύνδεση της συσκευής χορήγησης ταιμέντου στην καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN ή SN+, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τομέντο στους συνδέσμους, προκειμένου να διασφαλίσετε την θέση συνδέσμου Luer lock.
- Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης ταιμέντου στη θύριδα ταιμέντου της καθοδηγούμενης βελόνας Osseoflex SN ή SN+ και πραγματοποιήστε την εκκένωση του ταιμέντου μέσω της βελόνας πριν από την εκ νέου εισαγωγή στο σπονδυλικό σώμα.
- Επανεισάγετε την καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN ή SN+ μέσα στο σωληνισκό εργασίας και αναπτύξτε στην επιθυμητή θέση για έγχυση ταιμέντου.
- Όταν πραγματοποιήσει η έγχυση ταιμέντου, απενεργοποιήστε το καθοδηγούμενο στοιχείο της βελόνας περιστρέφοντας το κομβίο ενεργοποίησης αριστερόπτορα πριν από την αφαίρεση από το σωληνισκό εργασίας. Όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα Ε, δεν θα πρέπει να φαίνεται κρώμα από τη θύριδα ενδέξεων.
- Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης ταιμέντου, η καθοδηγούμενη βελόνα Osseoflex SN ή SN+ θα πρέπει να αφαιρεθεί από το σπονδυλικό σώμα πριν από το πολυμερισμό του ταιμέντου.
- Αφού θα διαδικασία ολοκληρωθεί, επιβεβαιώστε μέσω ακτινοσκόπησης ότι κανένα τμήμα της βελόνας δεν παραμένει πίσω στο σπονδυλικό σώμα.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Οι καθοδηγούμενες βελόνες Osseoflex SN και SN+ παρέχονται αποστειρωμένες μέσα σε μια συσκευασία με αποσχιζόμενο άνοιγμα. Σε περίπτωση φθόρας της στείρας συσκευασίας, μην χρησιμοποιείτε και ειδοποιήστε τον κατασκευαστή.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

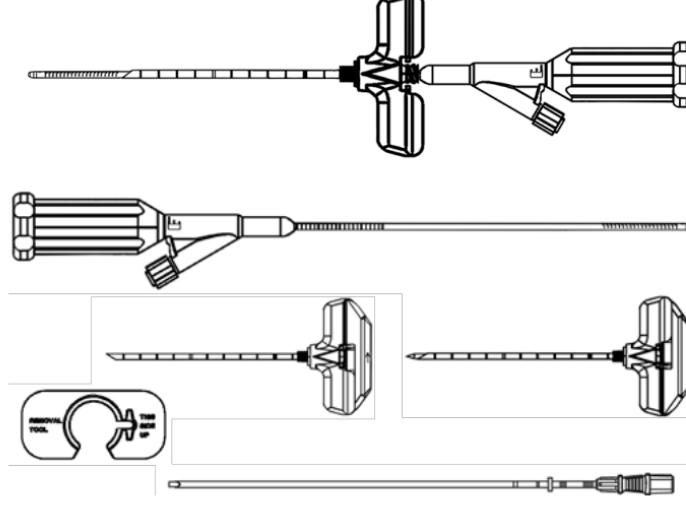
Οι καθοδηγούμενες βελόνες Osseoflex SN και SN+ και τα εξαρτήματά τους πρέπει να φυλάσσονται μέσα στα αρχικά υλικά αποστολής τους. Θα πρέπει να προσέξετε προκειμένου να διασφαλίσετε ότι οι συσκευές δεν θα υποστούν βλάβη. Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

## ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

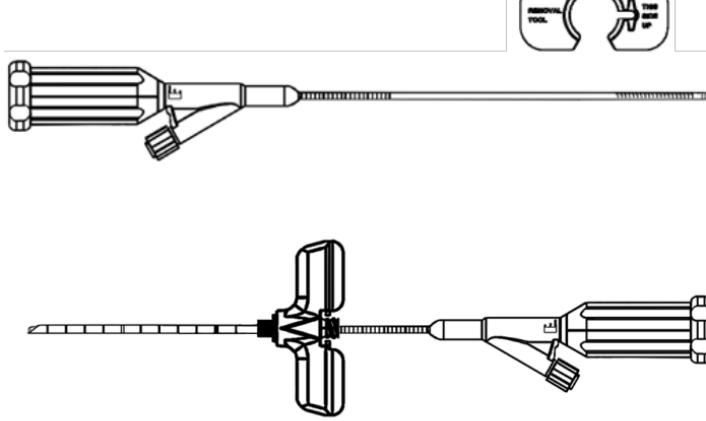
Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτιο το οποίο, με τη σειρά του,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

STERILE [EO]	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	EC [REP]	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή! Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Η ομοιοπονδιακή 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 επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πλελατών ΗΠΑ ή ΕΕ.
	Να διατηρείται στεγνό		Μην επαναποστειρώνετε
	Συσκευή μίας χρήσης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ		

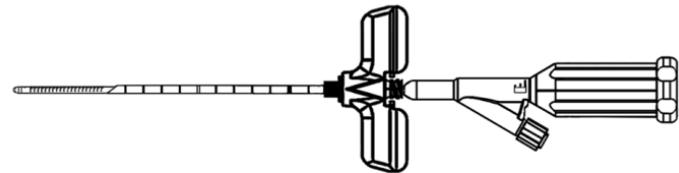
## A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+



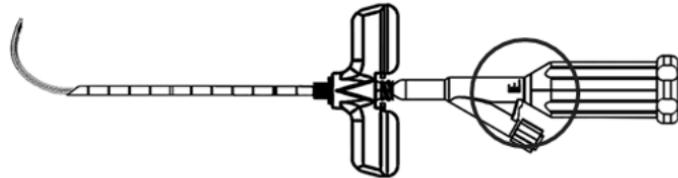
## B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+



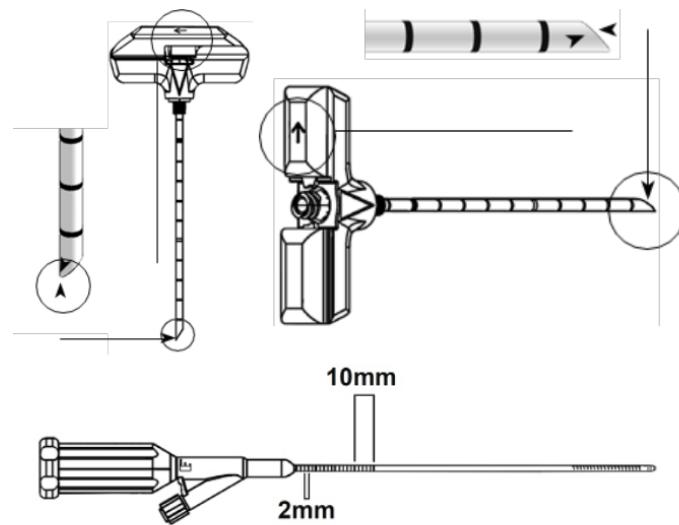
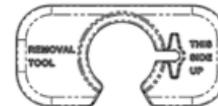
D



E



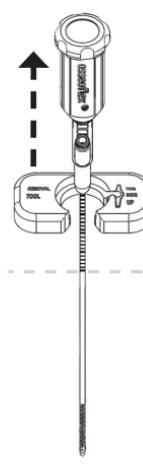
**RM-0430**



1



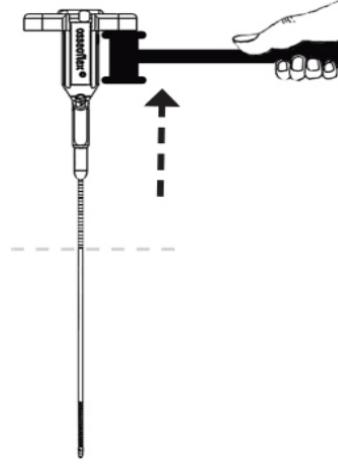
2



3



4



# OSSEOFLEX® SN & SN+

## YÖNLENDİRİLEBİLİR İĞNELER

### KULLANIM TALİMATLARI

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Osseoflex® SN ve SN+ Yönlendirilebilir İğneleri, omurga içerisinde bir boşluk oluşturup, kemik içinden yönlendirerek ve kanal açarak süngerimi kemiği bozmak için kullanılan mekanik cihazlardır. Osseoflex SN ve SN+ Yönlendirilebilir İğneleri birden çok seviyede omurga giriş için kullanabilir. Kemik bozulduktan sonra, önceden oluşturulmuş boşluğu doldurmak için Osseoflex SN ve SN+ Yönlendirilebilir İğne içinden kemik dolgusu enjekte edilir.

**İÇİNDEKİLER:** Cihaz ambalajı şunları içerir: **A veya B**

- A - (1) Osseoflex SN (10 gauge) veya SN+ (8 gauge) yönlendirilebilir iğne, (1) biyopsi iğnesi, (1) esnek iç stile ve (2) çalışma kanülü, (2) stile
- B - (1) Osseoflex SN (10 gauge) veya SN+ (8 gauge) yönlendirilebilir iğne

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Osseoflex SN ve SN+ Yönlendirilebilir İğneleri, kırılmış omurgayı kemik dolgusu ile doldurmak için vertebroplasti, kifoplasti prosedürü sırasında kullanılır. Ağrılı patolojik omurga kompresyon kırıkları; osteoporoz, benign ya da metastatik kanserler ya da miyelom gibi malign lezyonlardan meydana gelebilir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

- Akut veya progresif omurilik kompresyonu
- Aktif veya şüphenilen enfeksiyondan dolayı omurga kompresyonu
- Örmeğin araç travması, iş kazası veya savaş yaralanması gibi projektil veya yabancı cisim ile ilişkili travmatik kompresyon
- Kitlelerin bulunduğu boşluğun omurganın tamamı ya da bir parçasıyla yer değiştiğinde ve büyük ölçüde omurga kitlesinin arttığı onkolojik uygulamalar
- Bitişik malign yayılmışları gösterdiği onkolojik uygulamalar
- Retropulsiyonu bulunan veya stabil olmayan parçacıkların olduğu patlama kırıkları veya kısmi patlama kırıkları

**Vertebroplasti ve kifoplasti ile ilişkili olası potansiyel advers olaylar şunları içerir:**

- Pnömoni
- İnterkostal nöralji
- Osteoporotik bir hastalıktan dolayı enjekte edilen omurun yanındaki omurun çökmesi
- Pnömotoraks
- Kemik dolgusunun yumuşak dokuya ekstravazasyonu
- Pedikü'l kırığı
- Paraliz veya his kayıpları omurilik kompresyonu

**Cihazın kullanımı ile ilişkili potansiyel advers olaylar şunları içerir:**

- Derin ya da yüzeysel yara enfeksiyonu dahil enfeksiyon
- Vasküler ponksiyon ve dural yırtılma dahil amaçlanmamış ponksiyon yaraları
- Yağ embolisi, trombus veya symptomatik pulmoner emboli veya diğer klinik sekeye neden olan diğer maddeler
- Omurga içerisinde bir parçanın tutulması ile sonuçlanan cihazın bileşme kısmında parçalı yırtık
- Kontrast maddenin açığa çıkmasına neden olan, olasılıkla alerjik reaksiyon veya anaflaksiyle sonuçlanan cihazın yırtılması.
- Derin ya da yüzeysel yara enfeksiyonu.
- Omurilikte ya da sinir uçlarında hasara neden olabilen ve radikülopati, parezi veya paralizi ile sonuçlanan retropulsiyonu olan omurga kemik parçaları.
- Kanama veya hematom
- Olası aort yırtılması ve/veya sinir hasarıyla sonuçlanan giriş kanülü/stile tertibatının veya el matkabının yanlış yerleştirilmesi
- Dispone
- Tedavi edilmiş omurganın tekrar kırılması
- Paravertebral abse oluşumu
- Omurga osteiti
- Kanama
- Hematom
- Ağrı

#### ÖNLEMELER

Cihazı kullanılmadan önce "Kullanma Talimatlarını" ve bu uyarılar ile önlemleri baştan sonra okuyun.

- Cihazı ambalaj üzerinde yazan "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın. Ambalajın üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayın. Cihaz son kullanım tarihinden sonra güvenli veya etkili olmayıpabilir.
- Güvenli ve etkili kullanım için bu cihaz sadece, kullanıldığı klinik prosedür konusunda eğitim almış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Hekim, bu ürünün kullanımını ve uygulanması ile ilgili özel eğitim almış, deneyimli ve baştan sonra bilgi sahibi olmalıdır.
- Hastanın yaralanmasını önlemek için yüksek kalitede görüntüleme sağlayıcı radyografik ekipman ile görüntü rehberliğini her zaman kullanın. Çalışma Kanülü'nün yerleştirilmesinin doğru olduğunu (ilerlemeden önce, ilerletme sırasında ve çekmeden sonra), çevre yapılarında hasar olmadığını ve dağıtılan kemik dolgusunun yerinin uygun olduğunu doğrulamak için görüntüleme tekniklerini kullanın. Omurganın dağıtılan kemik dolgusunu içerebilmek için venografi gibi bir görüntüleme tekniği kullanılabilir.
- Prosedür sırasında ve ürünün kullanımının her aşamasında katı steril teknigin korunması önemlidir.
- Bu prosedür için kesin Çalışma Kanülü yerleştirilmesi gereklidir. Cihazın yanlış yerleştirilmesi hastada yaralanmaya neden olabilir.
- İntrodüser Stile, İntrodüserin kullanımını (örneğin; yerleştirme, çıkarma, manipülasyon) sırasında Çalışma Kanülü içinde olmalıdır.
- İntrodüserin çıkarılması, döndürülerek ve eksen hareketiyle gerçekleştirilmelidir. Kanülü yan tarafından eğmeye; hasta yaralanabilir.
- Kullanılan ürün, biyolojik olarak tehlikeli kesici aletler kabi ve imha prosedürlerini içeren kan ile bulaşan patojenlerin denetimine (yerel, eyalet ve federal) göre imha edilmelidir.
- Ambalajı açılmış veya hasarlısı KULLANMAYIN. Tüm cihazlar steril sağlanmıştır. Tüm cihazlar etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Bu cihazlar sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Daha fazla kullanılmasını sağlamak için cihazların tekrar kosullandırılması, yenilenmesi, onarılması, modifiye edilmesi veya tekrar sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır. Çünkü bunlar işlev kaybı ve/veya enfeksiyon dahil hastada yaralanmaya yol açabilir.
- Kliniksever hastalarında oluşan dışı kanama veya enfeksiyon riskinin olmadığından emin olmalıdır.
- Hastalarda aktif enfeksiyon kanıt olmalıdır.
- Sternal prosedürlerde biyopsi iğnesini kullanmayın. İğne uzunluğundan dolayı iç torasik organlar ya da kan damarları delinebilir ya da aksa takdirde hasar görebilir.

#### POTANSİYEL YAN ETKİLER

**Omurga büyütme, kifoplasti veya vertebroplasti ile ilişkili olası advers olaylar şunları içerir:**

- Pnömoni
- İnterkostal nöralji
- Osteoporotik bir hastalıktan dolayı enjekte edilen omurun yanındaki omurun çökmesi
- Pnömotoraks
- Kemik dolgusunun yumuşak dokuya ekstravazasyonu ve vaskülatür
- Pedikü'l kırığı
- Paraliz veya his kayıpları omurilik kompresyonu

**Cihazın kullanımı ile ilişkili potansiyel advers olaylar şunları içerir:**

- Derin ya da yüzeysel yara enfeksiyonu dahil enfeksiyon
- Vasküler ponksiyon ve dural yırtılma dahil amaçlanmamış ponksiyon yaraları
- Omurilikte ya da sinir uçlarında hasara neden olabilen ve radikülopati, parezi veya paralizi ile sonuçlanan retropulsiyonu olan omurga kemik parçaları.
- Kanama veya hematom
- Olası aort yırtılması ve/veya sinir hasarıyla sonuçlanan giriş kanülü/stile tertibatının veya el matkabının yanlış yerleştirilmesi
- Dispone
- Tedavi edilmiş omurganın tekrar kırılması
- Paravertebral abse oluşumu
- Omurga osteiti
- Kanama
- Hematom
- Ağrı

#### KULLANMA TALİMATLARI

- Uygun boyutta Osseoflex Giriş Aletleri kullanarak omurgaya girin.
- Biyopsi Yaptırma - İsteğe bağlı Biyopsi iğnesinden obturatörü çıkarın ve biyopsi iğnesini giriş kanülüne takın. Görüntüleme kullanarak biyopsi iğnesini istenilen derinliğe/yere ilerletin. Biyopsi iğnesini, çevre dokularдан örneği çıkarmaya yetecek kadar saat yönünde ve saatin ters yönünde döndürün. Hastadan iğneyi çıkarın ve örneği obturatörü kullanarak iğnenin yönlendirilebilir bileşeni pozisyondayken hareke GEÇİRİLMEMELİDIR. İğne ucu konector portunun zit yönünde birleşmelidir.
- Osseoflex SN veya SN+ Yönlendirilebilir İğneyi çalışma kanülü içine yerleştirin. İğnenin yönlendirilebilir bileşeni pozisyondayken hareke GEÇİRİLMEMELİDIR. İğne ucu konector portunun zit yönünde birleşmelidir.
- Osseoflex SN veya SN+ Yönlendirilebilir İğneyi fluoroskopik kılavuz altında omurgada ilerletin. Aktivasyon düğmeyi saat yönünde döndürürken kanal/bosluk yaratmak için iğnenin yönlendirilebilir bileşeni etkinleştirin.
- Gösterge penceresi tamamen sarı olduğunda cihaz tam harekete ulaşmıştır. Düğmenin daha fazla döndürülmesi cihazda arızaya neden olabilir.

- Birden fazla kanal/böşlük istenirse, iğnenin yönlendirilebilir bileşenini aktivasyon düğmesini saatin ters yönünde döndürerek devre dışı bırakın, istenen yeni kanal/böşlük yönünde iğneyi geri çekin ve yeniden yerleştirin. Boşluk oluşturmak için tarama hareketini kullanmayın, aksi takdirde iğneye hasar verebilir ve cihazda arızaya neden olabilir.
- Osseoflex SN veya SN+ Yönlendirilebilir İğne, bir kere bireleştirildiği için çıkarıldığında tamamen düz olmayıpabilir.
- Tüm kanal veya boşluk oluşumu tamamlanana hekim dolguya enjekte etmeye hazır olana kadar esnek stileyi çevirerek AÇMAYIN veya ÇIKARMAYIN.
- Istenen tüm kanallar oluşturulduktan sonra Osseoflex SN ve SN+ Yönlendirilebilir İğneyi omurgadan çıkarın. Esnek iç stileyi dolgu portundan çevirerek açıp çıkarın.
- Yönlendirilebilir iğne bileşeni, kanül içine geri her çekildiğinde tamamen devre dışı bırakılmalıdır.
- Kemik dolgusunu ve dağıtım cihazını üreticinin Kullanım Talimatlarına göre hazırlayın. Kemik dolgu cihazını Osseoflex SN ve SN+ Yönlendirilebilir iğneye bağlamadan önce en iyi luer kilit bağlantısını sağlamak için konektörlerde dolgu olmadılarından emin oln.
- Dolgu dağıtım cihazını Osseoflex SN ve SN+ Yönlendirilebilir iğnenin dolgu portuna takın ve omurgaya tekrar sokmadan önce iğne içinden biraz dolgu çıkarın.
- Osseoflex SN veya SN+ Yönlendirilebilir iğneyi çalışma kanülünün içine yeniden takın ve dolgu enjeksiyonu için istenen yere yerleştirin.
- Dolgu enjekte edildikten sonra iğnenin yönlendirilebilir bileşenini çalışma kanülünden çıkarmadan önce aktivasyon düğmesini saat yönünde döndürerek devre dışı bırakın. Resim E'de gösterildiği gibi göstergede penceresinde hiçbir renk görünmemelidir.
- Dolgu dağıtımının tamamlanmasından sonra Osseoflex SN veya SN+ Yönlendirilebilir iğne dolgu polimerleşmeden önce omurgadandan çıkarılmışmalıdır.
- Prosedür sonuçlandırıldıktan sonra hiçbir iğne parçasının omurgada kalmadığını floroskop ile doğrulayın.

#### **TEDARİK ŞEKLİ**

Osseoflex SN ve SN+ Yönlendirilebilir İğneleri soyularak açılan ambalaj içinde steril olarak sağlanır. Steril ambalajın zarar görmesi durumunda kullanmayın ve üreticiye bununla ilgili haber verin.

#### **SAKLAMA**

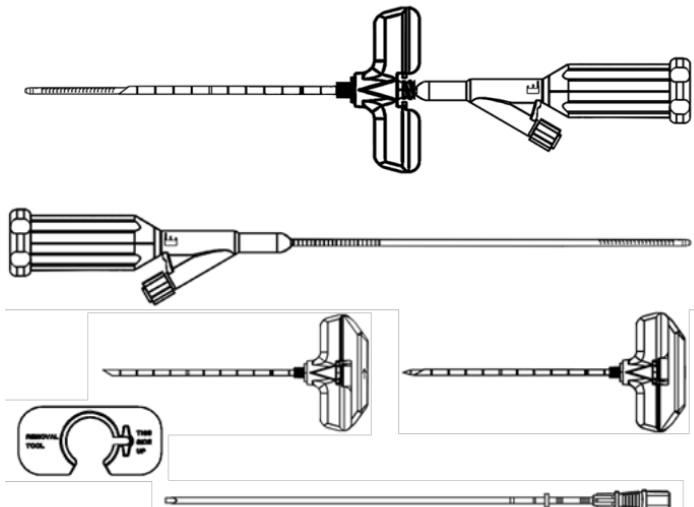
Osseoflex SN ve SN+ Yönlendirilebilir İğneleri soyularak açılan ambalaj içinde steril olarak sağlanır. Steril ambalajın zarar görmesi durumunda kullanmayın ve üreticiye bununla ilgili haber verin.

#### **TEK KULLANIMLIK CİHAZ**

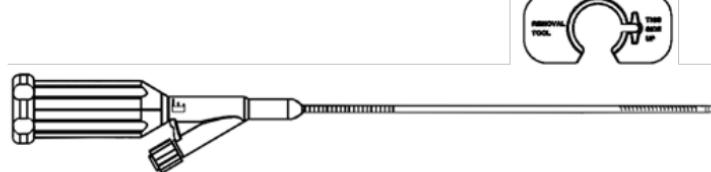
Yalnızca tek hastada kullanım için. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemenden geçirilmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya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

STERILE/EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmişdir	EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın	Rx ONLY	Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişyle satılmasına izin verir.
	Son Kullanma Tarihi	REF	Katalog Numarası
	Üretici	LOT	Lot Numarası
	Ambalaj Zarar Görmüşse Kullanmayın		Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/">www.merit.com/</a> ifu adresine giderek IFUID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Kuru Yerde Tutun		Yeniden sterilize etmeyin
	Tek Kullanımlık Cihaz, TEKRAR KULLANMAYIN		

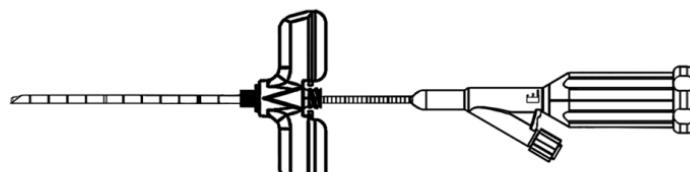
#### **A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+**



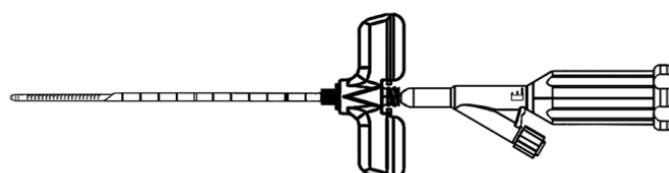
#### **B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+**



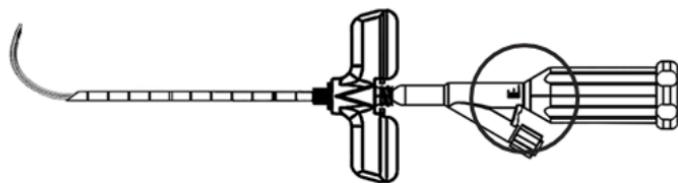
#### **C**



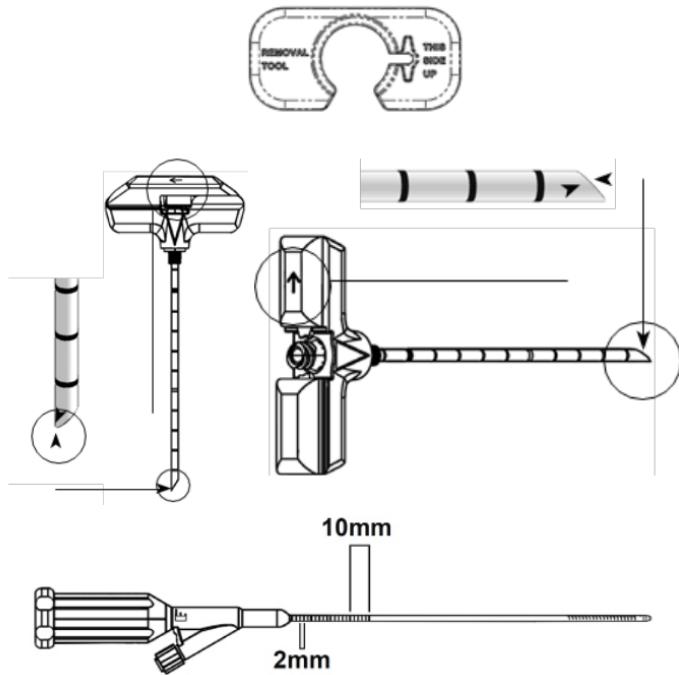
#### **D**



E



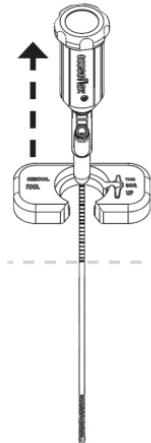
RM-0430



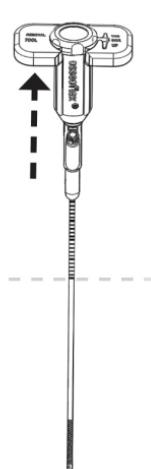
1



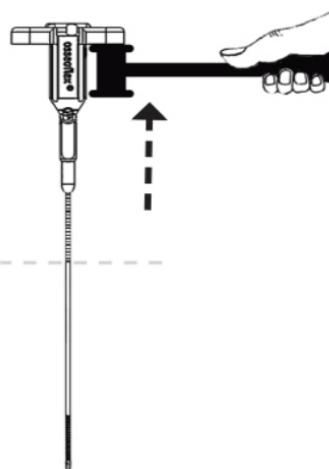
2



3



4



# OSSEOFLEX® SN i SN+

## IGŁY STEROWALNE

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### OPIS WYROBU

Igły sterowalne Osseoflex® SN i SN+ to mechaniczne wyroby służące do naruszenia struktury kości gąbczastej poprzez sterowanie igłą i złożenie nią kości w celu utworzenia pustych przestrzeni w trzonie kregu. Igły sterowalnych Osseoflex SN i SN+ można używać w celu uzyskiwania dostępu do trzonu kregu na wielu poziomach. Po wyżłobieniu kości przez igłę sterowalną Osseoflex SN lub SN+ wstrzykuje się cement kostny w celu wypełnienia wcześniej wytworzonej wolnej przestrzeni.

#### ZAWARTOŚĆ:

Opakowanie wyrobu zawiera: **A lub B**

**A –** (1) igła sterowalna Osseoflex SN (rozmiar 10) lub SN+ (rozmiar 8), (1) igła biopsjarna, (1) elastyczny mandryn wewnętrzny oraz (2) kaniule robocze, (2) mandryny

**B –** (1) igła sterowalna Osseoflex SN (rozmiar 10) lub SN+ (rozmiar 8)

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Igły sterowalne Osseoflex SN i SN+ przeznaczone są do użycia w trakcie zabiegów werteboplastyki i kyfoplastyki w celu wypełnienia cementem kostnym złamanej trzonu kregu. Patologiczne bolesne złamania kompresyjne trzonu kregu mogą być następstwem osteoporzy lub lagodnych albo złośliwych zmian, takich jak przerzuty raka czy szpiczak.

#### PRZECIWWSKAZANIA

- ucisk na rdzeń kregowy, ostry lub postępujący;
- komprezja kregów z powodu czynnej lub podejrzewanej infekcji;
- komprezja kregów związana z obecnością ciała obcego lub pocisku, np. po wypadku samochodowym, wypadku przy pracy lub urazie na polu walki;
- zastosowania onkologiczne w sytuacjach, gdy część lub całość trzonu kregu została zastąpiona masą guza znajdującego się w danej lokalizacji;
- zastosowania onkologiczne w sytuacjach, gdy do obszaru, który ma zostać oddany leczeniu, przylega rozrastać się złośliwa zmiana nowotworowa;
- złamania wybuchowe lub częściowe złamania wybuchowe z obecnością niestabilnych lub przemieszczonych do kanału kręgowego odlamków kostnych.

#### Możliwe zdarzenia niepożądane związane z kyfoplastyką lub werteboplastyką:

- zapalenie płuc;
- neuralgia międzyżebrowa;
- zapadnięcie się kręgu sąsiadniego względem kręgu, do którego wykonano wstrzyknięcia, z powodu osteoporozy;
- odma oplucnowa;
- wyciek cementu kostnego do tkanek miękkich;
- złamania nasady;
- ucisk na rdzeń kręgowy z towarzyszącym niedowladem lub utratą czucia.

#### Możliwe zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z zastosowaniem wyrobu obejmują:

- zakażenie, w tym powierzchowne lub głębokie zakażenie rany;
- powstanie ran wskutek przypadkowego przeklucia, w tym przeklucie naczyń lub rozerwanie opony;
- zator spowodowany przez tłuszcz, skrzep lub inne materiały, powodujący objawową zatorowość płucną lub inne powikłania kliniczne;
- rozerwanie i rozpadnięcie się na mniejsze kawałki ulegającej artykulacji części wyrobu skutkujące pozostaniem fragmentu wyrobu w trzonie kregu;
- rozerwanie wyrobu prowadzące do ekspozycji na środek kontrastowy, co może wywołać reakcję alergiczną lub anafilaktyczną;
- powierzchowne lub głębokie zakażenie rany;
- przemieszczenie się do tylu odlamków trzonu kregu, co może prowadzić do uszkodzenia rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, powodując radikulopatię, niedowlad lub porażenie;
- krwawienie lub powstanie krwiaka;
- nieprawidłowe umieszczenie kaniuli dostępowej/zestawu mandrynu lub wiertarki ręcznej powodujące rozerwanie aorty lub uszkodzenie nerwu;
- duszność;
- ponowne złamanie leczonego trzonu kregu;
- powstanie ropnia okołokregowego;
- zapalenie kości kręgosłupa;
- krwotok;
- krwiak;
- ból.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dokładnie przeczytać „Instrukcję użytkowania” oraz poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu.

- Zużyć przed upływem daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie używać produktu po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po upływie daty ważności wybór może okazać się niebezpieczny lub nieskuteczny.
- Wyłączniwy wykwalifikowani lekarze gruntownie przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów klinicznych, do których wybór jest przeznaczony, mogą zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność podczas używania wyrobu. Lekarz powinien być stosownie przeszkolony, mieć odpowiednie doświadczenie i być zaznajomiony ze stosowaniem tego produktu.
- Aby zapobiec uszkodzeniu ciała pacjenta, należy zawsze przeprowadzać zabieg pod kontrolą obrazowania z wykorzystaniem sprzętu generującego obrazy wysokiej jakości. Sztosować odpowiednie techniki obrazowe, aby upewnić się, że kaniula robocza została umieszczona prawidłowo (przed jej wprowadzeniem, podczas jej wprowadzania i po jej usunięciu), otaczające struktury anatomiczne nie są uszkodzone, a cement wprowadzono w odpowiednie miejsce. Można wykorzystać badania obrazowe, takie jak wenografia, aby ocenić, czy wprowadzony cement kostny utrzyma się wewnętrz kregu.
- W trakcie zabiegu oraz na wszystkich etapach użytkowania produktu kluczowe znaczenie ma rygorystyczne stosowanie technik aseptycznych.
- Podczas tego zabiegu wymagane jest precyzyjne umieszczenie kaniuli roboczej. Niedokładne umieszczenie igły może skutkować uszkodzeniem ciała pacjenta.
- Mandryn kaniuli wprowadzającej musi znajdować się wewnętrz kaniuli roboczej w trakcie używania kaniuli wprowadzającej (tj. jej wprowadzania, usuwania i manipulowania nią).
- Kaniulę wprowadzającą należy wyjmować, wykonując ruchy obrotowe i osiowe. NIE zginać kaniuli na boki, może to doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi procedurami dotyczącymi zapobiegania zagrożeniom 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 wyroby są dostarczane w stanie jałowym. Wszystkie wyroby są sterylizowane tlenkiem etylenu. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ani nie używać ponownie. Odswieżanie, ponowne przygotowywanie, naprawianie, modyfikowanie i ponowne sterylizowanie wyrobów jest jednoznacznie zakazane, ponieważ może prowadzić do uszczerców na zdrowiu pacjenta, w tym zaburzeń czynnościowych lub zakażenia.
- Lekarze powinni upewnić się, że u pacjenta nie występuje zwiększone ryzyko krwawienia lub zakażenia.
- U pacjenta nie mogą występować żadne objawy czynnego zakażenia.
- Nie należy używać igiel biopsjowych podczas zabiegów na mostku. Ze względu na długość igły może dojść do przeklucia lub innego rodzaju uszkodzenia narządów wewnętrznych lub naczyń klatki piersiowej.

#### MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

##### Możliwe zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem wzmacnienia kręgów, kyfoplastyki lub werteboplastyki:

- zapalenie płuc;
- neuralgia międzyżebrowa;
- zapadnięcie się kręgu sąsiadniego względem kręgu, do którego wykonano wstrzyknięcia, z powodu osteoporozy;
- odma oplucnowa;
- wyciek cementu kostnego do tkanek miękkich i naczyń;
- złamania nasady;
- ucisk na rdzeń kręgowy z towarzyszącym niedowladem lub utratą czucia.

##### Możliwe zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z zastosowaniem wyrobu obejmują:

- zakażenie, w tym powierzchowne lub głębokie zakażenie rany;
- powstanie ran wskutek przypadkowego przeklucia, w tym przeklucie naczyń lub rozerwanie opony;
- przemieszczenie się do tylu odlamków trzonu kregu, co może prowadzić do uszkodzenia rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, powodując radikulopatię, niedowlad lub porażenie;
- krwawienie lub powstanie krwiaka;
- nieprawidłowe umieszczenie kaniuli dostępowej/zestawu mandrynu lub wiertarki ręcznej powodujące rozerwanie aorty lub uszkodzenie nerwu;
- duszność;
- ponowne złamanie leczonego trzonu kregu;
- powstanie ropnia okołokregowego;
- zapalenie kości kręgosłupa;
- krwotok;
- krwiak;
- ból.

## INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

- Uzyskać dostęp do trzonu kręgu korzystając z narzędzi dostępu Osseoflex w odpowiednim rozmiarze.
- Pobieranie próbki biopsycznej – opcjonalnie. Wyjąć obtrurator z igły biopsycznej i wprowadzić igłę biopsyczną do kaniuli dostępowej. Pod kontrolą badać obrazowanych wprowadzić igłę biopsyczną na pożądaną głębokość/do pożąданiej lokalizacji. Obrócić igłę biopsyczną zgodnie z ruchem wskazówek zegara i z powrotem w stopniu wystarczającym, aby odciąć wycinek od otaczającej tkanki. Wyjąć igłę z ciała pacjenta i za pomocą obtrutora wydobyć wycinek z igły.
- Wprowadzić igłę sterowalną Osseoflex SN lub SN+ do kaniuli roboczej. W tym położeniu NIE można poruszać sterowalnym fragmentem igły. Końcówka igły odegnie się w stronę przeciwną do portu łączącego.
- Wprowadzić igłę sterowalną Osseoflex SN lub SN+ pod kontrolą fluoroskopową do trzonu kręgu. Aktywować sterowalny fragment igły, obracając pokrętło aktywacji w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby utworzyć kanalik/pustą przestrzeń w kości. Kiedy okienko wskazującego staje się całe żółte, oznacza to, że osiągnięto pełny zakres artykulacji. Dalsze obracanie pokrętlem może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- Jeśli konieczne jest utworzenie więcej niż jednego kanaliku/pustej przestrzeni w kości, należy dezaktywować sterowalny fragment igły, obracając pokrętło aktywacji w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wycofać igłę, a następnie wprowadzić ją ponownie w pożądany kierunek, aby utworzyć nowy kanalik/pustą przestrzeń. Nie stosować ruchu wymiarującego w celu wytworzenia pustej przestrzeni, ponieważ może to spowodować uszkodzenie igły i w efekcie całego wyrobu.
- Igła sterowalna Osseoflex SN lub SN+ może nie być całkowicie prosta po wyjęciu, jeśli już raz została poddana artykulacji.
- NIE odkręcać ani nie usuwać giętkiego mandrynu, zanim złobienie wszystkich kanalików lub pustych przestrzeni nie zostanie zakończone, a lekarz nie będzie gotowy do wstrzygnięcia cementu.
- Po wyłobieniu wszystkich potrzebnych kanalików wyjąć igłę sterowalną Osseoflex SN lub SN+ z trzonu kręgu. Wyjąć giętki wewnętrzny mandryn, odkręcając go od portu do podawania cementu.
- Sterowalny fragment igły należy w pełni dezaktywować za każdym razem, gdy igła jest wycofywana do kaniuli.
- Przygotować cement kostny i wyrób służący do jego podawania zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Przed podłączeniem wyrobu do podawania cementu do igły sterowej Osseoflex SN lub SN+ należy upewnić się, że na złączach nie ma cementu, aby zapewnić optymalne działanie złącza luer lock.
- Podłączyć wyrób do podawania cementu do portu do podawania cementu na igle sterowej Osseoflex SN lub SN+ i wstępnie napełnić igłę cementem przed ponownym wprowadzeniem jej do trzonu kręgu.
- Ponownie wprowadzić igłę Osseoflex SN lub SN+ do kaniuli roboczej i umieścić w pożądanym położeniu, w którym ma być podany cement.
- Po wstrzygnięciu cementu dezaktywować sterowalny fragment igły, obracając pokrętło aktywacji w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przed wyjęciem igły z kaniuli roboczej. Jak pokazano na rysunku E, w okienku wskazującym stopień artykulacji nie powinno być widoczny żaden kolor.
- Po zakończeniu podawania cementu igłę sterowalną Osseoflex SN lub SN+ należy wyjąć z trzonu kręgu, zanim dojdzie do polimeryzacji cementu.
- Na koniec zabiegu należy potwierdzić za pomocą fluoroskopii, że żadne fragmenty igły nie pozostały w trzonie kręgu.

## SPOSÓB DOSTARCZANIA

Igły sterowalne Osseoflex SN i SN+ są dostarczane w stanie jałowym w opakowaniu, które otwiera się poprzez oderwanie zewnętrznej powłoki. Jeśli jałowe opakowanie okaże się uszkodzone, nie używać wyrobu i powiadomić o zastanionej sytuacji producenta.

## PRZECHOWYWANIE

Igły sterowalne Osseoflex SN i SN+ oraz ich części należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w których je dostarczono. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wyrobów. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

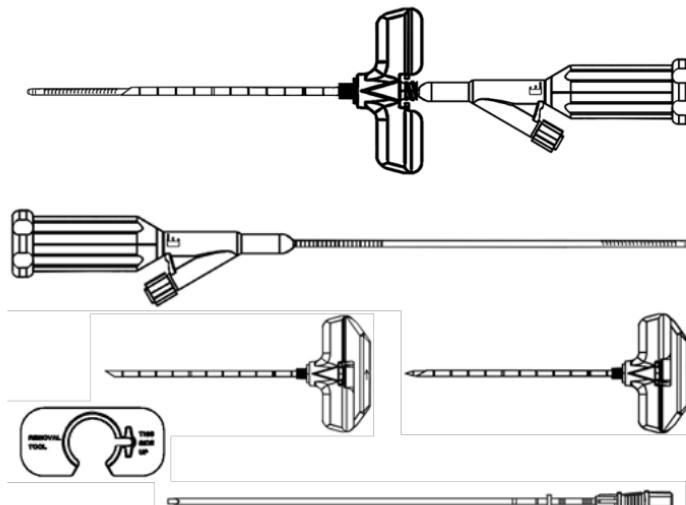
## WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

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 u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyzowe, w tym m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszkodzenia ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	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 partii
	Nie używa w przypadku uszkodzenia opakowania		Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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		

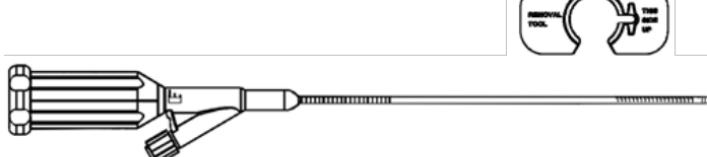
**A**

OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+

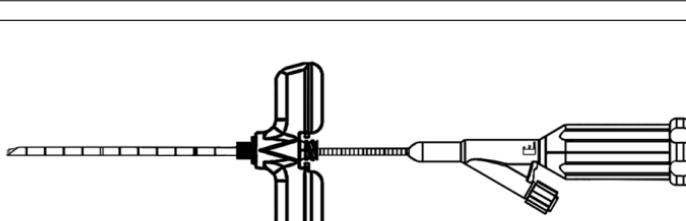


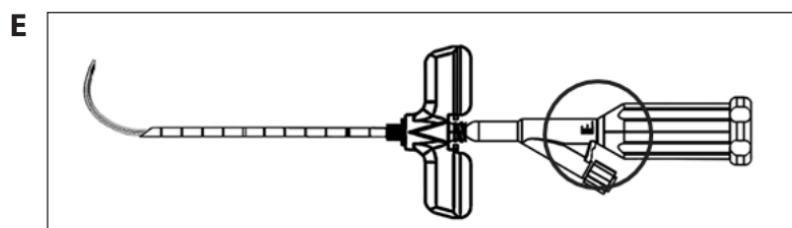
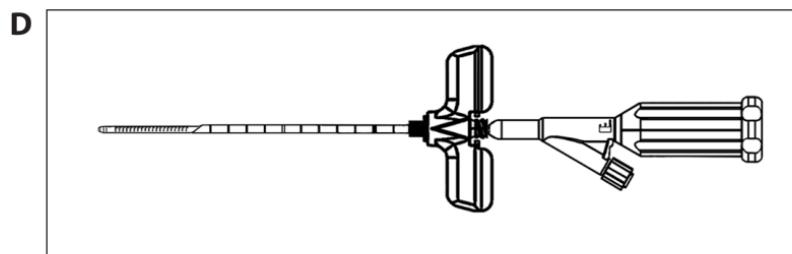
**B**

OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+

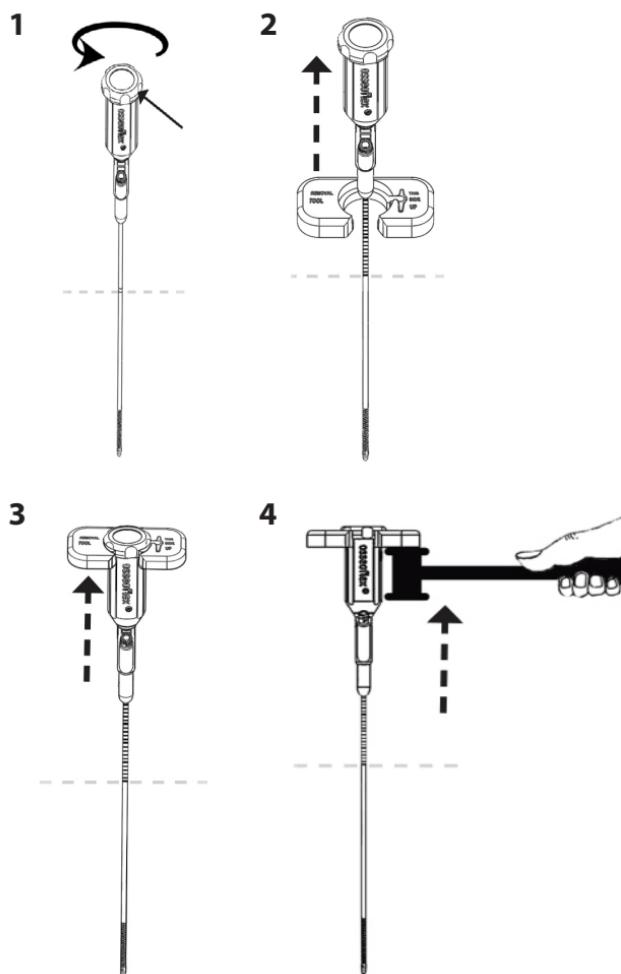
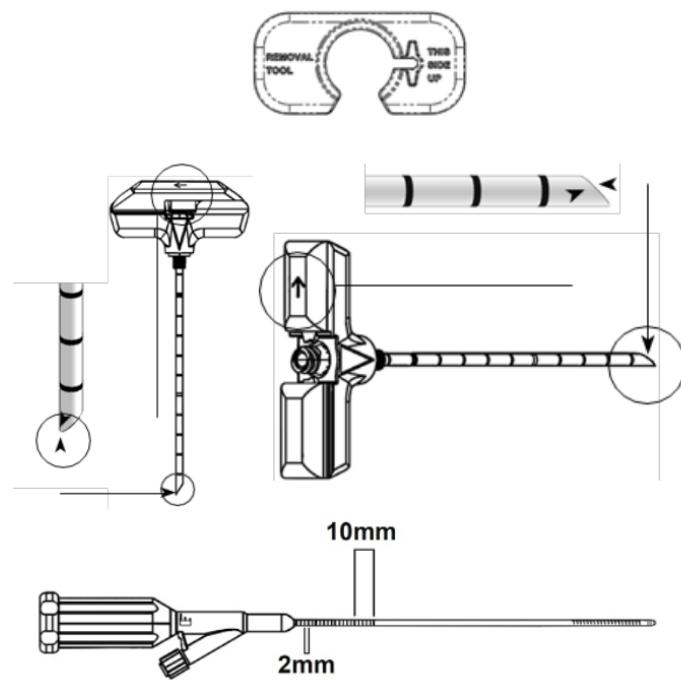


**C**





**RM-0430**



# OSSEOFLEX® SN & SN+

## ŘIDITELNÉ JEHLY

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS PROSTŘEDKU

Řiditelné jehly Osseoflex® SN a SN+ jsou mechanické prostředky, které se používají k proniknutí spongiózní kosti tak, že jsou řízeny a nasměrovány skrz kost a vytvoří dutinu uvnitř těla obratle. Řiditelné jehly Osseoflex SN a SN+ je možné použít pro víceúrovňový přístup do těla obratle. Poté, co je kost narušena, se řiditelnou jehlou Osseoflex SN a SN+ vstříkne kostrní cement, který vyplní předtím vytvořenou dutinu.

#### OBSAH:

A - (1) Osseoflex SN (velikost 10 G) nebo SN+ (8 G) řiditelná jehla, (1) bioptická jehla, (1) flexibilní vnitřní stylet a (2) pracovní kanyly, (2) stylety

B - (1) Osseoflex SN (10 G) nebo SN+ (8 G) řiditelná jehla

#### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Řiditelné jehly Osseoflex SN a SN+ se používají při vertebroplastice a kyfoplastice k vyplnění zlomeného obratle kostrním cementem. Bolestivé patologické komprezivní zlomeniny obratlů mohou být zapříčiněny osteoporózou, benigními nebo maligními lézemi, jako jsou metastastická rakovina a myelom.

#### KONTRAINDIKACE

- Komprese míchy, a to buď akutní nebo progresivní
- Vertebrální komprese v důsledku aktivní infekce nebo podezření na infekci
- Traumatická komprese ve spojení s cizím tělesem nebo projektilom, např. trauma při automobilové nehodě, pracovní úraz nebo bojový zranění
- Onkologické aplikace, ve kterých hmota zaplňující prostor nahradila část nebo celé tělo obratle výrazně zvýšeným množstvím hmoty těla obratle
- Onkologické aplikace, ve kterých je prokázáno sousedící maligní rozšíření
- Tříštivé zlomeniny nebo částečně tříštivé zlomeniny, ve kterých se vyskytují retropulzované nebo nestabilní fragmenty

#### K možným nežádoucím účinkům souvisejícím s kyfoplastikou nebo vertebroplastikou patří:

- Zápal plic
- Mezižební neuralgie
- Zhroucení obratle sousedícího s obratlem, do kterého byl injektován cement v důsledku osteoporózy
- Pneumotorax
- Extravazace kostrního cementu do měkké tkáně
- Zlomenina pediklu
- Komprese míchy s ochrnutím nebo ztrátou citu

#### Mezi možné nežádoucí účinky potenciálně spojené s používáním (prostředku)

- Infekce včetně infekce hluboké nebo povrchové rány
- Neúmyslné bodné rány včetně probodnutí cévy a roztrhnutí dury
- Tuková embolie, trombus nebo jiné materiály, které mohou zapříčinit symptomatikou plicní embolie nebo jiné klinické následky.
- Prasknutí s fragmentací kloubové části (prostředku), jehož důsledkem bude zadření fragmentu uvnitř těla obratle.
- Prasknutí (prostředku), což způsobí expozici kontrastní látky, a to může mít za následek alergickou reakci nebo anafylaxii.
- Infekce hluboké nebo povrchové rány.
- Retropulzované kostní fragmenty těla obratle, které mohou způsobit poranění míchy nebo nervových kořenů, a to může mít za následek radikulopatií, parézu nebo ochrnutí.
- Krvácení nebo hematom.
- Nesprávné umístění přístupového setu kanyly/styletu nebo ruční vrtačky, což může vést k prasknutí aorty a/nebo poškození nervů.
- Dušnost (dyspnoe)
- Opětovná zlomenina léčeného těla obratle
- Tvorba paravertebrálního abscesu
- Osteitida obratle
- Krvácení
- Hematom
- Bolest

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Důkladně si přečtěte „Návod k použití“ a tato varování a upozornění před zahájením používání prostředku.

- Prostředek použijte před uplynutím doby použitelnosti vyznačené na obalu. Tento produkt nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Prostředek nemusí být bezpečný ani účinný po vypřesení doby jeho použitelnosti.
- Pro bezpečné a účinné používání by tento prostředek měli používat pouze kvalifikovaní lekaři vyškolení v klinickém postupu, při kterém se jehla používá. Lekář 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. Používejte vhodné zobrazovací techniky pro potvrzení správného umístění pracovní kanyly (před a během posunování a po výjmouti); neexistence poškození okolních struktur a vhodné umístění aplikovaného kostrního cementu. Zobrazování, jako je venografie, se může použít k posuzování schopnosti obratle pojmut aplikovaným kostrním cementem.
- Během zákrutu je během všech fází a během veškeré manipulace s tímto výrobkem důležité přísně dodržovat sterilní techniky.
- Pro tento postup je potřebné přesné umístění pracovní kanyly. Nesprávné umístění prostředku může mít za následek poranění pacienta.
- Stylet zaváděče musí být umístěn uvnitř pracovní kanyly během používání zaváděče (např. vložení, vyjmouti, manipulace).
- Vyjmouti zaváděče se musí provádět otáčením a axiálním pohybem. NEOHÝBEJTE kanylu do stran; může dojít ke zranění pacienta.
- Likvidujte použité výrobky podle místních státních a federálních předpisů pro krvi přenášené patogeny včetně kontejnerů na ostrý odpad pro biologicky rizikové materiály a žádných postupů likvidace.
- NEPOUŽIJTE, pokud by obal otevřen nebo je poškozený. Všechny prostředky jsou dodávány sterilní. Všechny prostředky jsou sterilizovány etylenoxidem. Tyto prostředky jsou určeny jen na jedno použití. ZNOVU NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽIJTE opakováně. Obnova, renovace, oprava, úprava, nebo opakována sterilizace prostředku na další použití jsou výslově zakázány, protože může dojít k poranění pacienta včetně ztráty funkce a/nebo infekce.
- Klinické lekaři by měli zajistit, aby pacient nebyl vystaven žádnému neobvyklému nebezpečí krvácení nebo infekce.
- Pacienti a neměli vyzkoušet žádné známky aktivní infekce.
- Nepoužívejte bioptickou jehlu pro sternální punkci. Vzhledem k délce jehly mohou být propichnuty nebo jinak poškozeny vnitřní hrudní orgány nebo cévy.

#### MOŽNÉ NEŽÁDOUTCÍ PŘÍHODY

#### K možným nežádoucím příhodám souvisejícím s augmentací obratlů, kyfoplastikou nebo vertebroplastikou patří:

- Zápal plic
- Mezižební neuralgie
- Zhroucení obratle sousedícího s obratlem, do kterého byl injektován cement v důsledku osteoporózy
- Pneumotorax
- Extravazace kostrního cementu do měkké tkáně a vaskulatury
- Zlomenina pediklu
- Komprese míchy s ochrnutím nebo ztrátou citu

#### Mezi možné nežádoucí účinky potenciálně spojené s používáním (prostředku) patří:

- Infekce včetně infekce hluboké nebo povrchové rány
- Neúmyslné bodné rány včetně probodnutí cévy a roztrhnutí dury.

- Retropulzované kostní fragmenty těla obratle, které mohou způsobit poranění míchy nebo nervových kořenů, a to může mít za následek radikulopatií, parézu nebo ochrnutí.

- Krvácení nebo hematom.

- Nesprávné umístění přístupového setu kanyly/styletu nebo ruční vrtačky, což může vést k prasknutí aorty a/nebo poškození nervů.

- Dušnost (dyspnoe)

- Opětovná zlomenina léčeného těla obratle

- Tvorba paravertebrálního abscesu

- Osteitida obratle

- Krvácení

- Hematom

- Bolest

#### POKyny k použití

- Pomocí přístupových instrumentů Osseoflex o vhodné velikosti vstupte do těla obratle.

- Biopsie - Volitelně. Odstraňte uzávér z bioptické jehly a bioptickou jehlu vsuňte do přístupové kanyly. Pomocí zobrazování posunujte bioptickou jehlu do požadované hloubky/na požadované místo. Otáčejte bioptickou jehlou ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnil vzorek z okolní tkáně. Vyměňte jehlu z pacienta a pomocí uzávěru vymáčkněte vzorek z jehly.

- Do pracovní kanyly vložte řiditelnou jehlu Osseoflex SN nebo SN+. Řiditelnou komponentu jehly by NEMELA být uvedena do činnosti, když je v této poloze. Hrot jehly se otocí v opačném směru připojovacího portu.

- Řiditelnou jehlu Osseoflex SN nebo SN+ posunujete pod fluoroskopickým vedením do těla obratle. Aktivujte řiditelnou komponentu jehly, aby bylo možné vytvořit kanál/dutinu otáčením aktivačního kolečka ve směru hodinových ručiček.

- Prosíte dokážete plného chodu, když je okénko indikátoru zcela zbarveno žlutě. Pokud budete pokračovat v otáčení kolečka, může to vést k selhání prostředku.

- Pokud je vyžadován více než jeden kanál/dutina, deaktivujte řiditelnou komponentu jehly otáčením aktivačního kolíku proti směru hodinových ručiček a jehlu stáhněte zpět a přemístěte ji do požadovaného směru nového kanálu/dutiny. Nepoužívejte rozmáchlý pohyb, abyste vytvořili dutinu, protože by mohlo dojít k poškození jehly a následně k poruše zařízení.
- Řiditelná jehla Osseoflex SN nebo SN+ nemusí být po vymutí úplně rovná, pokud už byla ohýbaná.
- Neodšroubovávávejte a/nebo neodstraňujte flexibilní zaváděč - stylet, dokud nebude dokončeno vytváření kanálu nebo dutiny a lekář nebude připraven ke vstříknutí cementu.
- Jakmile budou vytvořeny všechny požadované kanály, vyjměte řiditelnou jehlu Osseoflex SN nebo SN + z těla obratle. Vyjměte flexibilní vnitřní stylét tím, že ho odšroubujete z portu pro cement.
- Komponenta řiditelné jehly by měla být zcela deaktivována pokaždé, když je stažena zpět do kanyly.
- Přípravte kostrní cement a aplikační zařízení podle návodu k použití od výrobce. Než připojíte aplikační zařízení k řiditelné jehle Osseoflex SN nebo SN+, ujistěte se, že na konektorech není žádný cement, aby bylo možné zajistit optimální připojení pomocí luerové koncovky.
- Připojte aplikační zařízení cementu k portu pro cement řiditelné jehly Osseoflex SN nebo SN+ a protlačte cement skrz jehlu, než ji znovu zasunete do těla obratle.
- Znovu zasuňte řiditelnou jehlu Osseoflex SN nebo SN+ do pracovní kanyly a zaveděte ji na požadované místo pro vstříknutí cementu.
- Jakmile byl cement injektován, deaktivujte řiditelnou komponentu jehly otáčením aktivačního kolečka proti směru hodinových ručiček, než ji vyjměte z pracovní kanyly. V okénku indikátoru by neměla být vidět žádná barva, jak je znázorněno na obrázku E.
- Následně po aplikaci cementu by měla být řiditelná jehla Osseoflex SN nebo SN+ vyjmuta z těla obratle, než dojde k polymerizaci cementu.
- Po dokončení procedury potvrďte pomocí fluoroskopie, že v těle obratle nezůstaly žádné části jehly.

#### ZPŮSOB DODÁNÍ

Řiditelné jehly Osseoflex SN a SN+ jsou dodávány sterilní v obalu s odtržitelnou fólií. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal porušen, a oznamte to výrobci.

#### SKLADOVÁNÍ

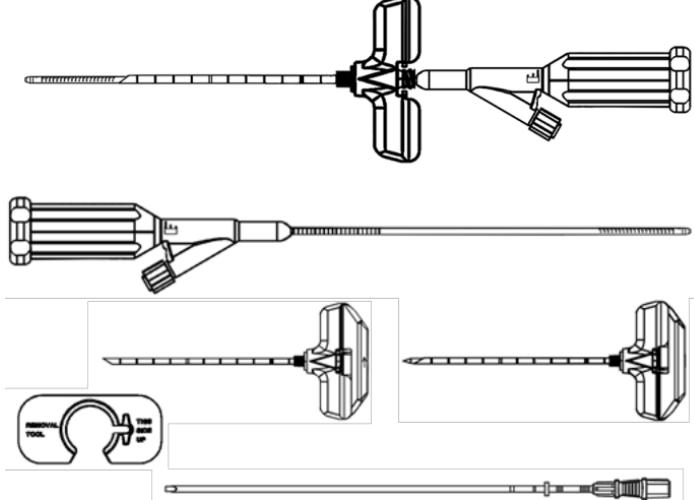
Řiditelné jehly Osseoflex SN a SN+ a jejich komponenty by měly být skladovány v originálních přepravních obalech. Mělo by se náležitě pečovat o to, aby se zajistilo, že nedojde k poškození prostředku. Skladujte na chladném a suchém místě.

#### PROSTŘEDEK NA JEDNO POUŽITÍ:

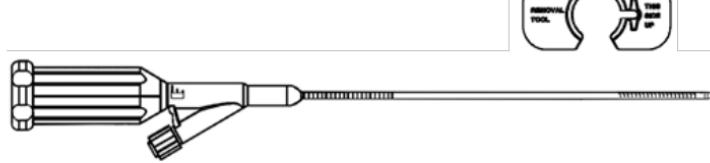
Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakováně, nepřipravujte k opakování použití ani nesterilizujte. Opakováné použití, recyklace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrтí pacienta. 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 prostředku může vést k poškození, nemoci nebo úmrтí pacienta.

	Sterilizováno etylenoxidem		Autorizovaný zástupce pro Evropské hospodářské společenství
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty		Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Použit do		Katalogové číslo
	Výrobce		Číslo šárže
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu		Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód, nebo jděte na <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Uchovávejte v suchu		Neresterilizujte opakováně
	Pouze na jedno použití / NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVA		

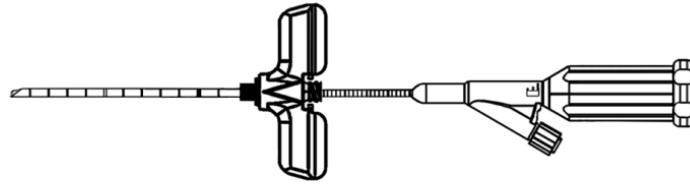
#### A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+



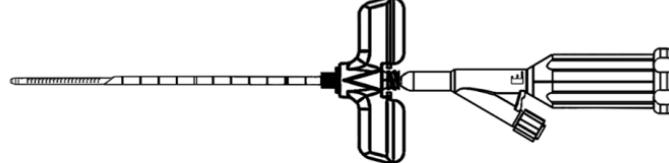
#### B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+



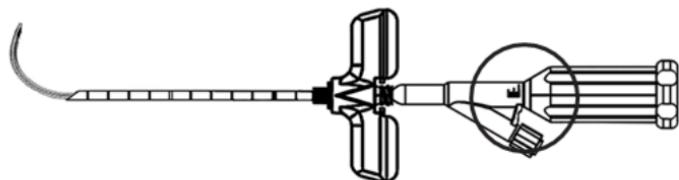
#### C



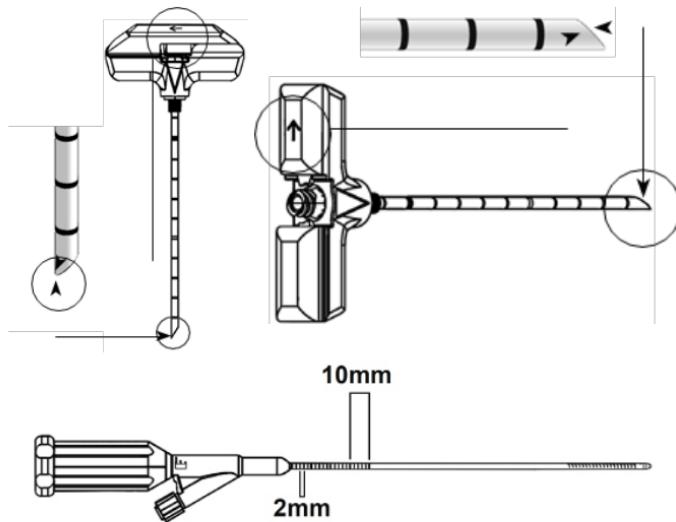
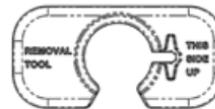
#### D



E



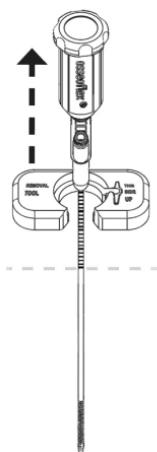
**RM-0430**



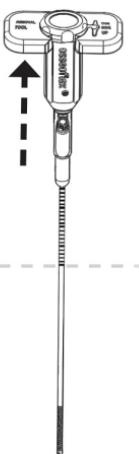
1



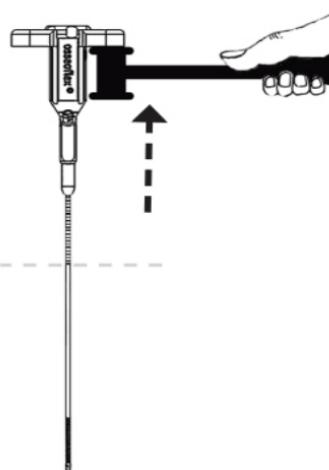
2



3



4



# OSSEOFLEX® SN и SN+

## НАСОЧВАЩИ СЕ ИГЛИ

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Насочващите се игли Osseoflex® SN и SN+ са механични устройства, използвани за пробиване на спонгиозна кост чрез насочване и канализиране през костта, създавайки празно място в рамките на прешленено тяло. Насочващите се игли Osseoflex SN и SN+ могат да се използват за достъп до прешленено тяло на множество нива. След пробиване на костта се инжектира костен цимент през насочващата се игла Osseoflex SN и SN+ за запълване на създаденото празно пространство.

#### СЪДЪРЖАНИЕ:

Опаковката на устройството съдържа: **A или B**

- A - (1)** Насочваща се игла Osseoflex SN (размер 10) или SN+ (размер 8), (1) биопсийна игла, (1) гъвкав вътрешен стилет и (2) работни канюли, (2) стилета

- B - (1)** Насочваща се игла Osseoflex SN (размер 10) или SN+ (размер 8)

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Насочващите се игли Osseoflex SN и SN+ се използват при процедура на вертебропластика и кифопластика за запълване на фрактурирано прешленено тяло с костен цимент. Болезнени патологични фрактури с компресия на прешленено тяло могат да се получат в резултат на остеопороза, доброкачествени или злокачествени лезии като метастатични ракови заболявания и миелом.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Компресия на гръбначния мозък – остра или прогресивна
- Вертербрална компресия поради активна или съспектна инфекция
- Травматична компресия в асоциация с чуждо тяло или проджектил, напр. травма от пътно-транспортно произшествие, промишлена злополука или нараняване в бой
- Онкологични приложения, при които обемно образование е заменило част или цялото прешленено тяло със значително увеличена маса на прешленното тяло
- Онкологични приложения, при които се демонстрира съпътстваща злокачествено разширение
- Взривни фрактури или частични взривни фрактури, в които присъстват ретропулсирани или нестабилни фрагменти

#### Потенциални нежелани събития, свързани с кифопластика или вертебропластика, включват:

- Пневмония
- Междуребrena невралгия
- Свиране на прешлен в съседство с инжектирания поради остеопорозно заболяване
- Пневмоторакс
- Екстравазация на костен цимент в мека тъкан
- Фрактура на краче
- Компресия на гръбначния мозък с парализа или загуба на чувствителност

#### Свързаните с употребата на (устройството) потенциални нежелани събития, включват:

- Инфекция, включително дълбока или повърхностна ранева инфекция
- Непредумислени проникващи рани, включително пробиване на съд и разкъсване на дурата
- Емболия на мазнини, тромби или други материали, водещи до симптоматична белодробна емболия или други клинични последствия.
- Руптура с фрагментация на разчупващата се част на (устройството), водеща до задържане на фрагмент в прешленното тяло.
- Руптура на (устройството), причиняваща излагане на контрастно вещество, потенциално водещо до алергични реакции или анафилаксия.
- Дълбока или повърхностна ранева инфекция.
- Костни фрагменти от ретропулсирano прешленено тяло, което може да причини нараняване на гръбначния мозък или нервни корени, водещо до радикулопатия, пареза или парализа.
- Кръвотечения или хематом.
- Неправилно поставяне на слободката от канюла за достъп/стилет или ръчна дрелка, потенциално водещо до руптура на аортата и/или увреждане на нерв.
- Диспнея
- Повторна фрактура на третирано прешленено тяло
- Образуване на паравертебрален абцес
- Гръбначен остеит
- Хеморагия
- Хематом
- Болка

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Прочетете изцяло инструкциите за употреба и тези предупреждения и предпазни мерки, преди да работите с устройството.

- Използвайте устройството преди датата „Годно до“, отбелязана на опаковката. Не използвайте този продукт след срока на годност, отпечатан на опаковката. Устройството може да не е безопасно или ефективно след срока на годност.
- С цел безопасна и ефективна употреба, това устройство трябва да се използа 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 техники за образна диагностика, за да потвърдите правилното поставяне на работната канюла (преди и по време на придвижване и след изваждане); липса на увреждане на заобикалящите структури и правилно местоположение на доставяния костен цимент. Може да се използа образна диагностика, като например венография, за оценка на способността на прешленена да съдържа доставения костен цимент.
- Изключително важно е да се поддържа стриктна стерилна техника по време на процедурата и във всички фази на работата с този продукт.
- За тази процедура се изиска прецизно поставяне на работната канюла. Неправилното поставяне на устройството може да доведе до нараняване на пациент.
- Интродюсерният стилет трябва да е в позиция в работната канюла по време на използване на интродюсера (напр. въвеждане, изваждане, манипулиране).
- Изваждането на интродюсера трябва да се извърши чрез въртене и аксиално движение. НЕ прегъвайте канюлата странично; може да се получи нараняване на пациент.
- Извършвайте използваните продукт в съответствие с местните, щатските и федералните директиви за изхвърляне на преносими по кръвен път патогени, които включват контейнери за биологично опасни остро предмети и процедури на изхвърлянето.
- НЕ използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Всички устройства се доставят стерилни. Всички устройства са стерилизирани с използването на етилен оксид. Тези устройства са предназначени само за еднократна употреба. Да НЕ се стерилизира повторно или използва повторно. Изрично се забранява трансформирането, обновяването, ремонтът, модифицирането или повторното стерилизиране на устройството(ата), тъй като това може да доведе до нараняване на пациент, включително загуба на функцията и/или инфекция.
- Медицинските лица трябва да се уверят, че пациентите нямат необичайни рискове за кръвотечение или инфекция.
- Пациентите не трябва да проявяват признания на активна инфекция.
- Не използвайте биопсийна игла за стерилна процедура. Поради дължината на иглата вътрешните гръден органи или кръвни съдове могат да бъдат пробити или увредени по друг начин.

#### ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

#### Потенциалните нежелани събития, свързани с вертебрална аугментация, кифопластика или вертебропластика, включват:

- Пневмония
- Междуребrena невралгия
- Свиране на прешлен в съседство с инжектирания поради остеопорозно заболяване
- Пневмоторакс
- Екстравазация на костен цимент в мека тъкан и васкулатура
- Фрактура на краче
- Компресия на гръбначния мозък с парализа или загуба на чувствителност

#### Свързаните с употребата на (устройството) потенциални нежелани събития, включват:

- Инфекция, включително дълбока или повърхностна ранева инфекция
- Непредумислени проникващи рани, включително пробиване на съд и разкъсване на дурата
- Костни фрагменти от ретропулсирano прешленено тяло, което може да причини нараняване на гръбначния мозък или нервни корени, водещо до радикулопатия, пареза или парализа.
- Кръвотечения или хематом.
- Неправилно поставяне на слободката от канюла за достъп/стилет или ръчна дрелка, потенциално водещо до руптура на аортата и/или увреждане на нерв.
- Диспнея
- Повторна фрактура на третирано прешленено тяло
- Образуване на паравертебрален абцес
- Гръбначен остеит
- Хеморагия
- Хематом
- Болка

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Получете достъп до прешленното тяло с инструменти за достъп Osseoflex с правилния размер.
- Получаване на биопсия – по избор. Премахнете обтуратора от биопсийната игла и въведете биопсийната игла в канюлата за дъстъпъ. С помощта на образна диагностика придвижете биопсийната игла до желаната дължина/местоположение. Завъртете биопсийната игла по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка достатъчно, за да изместите пробата от заобикалящата тъкан. Извадете иглата от пациента и изпразнете пробата от иглата с помощта на обтуратора.
- Въведете насочващата се игла Osseoflex SN или SN+ в работната канюла. Насочващият се компонент на иглата НЕ трябва да се задвижва, докато е в позиция. Върхът на иглата ще се пречупи в противоположната посока на порта за свързване.
- Придвижете насочващата се игла Osseoflex SN или SN+ под флуороскопска визуализация в прешленното тяло. Активирайте насочващия се компонент на иглата, за да създадете канал/празно място, като завъртите бутона за активиране по посока на часовниковата стрелка.
- Устройството е достатъгло пълно задвижване, когато прозорецът за индикация е напълно запълнен в жълто. Завъртането на бутона по-нататък може да доведе до повреда на устройството.
- Ако е необходимо повече от един канал/празно място, деактивирайте насочващия се компонент на иглата, като завъртите бутона за активиране по посока, обратна на часовниковата стрелка, приберете и препозиционирайте иглата в желаната посока на новия канал/празно място. Не използвайте замахващо движение за създаване на празно място, тъй като това може да повреди иглата и да доведе до повреда на устройството.
- Насочващата се игла Osseoflex SN или SN+ може да не е напълно изправена при изваждане, след като е била пречупена.
- НЕ отвивайте и/или отстранявайте гъвкавия стилет до завършване на всички процедури по канализиране или създаване на празно място и до готовност на лекаря да инжектира цимента.
- След създаване на всички желани канали извадете насочващата се игла Osseoflex SN или SN+ от прешленното тяло. Извадете гъвкавия вътрешен стилет, като го отвивте от порта за циментиране.
- Насочващият се компонент на иглата трябва да е напълно деактивиран при всяко издърпване обратно в канюлата.
- Подгответе костния цимент и устройството за доставяне съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя. Преди да свържете устройството за доставяне на цимент към насочващата се игла Osseoflex SN или SN+, се уверете, че по конекторите няма цимент, за да осигурите оптимално свързване с луер лок механизм.
- Свържете устройството за доставяне на цимент към порта за циментиране на насочващата се игла Osseoflex SN или SN+ и прокарайте цимент през иглата, преди да я въведете повторно в прешленното тяло.
- Въведете повторно насочващата се игла Osseoflex SN или SN+ в работната канюла и разгърнете в желаното местоположение за инжектиране на цимент.
- След инжектиране на цимента деактивирайте насочващия се компонент на иглата, като завъртите бутона за активиране обратно на часовниковата стрелка преди изваждане от работната канюла. През прозорецът за индикация не трябва да се вижда цвят, както е показано на илюстрация Е.
- След извършване на доставянето на цимент насочващата се игла Osseoflex SN или SN+ трябва да се извади от прешленното тяло преди полимеризиране на цимента.
- След приключване на процедурата потвърдете чрез флуороскопия, че няма останали части от иглата в прешленното тяло.

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

Насочващите се игли Osseoflex SN и SN+ се доставят стерилини в обелваща се опаковка. В случай на повреда на стерилината опаковка не използвайте продукта и уведомете производителя.

## СЪХРАНЕНИЕ

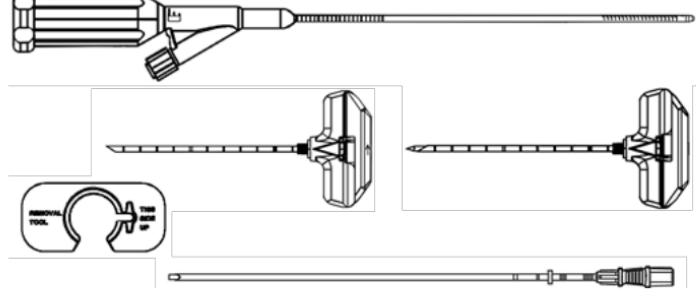
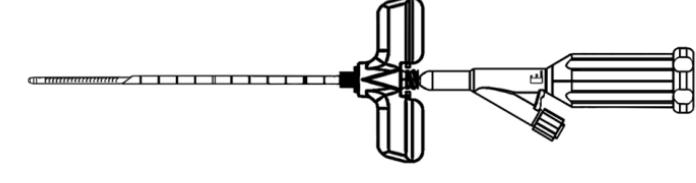
Насочващите се игли Osseoflex SN и SN+ и техните компоненти трябва да се съхраняват в оригиналните си транспортни материали. Трябва да се полагат правилни грижи за предотвратяване на повреда на устройствата. Да се съхранява на студено и сухо място.

## УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

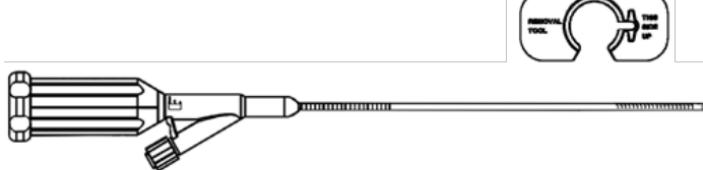
Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната целост на устройството и/или да доведат до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране 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 инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

	Стерилизирано с етилен оксид		Упълномощен представител в Европейската общност
	Внимание: Вижте съпътстващите документи		Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Годно до		Каталожен номер
	Производител		Номер на партида
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиентите в САЩ или ЕС
	Да се съхранява на сухо място		Да не се стерилизира повторно
	Устройство за еднократна употреба, ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО		

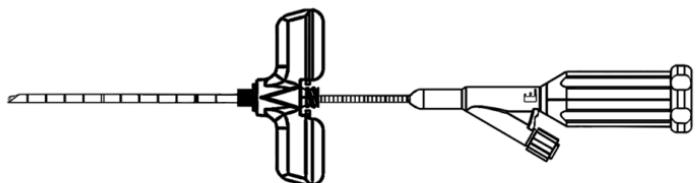
**A OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+**



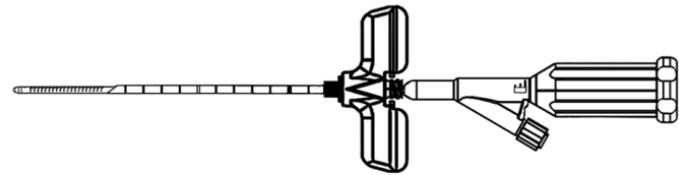
**B OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+**



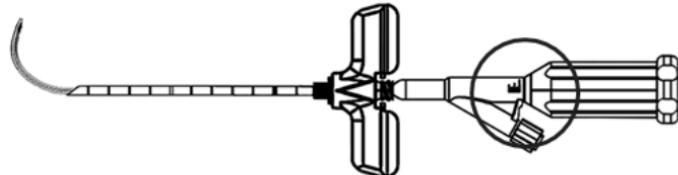
**C**



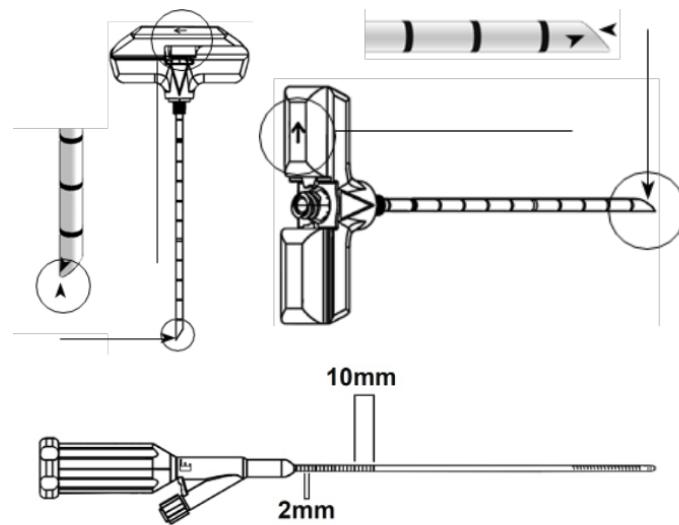
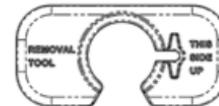
D



E



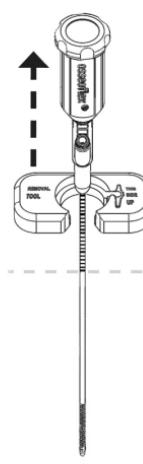
**RM-0430**



1



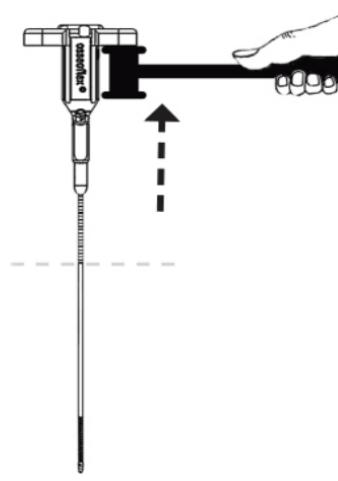
2



3



4



# OSSEOFLEX® SN és SN+

## IRÁNYÍTHATÓ TŰK

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### ESZKÖZLEÍRÁS

Az Osseoflex® SN és SN+ irányítható tűk mechanikus eszközök, amelyek a szivacsos csontállomány szétzúzására szolgálnak úgy, hogy a csonton történő irányított áthaladás során üreget hoznak létre a csigolyatestben. Az Osseoflex SN és SN+ irányítható tűk a csigolyatestbe való többszintű behatolásra használatosak. A csont szétzúzása után a csontcement az Osseoflex SN és SN+ irányítható tűn keresztül kerül befecskendezésre a korábban létrehozott üreg kitöltése céljából.

**TARTALOM:** Az eszköz csomagolása az alábbiakat tartalmazza: **A vagy B**

**A – (1) db Osseoflex SN (10 G-s) vagy SN+ (8 G-s) irányítható tű, (1) db biopsziás tű, (1) db hajlékony belső mandrin és (2) db munkakanül, (2) db mandrin**

**B – (1) db Osseoflex SN (10 G-s) vagy SN+ (8 G-s) irányítható tű**

#### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Osseoflex SN és SN+ irányítható tűk vertebroplasztikai és kifoplasztikai eljárások során használatosak a törött csigolyatest csontcementtel történő kitöltsére. A csigolyatest fájdalmas patológiás kompressziós törésein okozhatja oszteoporózis, illetve jó- vagy rosszindulatú léziót, például áttétes rákbetegségek vagy mielóma.

#### ELLENJAVALLATOK

- Gerincvelő akut vagy progresszív kompresszió
- A csigolya aktívan vagy gyanúrtól fennálló fertőzés okozta kompresszió
- Idegen test vagy lövedék okozta traumás kompresszió (pl. autóbaleset, ipari baleset vagy harci sérülés)
- Olyan onkológiai elváltozás, amelynél egy térfoglaló lézió elfoglalta a csigolyatest egy részét vagy egészét, és jelentősen megnőtt a csigolyatest tömege
- Olyan onkológiai elváltozás, amelynél betegség rosszindulatú módon átterjedt a szomszédos területekre
- Robbanásos (burst) törés vagy részleges robbanásos (burst) törés, amely esetében hátralökődött vagy instabil töredékek vannak jelen

#### A kifoplasztika vagy vertebroplasztika 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
- A gerincvelő paralízissel vagy érzévesztéssel járó kompresszió

#### Az eszköz használata során a következő lehetséges súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:

- Fertőzés, beleérte a felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzést is
- A vaszkuláris punció és a durális szakadás okozta nem szándékos sérülés
- Zsír, trombus vagy egyéb anyag okozta embólia, ami tünetekkel járó tüdőemboliát vagy más klinikai következményt válthat ki
- Az eszköz hajlítható részének kirepedése és széttördeze, aminek eredményeként a töredék a csigolyatestben maradhatnak
- Az eszköz kontrasztanyag-expozíciót okozó kirepedése, ami allergiás reakciót vagy anafilaxiát eredményezhet
- Felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzés
- Hátralökődött csigolyatest-csonttöredékek, amelyek károsíthatják a gerincvelőt vagy az ideggyököket, ezzel radikulopátiát, parézist vagy paralízist okozva
- Vérzés vagy hematóma
- A bevezetőkanál/mandrin szerelék vagy a kézi fúró helytelen pozicionálása, ami aortaruptúrát és/vagy idegsérülést eredményezhet
- Nehélezgés
- A kezelt csigolyatest ismételt törése
- Paravertebrális tályog kialakulása
- Vertebrális osteitis
- Vérzés
- Vérömény
- Fájdalom

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz használatabavétele előtt figyelmesen olvassa el a Használati utasítást, valamint az itt szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

- Használja fel az eszközt a csomagoláson jelzett „Felhasználható” dátum lejárta előtt. Ne használja fel ezt a terméket a csomagolásra nyomtatott lejáratú dátum után. A lejáratú dátum után az eszköz használata nem biztonságos és nem hatékony.
- A biztonságosság és a hatékonyág érdekében ezt az eszközt kizárolag az eszköz klinikai használatában gyakorlattal 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 sérülésekkel elkerülése érdekében a beavatkozást minden röntgen képernőről használataval végezze. Megfelelő képalkotási módszerekkel ellenőrizze a munkakanül helyes pozícióját (az előretolás előtt és alatt, valamint az eltávolítás után); azt, hogy nem sérültek-e a környező képletek; és hogy a befecskendezett csontcement a megfelelő helyre került-e. Képalkotási módszer, például venogramma alkalmazható annak megállapítására, hogy a csigolyatest képes-e magában tartani a befecskendezett csontcementet.
- A szigorúan steril technika alkalmazása az eljárás, valamint az eszköz kezelésének minden fázisa során kulcsfontosságú.
- A beavatkozásra a munkakanúl pontos behelyezése szükséges. Az eszköz pontatlan behelyezése a beteg sérülését okozhatja.
- A bevezetőmandrinnak a munkakanúlban kell lennie a bevezető használata (pl. bevezetés, eltávolítás, mozgatás) során.
- A bevezető eltávolítását tengely irányú és forgató mozgásral végezze el. NE hajlítsa meg oldalra a kanult, mert az a beteg sérülését okozhatja.
- A használt eszközt a vérrel terjedő fertőzésekre és a biológiai veszélyt jelentő éles vagy hegyes eszközökre vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- NE használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. minden eszköz sterilén kerül forgalomba. minden eszköz etilén-oxiddal van sterilizálva. Ezek az eszközök kizárolag egyszer használhatók. NE használja fel újra, illetve NE sterilizálja újra. Kifejezetten tilos az eszközök további használata céljából történő helyreállítása, újrafeldolgozása, javítása, módosítása vagy újrasterilizálása, mivel minden a beteg sérülését, beleérte funkciókárosodását és/vagy megfertőződését okozhatja.
- Az orvosnak ellenőriznie kell, a betegnél nem áll-e fenn vérzés vagy fertőzés szokatlanul magas kockázata.
- A betegnél nem állhat fenn aktív fertőzés.
- Ne használja a biopsziás tűt sternális eljáráshoz. A tű hossza miatt előfordulhat, hogy átszúrja vagy más módon károsítja a mellkasban levő szerveket vagy véreket.

#### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

##### A csigolyatest-augmentáció, kifoplasztika vagy vertebroplasztika 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 és az erekbe
- Pediculus törése
- A gerincvelő paralízissel vagy érzévesztéssel járó kompresszió

#### Az eszköz használata során a következő lehetséges súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:

- Fertőzés, beleérte a felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzést is
- A vaszkuláris punció és a durális szakadás okozta nem szándékos sérülések
- Hátralökődött csigolyatest-csonttöredékek, amelyek károsíthatják a gerincvelőt vagy az ideggyököket, ezzel radikulopátiát, parézist vagy paralízist okozva
- Vérzés vagy hematóma
- A bevezetőkanál/mandrin szerelék vagy a kézi fúró helytelen pozicionálása, ami aortaruptúrát és/vagy idegsérülést eredményezhet
- Nehélezgés
- A kezelt csigolyatest ismételt törése
- Paravertebrális tályog kialakulása
- Vertebrális osteitis
- Vérzés
- Vérömény
- Fájdalom

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A megfelelő Osseoflex hozzáférési eszközökkel hozzon létre hozzáférést a csigolyatesthez.
- Biopsziás mintavétel – opcionális. Távolítsa el az obturatort a biopsziás tűből, és vezesse be a biopsziás tűt a bevezetőkanülbe. Képalkotás alkalmazása mellett tolja előre a biopsziás tűt a kívánt mélységbbe/területre. Forgassa a biopsziás tűt az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba addig, amíg ki nem szabadítja a mintát a környező szövetből. Húzza ki a tűt a betegből, és az obturatort tolja ki belőle a mintát.
- Vezesse be az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tűt a munkakanülbe. Ebben a pozícióban NE mozgassa a tű irányítható részét. A tű hegye a csatlakozóporttal ellentétes irányba hajlik.

- Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tűt a csigolyatestbe. Az aktiválógomb óramutató járásával megegyező irányba forgatásával aktiválja a tű irányítható részét, és hozzá létre a csatornát/üreget.
- Az eszköz teljes terjedelmében elmozdult, ha az ellenőrzőablak teljesen sárga színű. Ha ennél tovább forgatja a gombot, meghibásodhat az eszköz.
- Hogy egnél több csatornát/üreget kíván kialakítani, deaktiválja a tű irányítható részét úgy, hogy az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja az aktiválógombot, majd húzza vissza és pozicionálja a tűt az új csatorna/üreg kívánt helyére. Ne használjon oldalra húzást (seprő mozdulatot) az új kialakítására, mivel ez károsíthatja a tűt, és az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Előfordulhat, hogy az elhaljtást követő eltávolításkor az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tű nem teljesen egyenes.
- NE csavarja ki és/vagy távolítsa el a hajlékony mandrint addig, amíg az összes kívánt csatornát vagy üreget ki nem alakította, és az orvos kezén nem áll a cement befejezése.
- Az összes kívánt csatorna kialakítása után távolítsa el az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tűt a csigolyatestből. Távolítsa el a hajlékony belső mandrint úgy, hogy kicsavarja azt a cement portjból.
- A tű irányítható részét minden teljesen deaktiválni kell, amikor visszahúzza azt a kanülbe.
- Készítse elő a csoncementet és a bejuttatására használatos eszközt a gyártó használati utasítása szerint. A cementbejuttató eszköz Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tűhöz történő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, nincs-e cement a csatlakozókon, így biztosítva az optimális Luer-záras csatlakozást.
- Csatlakoztassa a cementbejuttató eszközt az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tű cementportjához, és a csigolyatestbe történő bevezetés előtt töltse fel a tűt cementtel.
- Vezesse vissza az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tűt a munkakanülbe, és vezesse el a cement befecskendezésének kívánt helyére.
- A cement befecskendezése után deaktiválja a tű irányítható részét úgy, hogy az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja az aktiválógombot, mielőtt eltávolítaná a tűt a munkakanülből. Amint az E. ábrán is látható, nem szabad színnek látszónia az ellenőrzőablakban.
- A cement befecskendezésének befejezése után, még a cement polimerizálódása előtt távolítsa el az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tűt a csigolyatestből.
- Az eljárás befejezése után fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy nem marad-e a tűből semmikora darab sem a csigolyatestben.

#### KISZERELÉS

Az Osseoflex SN vagy SN+ irányítható tűket és azok alkatrészait az eredeti csomagolásukban kell tárolni. Megfelelő gondossággal kell eljárni az eszközök sérülésének megelőzésére érdekkében. Hűvös, száraz helyen tárolja.

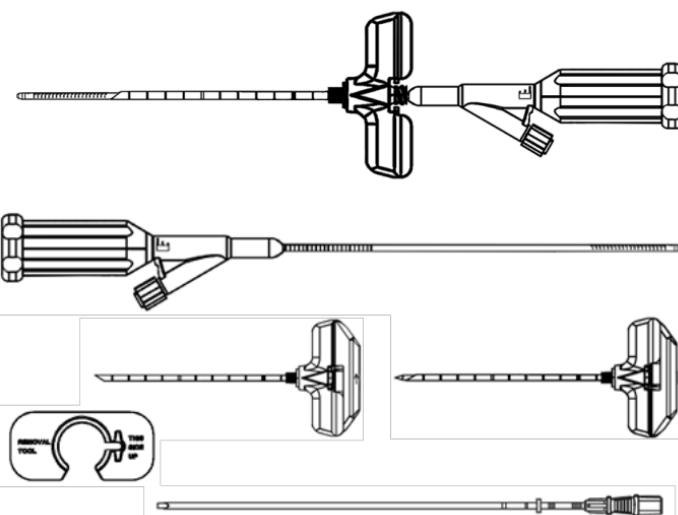
#### EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

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

STERILE	Ettilén-oxiddal sterilizálva	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Vigyázat! Olvassa el a csatlakoztató dokumentumokat		Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Felhasználható		Katalógusszám
	Gyártó		Tételeszám
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.		Egy elektronikus példányt olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatáért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Száron tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA		

**A**

OF-0020 / OF-0021 OSSEOFLEX SN / SN+

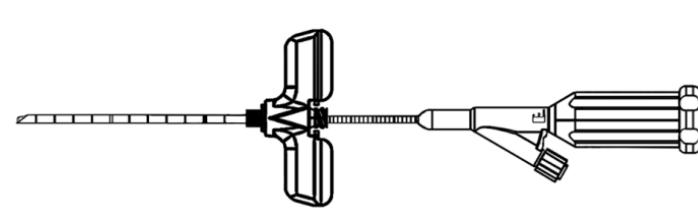


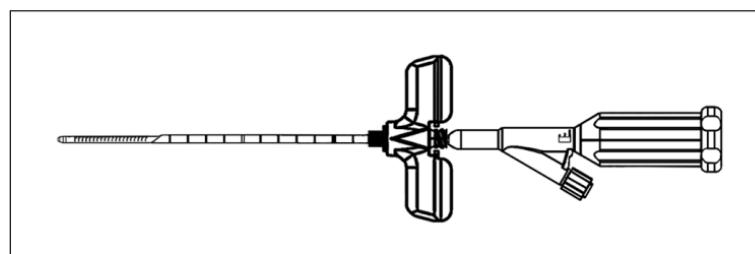
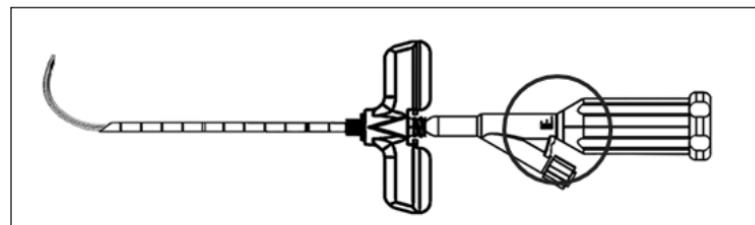
**B**

OF-0231 / OF-8241 OSSEOFLEX SN / SN+

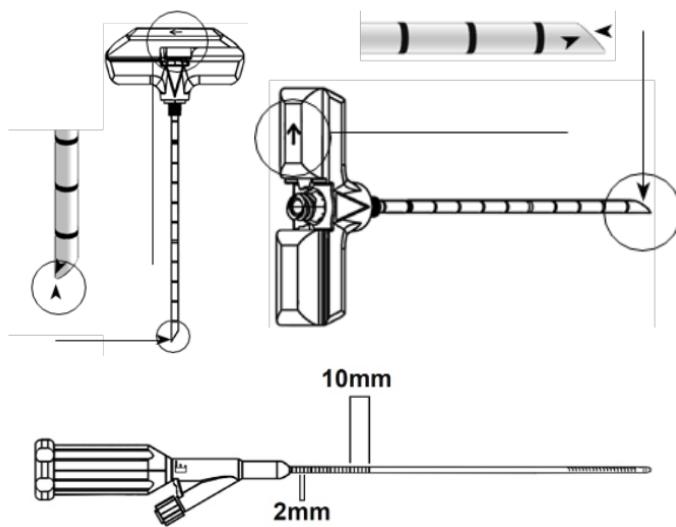
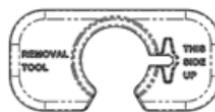
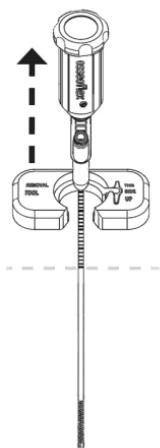
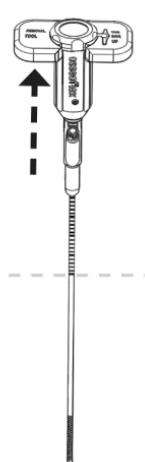
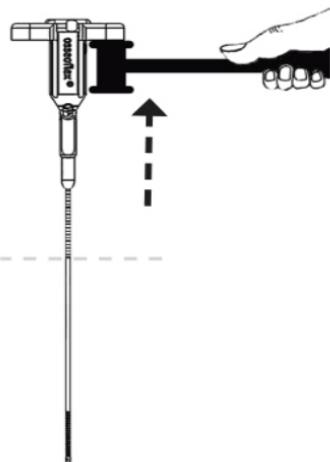


**C**



**D****E**

### RM-0430

**1****2****3****4**

CE2797



[www.merit.com](http://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