

OSSEOFLEX® BFD

BONE FILLER DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INDICATIONS FOR USE

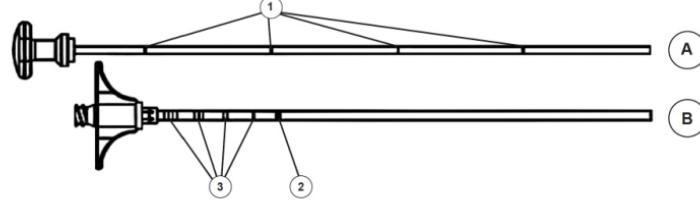
The Osseoflex® BFD Bone Filler Device is intended for the delivery of bone cement.

DEVICE DESCRIPTION

The BFD package contains (4) Osseoflex BFD Bone Filler Devices - 10 gauge or 8 gauge compatible

Osseoflex BFD Bone Filler Device

OF-0298 / OF-8298



A - Osseoflex BFD Obturator (4)

1 - 0.25cc cement displacement marks

B - Osseoflex BFD Tube (4)

2 - Exit marker

3 - 1cm increment insertion marks

WARNINGS

- The product is sterilized by ethylene oxide. Do not use if package is opened or damaged.
- Breakage of the device may require intervention or retrieval.
- The Osseoflex BFD must be utilized only with the cannula properly positioned in the vertebral body under fluoroscopic guidance using on demand radiographic imaging equipment.
- Following completion of cement delivery, the Osseoflex BFD should be removed before the bone cement polymerizes.
- Do not re-sterilize and/or reuse. The Osseoflex BFD is for single use only. Reconditioning refurbishing, repair, modification, or re-sterilization of the device to enable further use is expressly prohibited as it may result in loss of function and/or infection. It is important to read the Instructions for Use and these precautions prior to device operation.

PRECAUTIONS

- It is important to read the Instructions For Use and these precautions prior to device operations.
- Use the Osseoflex BFD prior to Use By Date noted on the package and verify product is undamaged.
- Physicians using the Osseoflex BFD should be familiar with the physiology and pathology of the selected anatomy, and be trained in the performance of the chosen surgical technique. The device should be manipulated only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events potentially associated with use of the device include:

- Nerve injury including puncture of the cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
- Pulmonary embolism
- Hemothorax or pneumothorax
- Infection including deep or superficial wound infection
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Hemorrhage
- Hematoma
- Pain

DIRECTIONS FOR USE

- Fill the BFD tube with bone cement to the distal tip of the tube to purge all air from BFD.
- The 8 gauge compatible BFD tube holds up to 1.0cc of bone cement.
- The 10 gauge compatible BFD tube holds up to .75cc of bone cement.
- Using high quality imaging guidance advance the tube tip through the working cannula to the bone void. Verify placement of tube tip at the intended location under fluoroscopy prior to delivery of bone cement.

NOTE: The distal tip of the tube has reached the distal end of the cannula when the exit marker on the tube enters the proximal end of the cannula.

CAUTION: Never deliver cement through the BFD without fluoroscopic guidance to confirm cement position.

- Under fluoroscopic imaging, advance the BFD obturator within the tube by applying manual pressure to the obturator handle to deliver bone cement to the intended location.
- Each indicator mark on the obturator is equivalent to .25cc of bone cement.
- When bone cement delivery is complete, remove the BFD tube and obturator.

HOW SUPPLIED

The Osseoflex BFD Bone Filler Device is supplied sterile in a peel-open package. In the event of damage to the sterile packaging, do not use and notify the manufacturer.

STORAGE

BFD should be stored in their original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the device 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 www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Keep Dry		Do not re-sterilize
	Single Use Device, DO NOT REUSE		

OSSEOFLEX® BFD

DISPOSITIF DE COMBLEMENT OSSEUX

MODE D'EMPLOI

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

INDICATIONS

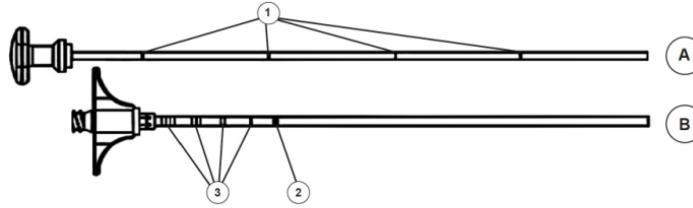
Le dispositif de comblement osseux BFD Osseoflex est conçu pour injecter du ciment osseux.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'emballage du BFD contient (4) dispositifs de comblement osseux BFD Osseoflex compatibles avec jauge 10 ou 8.

Dispositif de comblement osseux BFD Osseoflex

OF-0298/OF-8298



A - Obturateur BFD Osseoflex (4)

1 - Marquages de déplacement du ciment par 0,25 cc

B - Tube BFD Osseoflex (4)

2 - Marqueur de sortie

3 - Marquages d'insertion par 1 cm d'incrément

AVERTISSEMENTS

- Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Une rupture du dispositif peut nécessiter une intervention pour sa récupération.
- Le dispositif BFD Osseoflex doit uniquement être utilisé avec une canule correctement positionnée dans le corps vertébral sous guidage fluoroscopique, en utilisant l'équipement d'imagerie radiographique à la demande.
- Une fois le ciment injecté, le dispositif BFD Osseoflex doit être retiré avant que le ciment osseux ne se polymérisé.
- Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Le dispositif BFD Osseoflex est prévu pour un usage unique. Un reconditionnement, une rénovation, une réparation, une modification ou une restérilisation du dispositif pour permettre une utilisation ultérieure est expressément interdit, car cela peut entraîner une perte de fonction et/ou une infection. Il est important de lire le mode d'emploi et les présentes précautions avant d'utiliser le dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Il est important de lire le mode d'emploi et les présentes précautions avant d'utiliser le dispositif.
- Utiliser le dispositif BFD Osseoflex avant la date « À utiliser avant le » indiquée sur l'emballage et vérifier que le produit ne présente aucun dommage.
- Les médecins utilisant le dispositif BFD Osseoflex doivent connaître parfaitement la physiologie et la pathologie de l'anatomie concernée et doivent être formés à la réalisation de la technique chirurgicale choisie. Le dispositif doit uniquement être manipulé sous guidage fluoroscopique, à l'aide d'un équipement radiographique qui fournit une imagerie de haute qualité.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif incluent :

- Une lésion nerveuse incluant une perforation de la moelle ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- Une embolie pulmonaire
- Un hémotorax ou un pneumothorax
- 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
- Hémorragies
- Un hématome
- Une douleur

MODE D'EMPLOI

- Remplissez le tube BFD avec du ciment osseux jusqu'à l'embout distal du tube pour purger tout l'air du dispositif BFD.
- Le tube BFD compatible avec une jauge 8 peut contenir jusqu'à 1,00 cc de ciment osseux.
- Le tube BFD compatible avec une jauge 10 peut contenir jusqu'à 0,75 cc de ciment osseux.
- Sur la base du guidage par imagerie de haute qualité, poussez l'embout du tube à travers la canule de travail jusqu'au vide creusé dans l'os. Vérifiez que l'embout du tube se situe bien à l'endroit prévu pour fluoroscopie avant d'injecter le ciment osseux.

REMARQUE : L'embout distal du tube a atteint l'embout distal de la canule lorsque le marqueur de sortie du tube entre dans l'embout proximal de la canule.

MISE EN GARDE : N'injectez jamais de ciment par dispositif BFD sans guidage fluoroscopique vous permettant de confirmer la position du ciment.

- Sous imagerie fluoroscopique, poussez l'obturateur BFD dans le tube en appliquant une pression manuelle sur le manche de l'obturateur pour injecter le ciment osseux à l'endroit prévu.
- Chaque marquage d'indication de l'obturateur correspond à 0,25 cc de ciment osseux.
- Une fois le ciment osseux injecté, retirez le tube et l'obturateur BFD.

CONDITIONNEMENT

Le dispositif de comblement osseux BFD Osseoflex est fourni stérile dans un emballage pelable. Si l'emballage stérile est endommagé, n'utilisez pas le dispositif et avertissez le fabricant.

STOCKAGE

Le dispositif BFD doit être stocké dans son emballage d'expédition d'origine. Il convient de prendre les mesures nécessaires pour éviter que le dispositif ne soit endommagé. Conserver dans un endroit frais et sec.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

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

STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Mise en garde : consultez les documents connexes	Rx ONLY	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	REF	Numéro de référence
	Fabricant	LOT	Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier,appelez le service clientèle américain ou européen
	Conserver au sec		Ne pas restériliser
	Utilisation unique, NE PAS RÉUTILISER		

OSSEOFLEX® BFD

DISPOSITIVO PER IL RIEMPIIMENTO OSSEO

ISTRUZIONI PER L'USO

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

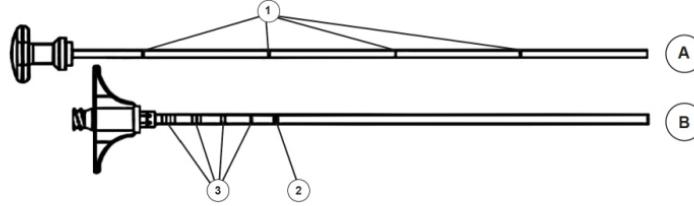
INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo per il riempimento osseo Osseoflex BFD è concepito per l'erogazione di cemento osseo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La confezione del BFD contiene (4) dispositivi per il riempimento osseo Osseoflex BFD - compatibili con 10 gauge o 8 gauge

Dispositivo per il riempimento osseo Osseoflex BFD
OF-0298/OF-8298



A - Otturatore Osseoflex BFD (4)

1 - Contrassegni di erogazione cemento da 0,25 cc

B - Tubo Osseoflex BFD (4)

2 - Contrassegno di uscita

3 - Contrassegni di inserimento con incrementi di 1 cm

AVVERTENZE

- Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- La rottura del dispositivo potrebbe richiedere un intervento di recupero.
- Osseoflex BFD deve essere utilizzato solamente con la cannula correttamente posizionata nel corpo vertebrale sotto guida fluoroscopica, utilizzando apparecchiatura radiografica di imaging al bisogno.
- Una volta terminata l'erogazione del cemento, Osseoflex BFD deve essere rimosso prima della polimerizzazione del materiale.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare. Osseoflex BFD è monouso. Il ricondizionamento, la rimessa a nuovo, la riparazione, la modifica, o la risterilizzazione del dispositivo per consentire l'ulteriore utilizzo è espressamente vietata, in quanto può causare perdita di funzione e/o infezione. È importante leggere le istruzioni per l'uso e queste precauzioni prima di mettere in funzione il dispositivo.

PRECAUZIONI

- È importante leggere le istruzioni per l'uso e queste precauzioni prima di mettere in funzione il dispositivo.
- Utilizzare Osseoflex BFD prima della data di scadenza riportata sulla confezione e verificare che il prodotto non sia danneggiato.
- I medici che utilizzano Osseoflex BFD devono conoscere la fisiologia e la patologia dell'anatomia in questione e possedere un'adeguata formazione in merito all'esecuzione della tecnica chirurgica scelta. Il dispositivo deve essere utilizzato solamente sotto osservazione fluoroscopica, utilizzando dispositivi radiografici in grado di fornire immagini di alta qualità.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali potenzialmente associati all'uso del dispositivo includono:

- Lesioni nervose inclusa la puntura del midollo o delle radici nervose che potrebbero causare radicolopatia, paresi o paralisi
- Embolia polmonare
- Emotorace o pneumotorace
- Infezione, inclusa infezione superficiale o profonda della ferita
- Ferite da puntura involontarie inclusa puntura vascolare e lacerazione durale
- Emorragia
- Ematoma
- Dolore

INDICAZIONI PER L'USO

- Riempire il tubo del BFD con cemento osseo fino alla punta distale, in modo da eliminare tutta l'aria presente nel dispositivo.
- Il tubo del dispositivo compatibile con 8 gauge contiene fino a 1,0 cc di cemento osseo.
- Il tubo del dispositivo compatibile con 10 gauge contiene fino a 0,75 cc di cemento osseo.
- Utilizzando una guida per immagini ad alta qualità, far avanzare le punte del tubo attraverso la cannula di lavoro, fino alla cavità ossea. Verificare la collocazione della punta del tubo nella posizione prevista sotto fluoroscopia, prima dell'erogazione del cemento osseo.

NOTA: la punta distale del tubo ha raggiunto l'estremità distale della cannula quando il contrassegno di uscita sul tubo entra nell'estremità prossimale della cannula.

ATTENZIONE: mai erogare cemento attraverso questo dispositivo senza guida fluoroscopica che confermi la posizione del cemento.

- Sotto imaging fluoroscopico, far avanzare l'otturatore del dispositivo per il riempimento osseo all'interno del tubo, esercitando manualmente pressione sull'impugnatura dell'otturatore al fine di erogare il cemento osseo nella posizione prevista.
- Ogni contrassegno indicatore sull'otturatore corrisponde a 0,25 cc di cemento osseo.
- Quando l'erogazione del cemento osseo è stata completata, rimuovere il tubo del BFD e l'otturatore.

FORMATO DI VENDITA

Il dispositivo di riempimento osseo Osseoflex BFD viene fornito sterile in una confezione con apertura a strappo. In caso di danni alla confezione sterile, non utilizzarlo e informare il costruttore.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo di riempimento osseo deve essere conservato nei materiali di spedizione originali. Prestare la dovuta attenzione per garantire che il dispositivo non venga danneggiato. 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 causare 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.

	Sterilizzato con ossido di etilene		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 www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Conservare al riparo dall'umidità		Non risterilizzare
	Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE		

OSSEOFLEX® BFD

KNOCHENFÜLLMITTELVORRICHTUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

ANWENDUNGSHINWEISE

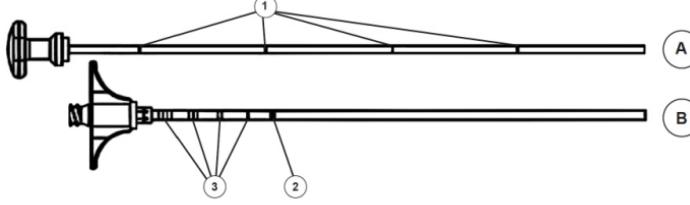
Die Osseoflex BFD Knochenfüllmittelvorrichtung ist für die Abgabe von Knochenzement vorgesehen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die BFD Packung enthält (4) Osseoflex BFD Knochenfüllmittelvorrichtungen - 10 Gauge oder 8 Gauge kompatibel

Osseoflex BFD Knochenfüllmittelvorrichtung

OF-0298 / OF-8298



A - Osseoflex BFD Obturator (4)

1 - 0,25cc Zementverschiebungsmarkierungen

B - Osseoflex BFD Schlauch (4)

2 - Austrittsmarkierer

3 - 1cm Inkrement einführungsmarkierungen

WARNUNGEN

- Dieses Produkt wurde unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Eine Beschädigung des Produkts kann Gegenmaßnahmen oder eine Rückholung erforderlich machen.
- Osseoflex BFD darf nur verwendet werden, wenn die Kanüle sachgemäß unter fluoroskopischer Führung und unter Verwendung von radiographischen On-Demand-Bildgebungsgeräten in den Wirbelkörper positioniert wird.
- Nach der Beendigung der Zementaufgabe sollte Osseoflex BFD vor der Polymerisation des Knochenzements entfernt werden.
- Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Das Osseoflex BFD ist nur für den Einmalgebrauch gedacht. Aufbereitung, Umarbeitung, Reparatur oder Neusterilisierung des Geräts zur Ermöglichung der Weiterverwendung ist ausdrücklich untersagt, da Funktionsverlust und/oder Infektion die Folge sein könnten. Es ist wichtig, diese Gebrauchsanweisung und diese Vorsichtsmaßnahmen vor der Inbetriebnahme des Gerätes zu lesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist wichtig, diese Gebrauchsanweisung und diese Vorsichtsmaßnahmen vor der Inbetriebnahme des Gerätes zu lesen.
- Verwenden Sie das Osseoflex BFD nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum und vergewissern Sie sich, dass keine Beschädigungen am Produkt vorliegen.
- Ärzte, die das Osseoflex BFD verwenden, sollten mit der Physiologie und Pathologie der gewählten Anatomie vertraut und in der Durchführung der gewählten Operationstechnik geschult sein. Das Gerät sollte nur unter Röntgenbeobachtung mit Röntgengeräten, die hochqualitative Bilder liefern, bewegt werden.

POTENTIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte und potentiell mit der Verwendung des Geräts in Verbindung stehende Ereignisse umfassen:

- Nervenverletzung, darunter Durchstich des Nervenstrangs oder der Nervenwurzeln, führen potentiell zu Radikulopathie, Parese oder Paralyse
- Lungenembolie
- Hämоторax oder Pneumothorax
- Infektion, darunter tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Unbeabsichtigtes Durchstechen von Wunden, einschließlich Venenpunktur und Duralsackkreißen
- Blutungen
- Hämatom
- Schmerz

ANWENDUNGSHINWEISE

- Füllen Sie den BFD Schlauch mit Knochenzement bis zur distalen Spitze des Schlauchs, um die gesamte Luft aus dem BFD herauszudrücken.
- Der 8 Gauge kompatible BFD Schlauch hält bis zu 1,0cc Knochenzement.
- Der 10 Gauge kompatible BFD Schlauch hält bis zu 0,75cc Knochenzement.
- Schieben Sie die Schlauchspitze unter Verwendung hochqualitativer Bildgebungsführung durch die Arbeitskanüle zum Knochenhohlraum vor. Überprüfen Sie die Platzierung der Schlauchspitze vor der Abgabe des Knochenzements an der vorgesehenen Stelle unter Fluoroskopie.

HINWEIS: Die distale Spitze des Schlauchs hat das distale Ende der Kanüle erreicht, wenn die Austrittsmarkierung auf dem Schlauch in das proximale Ende der Kanüle eintritt. **VORSICHT:** Geben Sie Zement niemals durch das BFD ab, ohne die Zementposition mittels einer fluoroskopischen Führung zu bestätigen.

- Schieben Sie den BFD Obturator unter fluoroskopischer Bildgebung innerhalb des Schlauchs vor, indem Sie manuellen Druck auf den Obturatorgriff ausüben, um das Knochenzement an die vorgesehene Stelle abzugeben.
- Jede Anzeigemarke am Obturator entspricht 0,25cc Knochenzement.
- Entfernen Sie den BFD Schlauch und Obturator, wenn die Knochenzementabgabe abgeschlossen ist.

LIEFERFORM

Die Osseoflex BFD Knochenfüllmittelvorrichtung wird in steriler Form in einer Aufreibverpackung geliefert. Nicht benutzen, falls die sterile Verpackung beschädigt ist, und den Hersteller entsprechend informieren.

AUFBEWAHRUNG

BFD sollte in seinen originalen Versandmaterialien aufbewahrt werden. Man sollte sich stets vergewissern, dass das Gerät 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	R 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 EU anfordern. Kundendienst
	Trocken lagern		Nicht erneut sterilisieren
	Nur für den Einmalgebrauch/NICHT WIEDERVERWENDEN		

OSSEOFLEX® BFD

DISPOSITIVO DE RELLENO ÓSEO

INSTRUCCIONES DE USO

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

INDICACIONES DE USO

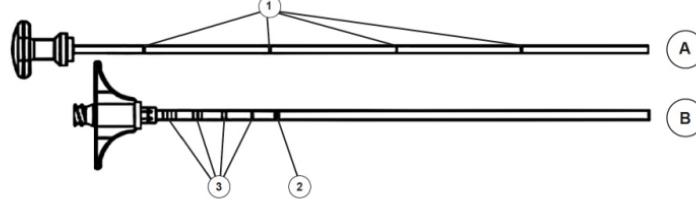
El dispositivo de relleno óseo Osseoflex BFD está diseñado para la colocación de cemento óseo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El envase de BFD contiene (4) dispositivos de relleno óseo Osseoflex BFD (compatibles con calibre 10 o calibre 8)

Dispositivo de relleno óseo Osseoflex BFD

OF-0298 / OF-8298



A - Obturador de Osseoflex BFD (4)

1 - Marcas de desplazamiento de cemento de 0,25 cc

B - Tubo de Osseoflex BFD (4)

2 - Marcador de salida

3 - Marcas de inserción en aumentos de 1 cm

ADVERTENCIAS

- El producto se esteriliza con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- La rotura del dispositivo podría exigir un procedimiento de intervención o recuperación.
- El Osseoflex BFD debe usarse solo si la cánula está bien colocada en el cuerpo vertebral bajo guía fluoroscópica mediante equipos de diagnóstico por imágenes radiográficas disponibles.
- Una vez finalizada la colocación de cemento, se debe extraer el Osseoflex BFD antes de que se polimerice el cemento óseo.
- No volver a esterilizar ni reutilizar. El Osseoflex BFD está diseñado para un solo uso. El reacondicionamiento, la restauración, la reparación, la modificación o la reesterilización del dispositivo para su posterior utilización están expresamente prohibidos, ya que podrían ocasionar pérdidas funcionales y/o infecciones. Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de usar el dispositivo.

PRECAUCIONES

- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de usar el dispositivo.
- Use el Osseoflex BFD antes de la fecha de vencimiento que se indica en el paquete y verifique que no haya daños.
- Los médicos que usen el Osseoflex BFD deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada y deben estar capacitados para realizar la técnica quirúrgica seleccionada. El dispositivo solo debe manipularse bajo observación fluoroscópica con equipos radiográficos que proporcionen imágenes de alta calidad.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los efectos adversos posiblemente asociados con el uso del dispositivo incluyen:

- Lesiones nerviosas, como punción de la médula o las raíces nerviosas, que podrían ocasionar radiculopatía, paresia o parálisis
- Embolia pulmonar
- Hemotorax o neumotórax
- Infecciones, incluidas infecciones profundas o superficiales de la herida
- Heridas por punción involuntarias, como punción vascular y desgarro dural
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

INSTRUCCIONES DE USO

• Llene el tubo del BFD con cemento óseo hasta la punta distal del tubo para purgar todo el aire del BFD.

• El tubo del BFD compatible con el calibre 8 puede contener hasta 1,0 cc de cemento óseo.

• El tubo del BFD compatible con el calibre 10 puede contener hasta 0,75 cc de cemento óseo.

• Mediante el uso de imágenes de alta calidad como guía, coloque el tubo a través de la cánula de trabajo hasta el hueco del hueso. Verifique la colocación de la punta del tubo en el lugar deseado bajo fluoroscopia antes de colocar el cemento óseo.

NOTA: La punta distal del tubo habrá alcanzado el extremo distal de la cánula cuando el marcador de salida del tubo ingresa al extremo proximal de la cánula.

PRECAUCIÓN: Nunca coloque cemento a través del BFD sin guía fluoroscópica para confirmar la posición del cemento.

• Mediante imágenes fluoroscópicas, coloque el obturador del BFD dentro del tubo. Para ello, presione con la mano el mango del obturador para colocar cemento óseo en el lugar deseado.

• Cada marca del indicador del obturador equivale a 0,25 cc de cemento óseo.

• Una vez finalizada la colocación de cemento óseo, extraiga el tubo y el obturador del BFD.

PRESENTACIÓN

El dispositivo de relleno óseo Osseoflex BFD se proporciona estéril en un envase para abrir. Si el envase estéril está dañado, no lo use e infórmese al fabricante.

ALMACENAMIENTO

El BFD debe almacenarse en su paquete de envío original. Se debe tener cuidado para garantizar que el dispositivo no sufra 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.

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

OSSEOFLEX® BFD

DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO ÓSSEO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

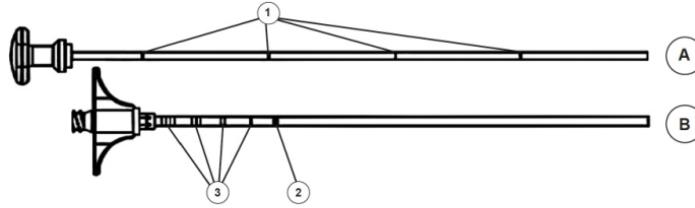
O Dispositivo de Enchimento Ósseo Osseoflex BFD destina-se à administração de cimento ósseo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A embalagem de BFD contém (4) Dispositivos de Enchimento Ósseo Osseoflex BFD - compatível com calibre 10 ou 8

Dispositivo de Enchimento Ósseo Osseoflex BFD

OF-0298/OF-8298



A - Obturador do Osseoflex BFD (4)

1 - Marcas de deslocação de cimento de 0,25 cc

B - Tubo Osseoflex BFD (4)

2 - Marcador da saída

3 - Marcas de aumento de 1 cm

AVISOS

- O produto é esterilizado por óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- A avaria do dispositivo pode requerer uma intervenção ou remoção.
- O Osseoflex BFD deve ser utilizado unicamente com a cânula adequadamente posicionada no corpo vertebral sob orientação fluoroscópica utilizando equipamento radiográfico de imagiologia quando pedido.
- Após a administração do cimento, o Osseoflex BFD deve ser removido antes da polimerização do cimento ósseo.
- Não volte a esterilizar e/ou a utilizar. O Osseoflex BFD destina-se a uma única utilização. O reacondicionamento, renovação, reparação, modificação ou nova esterilização do dispositivo para permitir uma nova utilização são expressamente proibidos, pois podem resultar na perda de função e/ou infecção. É importante ler as Instruções de Utilização e estas precauções antes da operação do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- É importante ler as Instruções de Utilização e estas precauções antes da operação do dispositivo.
- Utilize o Osseoflex BFD antes do Prazo de Validade indicado na embalagem para assegurar que não ocorreram danos.
- Os médicos que utilizam o Osseoflex BFD devem estar familiarizados com a fisiologia e patologia da anatomia selecionada e ter formação na execução da técnica cirúrgica escolhida. O dispositivo deve ser manipulado unicamente sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos potencialmente associados à utilização do dispositivo incluem:

- Lesão do nervo incluindo punção do cordão ou das raízes do nervo resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia
- Embolia pulmonar
- Hemotórax ou pneumotórax
- Infeção, incluindo infecção da ferida superficial ou profunda
- Feridas de punção não intencionais, incluindo punção vascular e rasgo dural
- Hemorragia
- Hematoma
- Dor

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Encha o tubo BFD com cimento ósseo até à ponta distal do tubo para purgar todo o ar do BFD.
- O tubo BFD compatível com o calibre 8 retém até 1,0 cc de cimento ósseo.
- O tubo BFD compatível com o calibre 10 retém até 0,75 cc de cimento ósseo.
- Utilizando orientação de imagiologia de alta qualidade, avance a ponta do tubo através da cânula de acesso até ao vazio do osso. Verifique a colocação da ponta do tubo na localização pretendida sob fluoroscopia antes da administração do cimento ósseo.
- NOTA:** A ponta distal do tubo atingiu a extremidade distal da cânula quando o marcador de saída no tubo entra na extremidade proximal da cânula.
- ATENÇÃO:** Nunca administre cimento através do BFD sem orientação fluoroscópica para confirmar a posição do cimento.
- Sob imagem fluoroscópica, avance o obturador do BFD no tubo aplicando pressão manual na pega do obturador para administrar cimento ósseo na localização pretendida.
- Cada marca indicadora no obturador é equivalente a 0,25 cc de cimento ósseo.
- Quando a administração de cimento ósseo estiver completa, remova o tubo e o obturador do BFD.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Dispositivo de Enchimento Ósseo Osseoflex BFD é fornecido esterilizado numa embalagem destacável. No caso de danos na embalagem esterilizada, não utilize e informe o fabricante.

ARMAZENAMENTO

O BFD deve ser guardado nos respetivos materiais de envio originais. Deve tomar as medidas adequadas para garantir que o dispositivo está protegido contra danos. Armazene num local fresco e seco.

DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

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

	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 a prescrição de um clínico.
	Validade		Número de catálogo
	Fabricante		Número de lote
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada		Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, para os EUA ou a UE, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
	Manter seco		Não volte a esterilizar
	Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR		

OSSEOFLEX® BFD

DISPOSITIVO DE PREENCHIMENTO ÓSSEO

INSTRUÇÕES DE USO

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

INDICAÇÕES DE USO

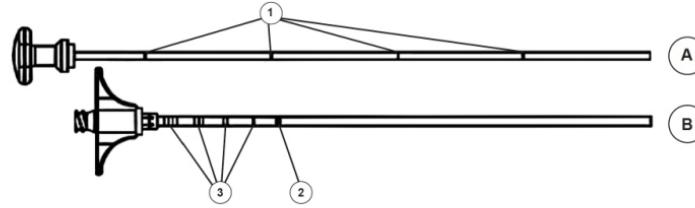
O Dispositivo de Preenchimento Ósseo Osseoflex BFD foi projetado para implantar cimento ósseo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O pacote do BFD contém (4) Dispositivos de Preenchimento Ósseo Osseoflex BFD - compatíveis com calibre 10 ou calibre 8

Dispositivo de Preenchimento Ósseo Osseoflex BFD

OF-0298 / OF-8298



A - Obturador do Osseoflex BFD (4)

1 - Marcas de deslocamento de cimento de 0,25 cc

B - Tubo do Osseoflex BFD (4)

2 - Marcador de saída

3 - Marcas para inserção em incrementos de 1 cm

ADVERTÊNCIAS

- O produto é esterilizado por óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- A quebra do dispositivo pode exigir intervenção ou sua recuperação.
- O Osseoflex BFD deve ser utilizado apenas com a cânula posicionada corretamente no corpo vertebral sob orientação fluoroscópica usando equipamentos de imagem radiográfica sob demanda.
- Após a conclusão da implantação do cimento, o Osseoflex BFD deve ser removido antes da polimerização do cimento ósseo.
- Não reesterilize nem reutilize. O Osseoflex BFD deve ser usado apenas uma vez. É expressamente proibido recondicionar, remodelar, reparar, modificar ou reesterilizar o dispositivo para possibilitar uma posterior utilização, pois tais ações podem resultar em perda funcional e/ou infecção. É importante ler as instruções de uso e estas precauções antes de operar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

- É importante ler as instruções de uso e estas precauções antes de operar o dispositivo.
- Use o Osseoflex BFD antes da data de validade indicada na embalagem e certifique-se de que o produto não esteja danificado.
- Os médicos que usam o Osseoflex BFD devem estar familiarizados com a fisiologia e a patologia da anatomia selecionada e ter o devido treinamento de como realizar a técnica cirúrgica escolhida. O dispositivo deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica com equipamentos radiográficos que fornecem imagens de alta qualidade.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos potencialmente associados ao uso do dispositivo incluem:

- Lesão no nervo incluindo punção de raízes nervosas ou medulares, resultando potencialmente em radiculopatia, paresia ou parálisia
- Embolia pulmonar
- Hemotórax ou pneumotórax
- Infecção incluindo infecção profunda ou superficial de feridas
- Feridas por punção não intencional, incluindo punção vascular e laceração dural
- Hemorragia
- Hematoma
- Dor

ORIENTAÇÕES DE USO

- Encha o tubo do BFD com cimento ósseo até a ponta distal do tubo para expulsar todo o ar do BFD.
- O tubo do BFD compatível com calibre 8 aceita até 1,0 cc de cimento ósseo.
- O tubo do BFD compatível com calibre 10 aceita até 0,75 cc de cimento ósseo.
- Com orientação por imagens de alta qualidade, avance a ponta do tubo através da cânula de trabalho até a cavidade óssea. Verifique a colocação da ponta do tubo no local pretendido sob fluoroscopia antes de implantar o cimento ósseo.
- NOTA:** A ponta distal do tubo atinge a extremidade distal da cânula quando o marcador de saída no tubo entra na extremidade proximal da cânula.
- ATENÇÃO:** Nunca implante o cimento através do BFD sem orientação fluoroscópica para confirmar a posição do cimento.
- Sob imagem fluoroscópica, avance o obturador do BFD dentro do tubo aplicando pressão manual ao punho do obturador para implantar o cimento ósseo ao local pretendido.
- Cada marca indicadora no obturador é equivalente a 0,25 cc de cimento ósseo.
- Quando a implantação de cimento ósseo estiver completa, remova o tubo e o obturador do BFD.

FORNECIMENTO

O Dispositivo de Preenchimento Ósseo Osseoflex BFD é fornecido em condição estéril em uma embalagem do tipo *peel-open*. Em caso de danos à embalagem estéril, não utilize e informe o fabricante.

ARMAZENAMENTO

O BFD deve ser armazenado nos materiais de envio originais. Deve-se ter o devido cuidado para garantir que o dispositivo não seja danificado. Armazene em local fresco e seco.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

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

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

OSSEOFLEX® BFD

BOTVULLINGSINSTRUMENT

GEBRUIKSINSTRUCTIES

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

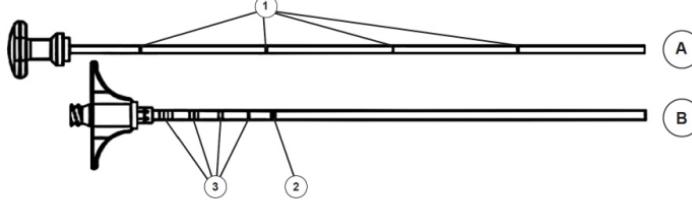
Het Osseoflex BDF Botvullingsinstrument is bedoeld voor het aanbrengen van botcement.

BESCHRIJVING APPARAAT

De verpakking voor de BDF bevat (4) Osseoflex BDF Botvullingsinstrumenten - compatibel met Ch 10 of Ch 8

Osseoflex BDF Botvullingsinstrument

OF-0298 / OF-8298



A - Osseoflex BDF Obturator (4)

1 - 0,25 cc cementverplaatsingsmarkering

B - Osseoflex BDF Buis (4)

2 - Uitgangsmarkering

3 - Inbrengmarkeringen met stappen van 1cm

WAARSCHUWINGEN

- Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Als het instrument breekt, zou een ingreep of verwijdering nodig zouden kunnen zijn.
- De Osseoflex BDF mag alleen worden gebruikt wanneer de canule op juiste wijze onder fluoroscopische begeleiding in het wervellichaam is geplaatst, waarbij indien nodig radiografische beeldvormingsapparatuur is gebruikt.
- Na voltooiing van het inbrengen van het cement, moet de Osseoflex BDF worden verwijderd voordat het botcement polymeriseert.
- Deze instrumenten mogen NIET worden gesteriliseerd of hergebruikt. De Osseoflex BDF is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het repareren, reviseren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het instrument voor hernieuwd gebruik is expliciet verboden, aangezien dit kan leiden tot functieverlies en/of infectie. Het is belangrijk dat u de gebruiksinstructies en deze voorzorgsmaatregelen leest voordat u het instrument gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELLEN

- Het is belangrijk dat u de gebruiksinstructies en deze voorzorgsmaatregelen leest voordat u het instrument gebruikt.
- Gebruik de Osseoflex BDF vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat en controleer of het product niet beschadigd is.
- Artsen die de Osseoflex BDF gebruiken, moeten vertrouwd zijn met de fysiologie en pathologie van de geselecteerde anatomie en moeten getraind zijn in het uitvoeren van de gekozen chirurgische techniek. Het instrument mag uitsluitend worden gemanipuleerd onder fluoroscopische observatie met radiografische apparatuur die hoogwaardige beelden biedt.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van het instrument, zijn onder meer:

- Zenuwletsel, inclusief punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels, wat mogelijk resulteert in radiculopathie, paresis of verlamming
- Longembolie
- Hemotorax of pneumothorax
- Infectie, inclusief diepe of oppervlakkige wondinfectie
- Onbedoelde punctiewonden, inclusief vasculaire punctie en gaatjes in de durale zak
- Bloeding
- Hematoom
- Pijn

GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Vul de BFD-buis met botcement tot de distale tip van de buis, om zo alle lucht uit de BFD te verwijderen.
 - De met Ch 8 compatibele BFD-tube kan tot 1,0 cc botcement bevatten.
 - De met Ch 10 compatibele BFD-tube kan tot 0,75 cc botcement bevatten.
 - Gebruik hoogwaardige beeldgeleiding om de tip van de buis door de werkcanule naar de botleegte te brengen. Verifieer de plaatsing van de tip van de buis op de bedoelde locatie onder fluoroscopie voordat u de botcement aanbrengt.
- OPMERKING:** Het distale uiteinde van de buis heeft het distale uiteinde van de canule bereikt wanneer de uitgangsmarkering op de buis het proximale uiteinde van de canule ingaat.
- LET OP:** Breng nooit cement aan via de BFD als er geen fluoroscopische beeldgeleiding is om de positie van de cement te bevestigen.
- Breng de BFD-obturator in de buis onder fluoroscopische beeldgeleiding verder in door handmatig druk uit te oefenen op de handgreep van de obturator, om zo botcement aan te brengen op de gewenste locatie.
 - Elke indicatormarkering op de obturator staat gelijk aan 0,25 cc botcement.
 - Zodra het aanbrengen van botcement is voltooid, dient u de BFD-buis en obturator te verwijderen.

HOE AANGELEVERD

Het Osseoflex BDF Botvullingsinstrument wordt 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 BFD dienen te worden opgeslagen in hun oorspronkelijke verpakkingsmateriaal. Hanteer deze verpakkingen zorgvuldig, zodat het instrument niet beschadigd raakt. Bewaar een en ander 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.

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

OSSEOFLEX® BFD

BENFYLLNINGSENHET

BRUKSANVISNINGAR

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

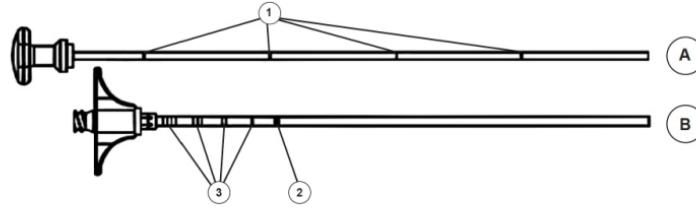
Osseoflex BFD benfyllningsenhet är avsedd för leverans av bencement.

BESKRIVNING AV ENHETEN

BFD-förpackningen innehåller (4) Osseoflex BFD benfyllningsenheter - kompatibla med 10 gauge eller 8 gauge

Osseoflex BFD benfyllningsenhet

OF-0298 / OF-8298



A - Osseoflex BFD obturator (4)

1 - Förskjutningsmarkeringar för cement varje 0,25 cc

B - Osseoflex BFD tub (4)

2 - Utgångsmarkering

3 - Inkrementmarkeringar för införing varje 1 cm

VARNINGAR

- Denna produkt är steriliseras med etylenoxid. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Om enheten går sönder kan intervention eller hämtning bli nödvändig.
- Osseoflex BFD får endast användas med kanylen i lämplig position i den vertebralea kroppen under fluoroskopisk vägledning, med hjälp av on-demand-utstrålning för radiografisk avbildning.
- Efter att cementleveransen har fullbordats bör Osseoflex BFD avlägsnas innan bencementet polymeriseras.
- Bör ej omsteriliseras och/eller återanvändas. Osseoflex BFD är endast avsedd för engångsanvändning. Rehabilitering, renovering, reparation, modifiering eller omsterilisering av enheterna för att möjliggöra vidare användning är uttryckligen förbjuden, eftersom det kan leda till funktionsförlust och/eller infektion. Det är viktigt att läsa Användningsinstruktionerna och dessa försiktighetsåtgärder innan enheten används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är viktigt att läsa Användningsinstruktionerna och dessa försiktighetsåtgärder innan enheten används.
- Använd Osseoflex BFD före datumet för senaste användning som finns angivet på förpackningen och bekräfta att ingen skada har uppkommit på produkten.
- Läkare som använder Osseoflex BFD bör vara förtagna med den valda anatomins fysiologi och patologi, samt vara utbildade i genomförandet av den valda kirurgiska tekniken. Enheten bör endast manipuleras under fluoroskopisk observation med radiografisk utrustning som tillhandahåller bilder av hög kvalitet.

MÖJLIGA BERVERKNINGAR

Biverknningar som möjliga kan vara förknippade med användning av enheten inkluderar:

- Nervskador, inklusive punktering av ryggmärgen eller nervrötter, som eventuellt kan resultera i radikulopati, pares eller förlamning.
- Lungemboli
- Hemotorax eller lungkollaps
- Infektion, inklusive djupa eller yttliga sårinfektioner
- Oavsiktliga punkteringssår, inklusive kärlpunktur och dural reva
- Blödning
- Hematom
- Smärta

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Fyll BFD-tuben med bencement upp till tubens distala spets för att rensa all luft från BFD.
 - BFD-tuben som är kompatibel med 8 gauge rymmer upp till 1,0 cc bencement.
 - BFD-tuben som är kompatibel med 10 gauge rymmer upp till 0,75 cc bencement.
 - Använd avbildningsvägledning av hög kvalitet för att föra in tubens spets genom arbetskanalen till benhållrummet. Försäkra dig om att tubens spets har placerats på avsedd plats under fluoroskop i innan leveransen av bencement påbörjas.
- OBS!** Tubens distala spets har nått kanylen distala ände när utgångsmarkeringen på tuben kommer in i kanylen proximala ände.
- VARNING:** Leverera aldrig bencement via BFD utan fluoroskopisk vägledning för att bekräfta cementets position.
- Använd fluoroskopisk avbildning för att föra fram BFD-obturatorn inom tuben genom att applicera manuellt tryck på obturatorns handtag, för att leverera bencement till avsedd plats.
 - Varje indikatormarkering på obturatorn motsvarar 0,25 cc bencement.
 - När leveransen av bencement har fullbordats avlägsnar du BFD-tuben och obturatorn.

HUR SKER LEVERANSEN?

Osseoflex BFD benfyllningsenhet levereras i sterilt skick, i en förpackning med avdragbart hölje. Om den sterila förpackningen skadas bör den ej användas, och tillverkaren bör kontaktas.

FÖRVARING

BFD bör förvaras i sin ursprungliga förpackning som användes vid frakt. Enheten bör hanteras på lämpligt sätt för att undvika att den 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 avlider. 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 avlider.

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

OSSEOFLEX® BFD

KNOGLEFYLDERENHED

BRUGSVEJLEDNING

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

INDIKATIONER FOR BRUG

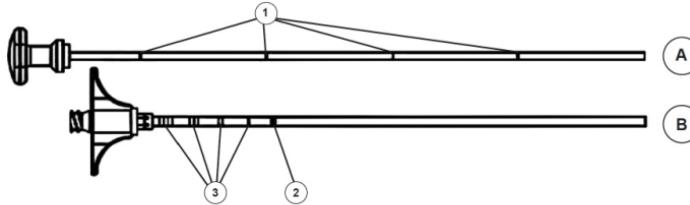
Osseoflex BFD Knoglefylderenheden er beregnet til tilførsel af knoglecement.

ENHEDSBESKRIVELSE

BFD-pakken indeholder (4) Osseoflex BFD Knoglefylderenheder - 10 gauge- eller 8 gauge-kompatible

Osseoflex BFD Knoglefylderenhed

OF-0298 / OF-8298



A - Osseoflex BFD Obturator (4)

1 - 0.25 cc cementforskydningsmærker

B - Osseoflex BFD rør (4)

2 - Udgangsmærker

3 - 1 cm inkrement indsætningsmærker

ADVARSLER

- Produktet er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller/og beskadiget.
- Brud på enheden kan kræve indgraben eller fremdragning.
- Osseoflex BFD må kun anvendes med kanylen korrekt placeret i hvirvellegemet under fluoroskopisk vejledning med anvendelse af udstyr til levering af radiografiske billeder efter behov.
- Efter endt tilførsel af knoglecement bør Osseoflex BFD fjernes, før knoglecementen polymeriseres.
- De må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Osseoflex BFD er kun til engangsbrug. Rekonditionering, renovering, reparation, modifikation eller gensterilisering af enheden for at muliggøre yderligere anvendelse er udtrykkeligt forbudt, da det kan medføre tab af funktion og/eller infektion. Det er vigtigt at læse instruktionerne for brug og disse forholdsregler inden enheden tages i brug.

FORHOLDSREGLER

- Det er vigtigt at læse instruktionerne for brug og disse forholdsregler inden enheden tages i brug.
- Brug Osseoflex BFD for sidste anvendelsesdato, som angivet på pakken, og bekræft, at produktet ikke er beskadiget.
- Læger, der bruger Osseoflex BFD, bør være bekendt med den valgte anatomis fysiologi og patologi, og skal være oplært i udførelsen af den valgte kirurgiske teknik. Enheden bør kun manipuleres under fluoroskopisk observation med radiografisk udstyr, der giver billeder af høj kvalitet.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der potentielt er forbundet med brug af enheden, omfatter:

- Nerveskade, herunder punktering af nervesnor eller nerverødder, der potentielt resulterer i radiculopati, parese eller lammelse
- Pulmonal embolisme
- Hemotorax eller pneumothorax
- Infektion inklusive dyb eller overfladisk sårinfektion
- Utilsigtede punkteringsår, herunder vaskulær punktering og dural rivning
- Blødninger
- Hæmatom
- Smerre

BRUGSVEJLEDNING

- Fyld BFD-røret med knoglecement til rørets distale spids for at rense alt luft fra BFD.

• BFD røret, der er 8 gauge-kompatibel, kan rumme op til 1,0 cc knoglecement.

• BFD røret, der er 10 gauge-kompatibel, kan rumme op til 0,75 cc knoglecement.

• Ved hjælp af højkvalitets billedvejledning føres rørspidsen gennem arbejdskanylen til knoglehulrummet. Kontrollér placeringen af rørspidsen på den påtænkte placering under fluoroskopi forud for tilførsel af knoglecement.

BEMÆRK: Rørets distale spids har nået kanylens distale ende, når udgangsmærket på røret går ind i den proksimale ende af kanylen.

OBS: Tilfør aldrig cement gennem BFD uden fluoroskopisk vejledning til at bekræfte cementpositionen.

• Under fluoroskopisk billeddannelse, føres BFD-obturatoren frem gennem røret ved at anvende manuelt tryk på obturatorthåndtaget for at tilføre knoglecement til den påtænkte placering.

• Hvert indikatormærke på obturatoren svarer til 0,25 cc af knoglecement.

• Når tilførslen af knoglecement er gennemført, fjernes BFD-røret og obturatoren.

LEVERINGENS INDHOLD

Osseoflex BFD Knoglefylderenheden leveres steril i en oplukkelig pakke. I tilfælde af skader på den sterile emballage skal de ikke anvendes, og producenten skal underrettes.

OPBEVARING

BFD skal opbevares i den originale forsendelsesemballage. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at enheden 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		Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Brug af		Katalognummer
	Producent		Partinummer
	MÅ IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget		For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu indtaste IFU ID-nummeret. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske Kundeservice
	Skal opbevares tørt		MÅ ikke gensteriliseres
	Kun til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES		

OSSEOFLEX® BFD

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΣΤΩΝ

Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΕΝΔΑΞΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

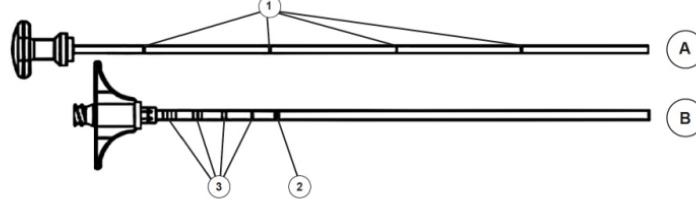
Η συσκευή πλήρωσης οστών Osseoflex BFD προορίζεται για τη χορήγηση του οστικού τοιμέντου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευασία του BFD περιέχει (4) συσκευές πλήρωσης οστών Osseoflex BFD - συμβατές με 10 gauge ή 8 gauge

Συσκευή πλήρωσης οστών Osseoflex BFD

OF-0298 / OF-8298



A - Αποφράκτης Osseoflex BFD (4)

1 - Σημάδια μετατόπισης τοιμέντου 0,25cc

B - Σωλήνας Osseoflex BFD (4)

2 - Δείκτης εξόδου

3 - Σημάδια εισαγωγής τοιμέντου 1cm

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Η θραύση της συσκευής μπορεί να απαιτεί επέμβαση ή ανάκτηση.
- Το Osseoflex BFD πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το συλλιστικό σωστά τοποθετημένο στο σπονδυλικό σώμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χρησιμοποιώντας εξόπλισμο ακτινογραφικής απεικόνισης κατ' απάίτηση.
- Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης τοιμέντου, το Osseoflex BFD θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τον πολυμερισμό του τοιμέντου.
- Μην επαναποτειμώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε Το Osseoflex BFD προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Απαγορεύεται ρητά επαναχρησιασία, ανανέωση, επισκευή, τροποποίηση ή επαναποτειμώση της συσκευής για να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση, διότι μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας ή/και μόλυνση. Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης και αυτές τις προφυλάξεις πριν από τη λειτουργία της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης και αυτές τις προφυλάξεις πριν από τη λειτουργία της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε το Osseoflex BFD πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει κακία βλάβη.
- Οι ιατροί που χρησιμοποιούν το Osseoflex BFD πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη φυσιολογία και την ανατομία της επιλεγμένης ανατομίας και να είναι εκπαιδευμένοι στην απόδοση της επιλεγμένης χειρουργικής τεχνικής. Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν:

- Νευρική βλάβη συμπεριλαμβανομένης παρακέντησης του μυελού ή των νευρικών ριζών που ενδέχεται να προκαλέσει ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση
- Πνευμονικός εμβολισμός
- Αιμοθράκας ή πνευμοθράκας
- Λοιμωδή συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει ή επιπολής λοιμωδής τραύματος
- Ακούσια τραύματα παρακέντησης συμπεριλαμβανομένων αγγειακής παρακέντησης και ρήξη σκληράς μήνιγγας
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Άλγος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Γεμίστε το σωλήνα του BFD με οστικό τοιμέντο μέχρι το άπω άκρο του σωλήνα για να εκκενωθεί όλος ο αέρας από το BFD.
- Ο σωλήνας του BFD συμβατός με 8 gauge χωρίει έως 1,0cc οστικού τοιμέντου.
- Ο σωλήνας του BFD συμβατός με 10 gauge χωρίει έως 75cc οστικού τοιμέντου.
- Υπό υψηλής ποιότητας απεικονιστική καθοδήγηση, πρωθήστε το άκρο του σωλήνα μέσω του σωληνικού εργασίας στο κενό του οστού. Πριν από τη χορήγηση του οστικού τοιμέντου, επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου του σωλήνα στην προοριζόμενη θέση υπό ακτινοσκόπηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άπω άκρο του σωλήνα έχει φθάσει στο περιφερικό άκρο του σωληνικού όταν ο δείκτης εξόδου στο σωλήνα εισέρχεται στο εγγύς άκρο του σωληνικού.

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποτέ μην χρησιμεύετε τοιμέντο μέσω του BFD χωρίς ακτινοσκοπική καθοδήγηση για την επαλήθευση της θέσης.
- Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, πρωθήστε τον αποφράκτη του BFD εντός του σωλήνα εφαρμόζοντας πίεση με το χέρι στη λαβή του αποφράκτη προκειμένου να χορηγήσετε οστικό τοιμέντο στην προοριζόμενη θέση.
- Κάθε ενδεικτικό σημάδι πάνω στον αποφράκτη ισοδυναμεί με 0,25cc οστικού τοιμέντου.
- Όταν η χορήγηση του οστικού τοιμέντου ολοκληρωθεί, αφαιρέστε το σωλήνα του BFD και τον αποφράκτη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η συσκευή πλήρωσης οστών Osseoflex BFD παρέχεται αποστειρωμένη μέσα σε μια συσκευασία με αποσχίδημενο άνοιγμα. Σε περίπτωση φθόρας της στείρας συσκευασίας, μην χρησιμοποιείτε και ειδοποιήστε τον κατασκευαστή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το BFD πρέπει να φυλάσσεται μέσα στα αρχικά υλικά αποστολής του. Θα πρέπει να προσέχετε προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η συσκευή δεν θα υποστεί βλάβη. Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπέξεργασία ή επαναποτειμώση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπέξεργασία ή η επαναποτειμώση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή! Συμβουλευτείτε τη συνοδευτική έγγραφα		Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα εντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Να διατηρείται στεγνό		Μην επαναποτειμώνετε
	Συσκευή μίας χρήσης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ		

OSSEOFLEX® BFD

KEMİK DOLGU CİHAZI

KULLANIM TALİMATLARI

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

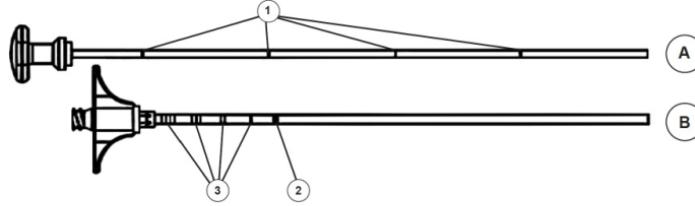
Osseoflex BFD Kemik Dolgu Cihazı, kemik çimentosu uygulaması için kullanılır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

BFD paketi şunları içerir: (4) Osseoflex BFD Kemik Dolgu Cihazı - 10 ölçek veya 8 ölçek uyumlu

Osseoflex BFD Kemik Dolgu Cihazı

OF-0298 / OF-8298



A - Osseoflex BFD Obtüratör (4)

1 - 0,25cc çimento kaydırma işaretleri

B - Osseoflex BFD Tüpü (4)

2 - Çıkış işaretleyici

3 - 1cm artırlı giriş işaretleri

UYARILAR

- Ürün, etilen oksit ile sterilize edilir. Ambalajı açılmış veya hasarlısa kullanmayın.
- Cihazın kırılması durumunda çarpması için müdahale gerekebilir.
- Osseoflex BFD yalnızca, isteğe bağlı radyografik görüntüleme ekipmanı kullanarak, floroskopı gözetimi altında vertebral gövdeye doğru şekilde yerleştirilmiş kanüle kullanılmıştır.
- Cimento uygulamasının tamamlanmasının ardından Osseoflex BFD, kemik çimentosu polimerize olmadan önce çıkarılmıştır.
- Tekrar sterilize etmemen ve/veya tekrar kullanmayın. Osseoflex BFD tek kullanılmıştır. Daha fazla kullanılmasını sağlamak için cihazın tekrar ayarlanması, yenilenmesi, onarılması, üzerinde değişiklik yapılması veya tekrar sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır, çünkü bunlar işlev kaybı ve/veya enfeksiyona yol açabilir. Cihaz kullanılmadan önce Kullanım Talimatlarını ve bu önlemleri okumak önemlidir.

ÖNLEMLER

- Cihaz işlemlerinden önce Kullanım Talimatlarını ve bu önlemleri okumak önemlidir.
- Osseoflex BFD'yi hiçbir hasar olmadığından emin olmak için ambalaj üzerinde belirtilen Son Kullanım Tarihi'nden önce kullanın.
- Osseoflex BFD kullanan hekimler, seçilen anatominin fizyolojisi ve patolojisine aşina olmalı ve seçilen cerrahi teknigin uygulanması konusunda eğitilmelidir. Cihaz, sadece yüksek görüntü kalitesini sağlamayan radyografik ekipmanlarla birlikte floroskopik gözlem altında kullanılmalıdır.

MUHTEMEL OLUMSUZ ETKİLER

Cihazın kullanımıyla ilgili muhtemel olumsuz etkiler şunları içerir:

- Omuriliğin veya sinir uçlarının ponksiyonu dahil olmak üzere sinir yaralaması potansiyel olarak radikülopatiye, pareziye veya paraliziye neden olabilir.
- Pulmoner emboli
- Hemotoraks veya pnömotoraks
- Derin yada yüzeyel yara enfeksiyonu dahil enfeksiyon
- Vasküler ponksiyon ve dural yırtılma dahil amaçlanmamış ponksiyon yaraları
- Kanama
- Hematom
- Ağrı

KULLANIM TALİMATLARI:

- BFD içindeki tüm hayatı temizlemek için BFD tüpünü, tüpün distal ucuna kadar kemik çimentosu ile doldurun.
 - 8 ölçek uyumlu BFD tüp, 1,0cc'ye kadar kemik çimentosu alır.
 - 10 ölçek uyumlu BFD tüp, 0,75cc'ye kadar kemik çimentosu alır.
 - Yüksek kaliteli görüntüleme kılavuzunu kullanarak, tüp ucunu çalışma kanülü yoluyla kemik boşluğuna iletletin. Kemik çimentosu uygulanmadan önce, floroskopı altında tüp ucunun istenilen konuma yerleştirildiğini doğrulayın.
- NOT:** Tüp üzerindeki çıkış işaretini kanülün proksimal ucuna girdiğinde, tüpün distal ucu kanülün distal ucuna ulaşmıştır.
- DİKKAT:** Çimento konumunu doğrulamak için floroskopik kılavuz gözetim olmaksızın asla BFD yoluyla çimento uygulamayın.
- Floroskopik görüntüleme altında, amaçlanan bölgeye kemik çimentosu uygulamak için obtüratör koluna elle basınç uygulayarak BFD obtüratörünü tüp içerisinde yerleştirin.
 - Obtüratördeki her işaret göstergesi, 0,25 cc kemik çimentosuna denk gelir.
 - Kemik çimentosu uygulaması tamamlandığında, BFD tüpünü ve obtüratörü çıkarın.

TEDARİK ŞEKLİ

Osseoflex BFD Kemik Dolgu Cihazı, soyularak açılan bir ambalaj içinde steril olarak tedarik edilmektedir. Steril ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın ve üreticisi bilgilendirin.

SAKlama

BFD, orijinal taşıma malzemesi içinde saklanmalıdır. Cihazın zarar görmemesi için gerekli özen ve dikkat gösterilmelidir. Kuru, serin bir yerde saklayın.

TEK KULLANIMLIK CİHAZ

Yalnızca tek hastada kullanılmak içindir. Tekrar kullanılmayın, tekrar işlemenden geçirilmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar sterilize etmek cihazın bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, 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 hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın		Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişile satılmasına izin verir.
	Son Kullanma Tarihi		Katalog Numarası
	Üretici		Lot Numarası
	Ambalaj Hasar Görümüşse Kullanmayın		Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Kuru Şekilde Saklayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Tek Kullanım Cihaz, TEKRAR KULLANMAYIN		

OSSEOFLEX® BFD

WYRÓB DO WYPEŁNIANIA KOŚCI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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

WSKAZANIA DO SOTOSANIA

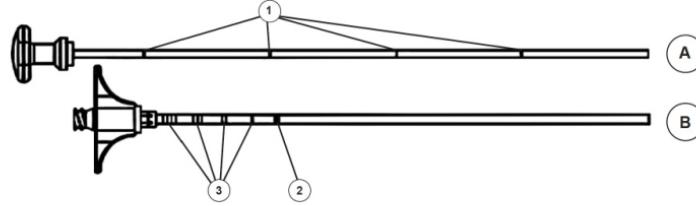
Wyrób do wypełniania kości Osseoflex BFD przeznaczony jest do podawania cementu kostnego.

OPIS WYROBU

Opakowanie BFD zawiera (4) wyróby do wypełniania kości Osseoflex BFD – odpowiadające rozmiarowi 10 lub 8 G

Wyrób do wypełniania kości Osseoflex BFD

OF-0298 / OF-8298



A – Obturator Osseoflex BFD (4)

1 – znaczniki ilości podanego cementu odpowiadające podaniu 0,25 ml cementu kostnego każdy

B – Przewód Osseoflex BFD (4)

2 – Znacznik wysunięcia

3 – Znaczniki głębokości wprowadzenia znajdujące się w odstępach 1 cm

OSTRZEŻENIA

- Wyrób sterylizowano tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Złamanie wyróżku może wiązać się z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia jego odłamanej części.
- Wyróżku Osseoflex BFD można używać tylko wówczas, gdy kaniula jest prawidłowo umiejscowiona w trzonie kręgu, co należy potwierdzić, wykonując fluoroskopię z wykorzystaniem najwyższej jakości sprzętu generującego obrazy radiologiczne.
- Po zakończeniu podawania cementu wyrób Osseoflex BFD należy wyjąć, zanim dojdzie do polimeryzacji cementu.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Wyrób Osseoflex BFD jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Odsyłanie, ponowne przygotowywanie, naprawianie, modyfikowanie i ponowne sterylizowanie wyróżku jest jednoznacznie zakazane, ponieważ może prowadzić do zaburzeń czynnościowych lub zakażenia. Przed użyciem produktu należy koniecznie przeczytać Instrukcję użytkowania i poniższe środki ostrożności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem produktu należy koniecznie przeczytać Instrukcję użytkowania i poniższe środki ostrożności.
- Zużyć przed upłytem daty ważności umieszczonej na opakowaniu oraz sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony.
- Lekarze korzystający z wyróżku Osseoflex BFD powinni dobrze znać fizjologię i patologię danej struktury anatomicznej i być wyszkoleni w wybranej technice chirurgicznej. Wszelkie manipulowanie wyróżkiem powinno odbywać się zawsze pod kontrolą fluoroskopową z wykorzystaniem sprzętu zapewniającego obrazy wysokiej jakości.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z używaniem wyróżku obejmują:

- uszkodzenie nerwu, w tym przeklucie rdzenia lub korzeni nerwów, mogące prowadzić do radikulopati, niedowładu lub paraliżu;
- zator płucny;
- krwiak opłucnej lub odmę opłucnową;
- zakażenie, w tym powierzchowne lub głębokie zakażenie rany;
- powstanie ran wskutek przypadkowego przeklucia, w tym przeklucie naczyń lub rozerwanie opony;
- krwotok;
- krwiak;
- ból.

INSTUKCJE UŻYTKOWANIA

- Napełnić przewód BFD cementem kostnym do dystalnej końcówki przewodu, aby usunąć całe powietrze z wyróżku BFD.
- Przewód BFD odpowiadający rozmiarowi 8 G mieści około 1,0 ml cementu kostnego.
- Przewód BFD odpowiadający rozmiarowi 10 G mieści około 0,75 ml cementu kostnego.
- Pod kontrolą obrazowania z wykorzystaniem sprzętu generującego obrazy wysokiej jakości wprowadzić końcówkę przewodu przez kaniulę roboczą do pustej przestrzeni w kości. Sprawdzić pod kontrolą fluoroskopową, czy końcówka przewodu znajduje się w żądanym położeniu przed podaniem cementu kostnego.

UWAGA: Dystalna końcówka przewodu dojdzie do dystalnego końca kaniuli, kiedy znacznik wysunięcia na przewodzie schowa się w kaniuli od jej proksymalnego końca.

PRZESTROGA: W żadnym wypadku nie należy podawać cementu przez wyrób BFD bez kontroliowania umiejscowienia cementu w badaniu fluoroskopowym.

- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić obturator BFD do przewodu naciskając ręcznie na uchwyt obturatora w celu dostarczenia cementu do żądanej lokalizacji.
- Każdy kolejny znacznik na obturatorze odpowiada podaniu 0,25 ml cementu kostnego.
- Po zakończeniu podawania cementu wyjąć przewód BFD oraz obturator.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wyrób do wypełniania kości Osseoflex BFD jest dostarczany w stanie jałowym w opakowaniu otwieranym przez rozerwanie. Jeśli jałowe opakowanie okazało się uszkodzone, nie używać wyróżku i powiadomić o zainicjalnej sytuacji producenta.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób BFD należy przechowywać w opakowaniach, w których go dostarczono. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wyróżku. 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 wyróżku 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 wyróżku lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyróżku może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

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

OSSEOFLEX® BFD

KOSTNÍ PLNICÍ PROSTŘEDEK

NÁVOD K POUŽITÍ

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

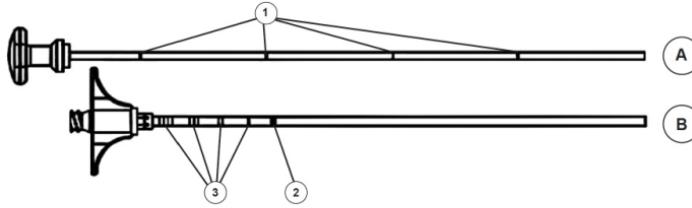
Kostní plnicí prostředek Osseoflex BFD je určen k aplikaci kostního cementu.

POPIS PROSTŘEDKU

Balení BFD obsahuje (4) kostní plnicí prostředky Osseoflex BFD – kompatibilní s průměrem 10 nebo 8 gauge.

Kostní plnicí prostředek Osseoflex BFD

OF-0298 / OF-8298



A – Obturátor Osseoflex BFD (4)

1 – 0,25ml značky posunu cementu

A – Tubus Osseoflex BFD (4)

2 – Značka výstupu

3 – Značky zavedení v 1cm odstupech

VAROVÁNÍ

- Produkt je sterilizován etylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.
- Pokud se prostředek zlomí, může být nutné provést intervenci nebo odstranění.
- Osseoflex BFD používejte výhradně s kanyly správně zavedenou do těla obrate pod fluoroskopickou kontrolou za použití radiografického zobrazovacího zařízení dle potřeb.
- Po dokončení aplikace je nutné Osseoflex BFD vytáhnout dřívě, než kostní cement zpolymerizuje.
- Nesterilizujte znovu a/nebo opětovně nepoužívejte. Osseoflex BFD je určen k jednorázovému použití. Obnova, renovace, oprava, úprava, nebo opakována sterilizace prostředku na další použití jsou výslovně zakázány, protože může dojít k ztrátě funkce a/nebo infekci. Před použitím prostředku si prostudujte tento návod k použití a tato bezpečnostní opatření.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím prostředku si prostudujte tento návod k použití a tyto bezpečnostní opatření.
- Osseoflex BFD použijte před datem spotřeby uvedeným na obalu. Ujistěte se, že produkt není poškozen.
- Lékař používající Osseoflex BFD by měl znát fyziologii a patologii zvolené anatomické struktury a absolvoval školení zvolené chirurgické techniky. S prostředkem je nutné manipulovat výhradně pod fluoroskopickou kontrolou za použití radiografického zařízení poskytujícího snímky o vysoké kvalitě.

MOŽNÉ NEŽÁDOUTCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody potenciálně spojené s použitím prostředku:

- Poranění nervů, včetně propichnutí mých nebo nervových kořenů, což může potenciálně způsobit radikulopati, parézu nebo paralýzu
- Plicní embolie
- Hemotorax nebo pneumothorax
- Infekce, včetně infekce hluboké nebo povrchové rány
- Neúmyslné bodné rány, včetně probodnutí cévy a roztrhnutí dýry
- Krvácení
- Hematom
- Bolest

POKYNY K POUŽITÍ

- Napříte tubus BFD kostním cementem po distální špičku a vytlačte tak z BFD všechn vzdach.
- BDF kompatibilní s průměrem 8 gauge je schopen pojmut 1,0 ml kostního cementu.
- BDF kompatibilní s průměrem 10 gauge je schopen pojmut 0,75 ml kostního cementu.
- Pod zobrazovací kontrolou s vysokou kvalitou zavězte špičku tubusu přes pracovní kanyly do prázdného prostoru v kosti. Před aplikací kostního cementu fluoroskopicky zkонтrolujte, že je špička tubusu zavedena na požadovaném místě.

ZPOZNÁMKA: Distální špička tubusu dosáhne distálního konce kanyly, když distální značka na tubusu vstoupí do proximálního konce kanyly.

UPOZORNĚNÍ: Nikdy neaplikujte cement přes BFD bez fluoroskopické kontroly ověrující polohu cementu.

- Pod fluoroskopickou kontrolou zavězte obturátor BFD v tubusu působením manuálního tlaku na rukojet obturátoru a podejte tak kostní cement do požadovaného místa.
- Každá značka na obturátoru odpovídá 0,25 ml kostního cementu.
- Po dokončení aplikace cementu vytáhněte tubus BFD a obturátor.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Kostní plnicí prostředek Osseoflex BFD se dodává sterilní se sloupnutelným otevíráním. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal porušen, a oznamte to výrobci.

SKLADOVÁNÍ

BFD uchovávejte v původních přepravních materiálech. Ujistěte se, že prostředek není poškozen. Skladujte na chladném a suchém místě.

ZAŘÍZENÍ NA JEDNO POUŽITÍ:

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakován, nepřipravujte k opakovámu použití ani nesterilizujte. Opakován použití, recyklace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakován použití, regenerace nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenos infekce, včetně např. přenos infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	EC REP	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 šarže
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu		Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód, nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Uchovávejte v suchu		Neresterilizujte opakován
	Pouze na jedno použití / NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVAÑE		

OSSEOFLEX® BFD

УСТРОЙСТВО ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА КОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

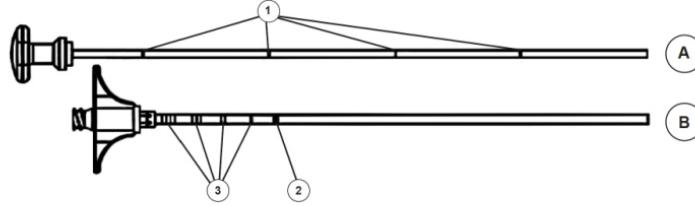
Устройството за запълване на кости Osseoflex BFD е предназначено за доставяне на костен цимент.

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Опаковката BFD съдържа (4) устройства за запълване на кости Osseoflex BFD - съвместими с размер 10G или размер 8G

Устройство за запълване на кости Osseoflex BFD

OF-0298 / OF-8298



A - Обтуратор Osseoflex BFD (4)

1 - 0,25cc маркери за изместимост на цимент

B - Тръба Osseoflex BFD (4)

2 - Маркер за изход

3 - 1 см маркери за увеличаване при вмъкване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продуктът е стерилизиран с етилен оксид. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Счупването на устройството може да изиска интервенция или изваждане.
- Osseoflex BFD трябва да се използва само с правилно поставена в прешлененото тяло канюла под флуороскопично водене като се използва оборудване за радиографско изображение при поискване.
- След приключване на доставянето на цимент, Osseoflex BFD трябва да бъде изведен преди полимеризацията на костния цимент.
- Да не се стерилизира повторно и/или използва повторно. Osseoflex BFD е само за единократна употреба. Изрично се забранява поправянето, обновяването, ремонтът, модифицирането или повторното стерилизиране на устройството за последваща употреба, тъй като това може да доведе до загуба на функция и/или инфекция. Важно е да прочетете Инструкциите за употреба и тези предупреждения преди работа с устройството.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Важно е да прочетете Инструкциите за употреба и тези предупреждения преди работа с устройството.
- Използвайте Osseoflex BFD преди датата „Годно до“, отбелзана на опаковката и се убедете, че продуктът не е повреден.
- Лекарите, използвачи комплекта Osseoflex BFD, трябва да са запознати с физиологията и патологията на избраната анатомия и да бъдат обучени в изпълнението на избраната хирургична техника. Устройството трябва да се манипулира само при флуороскопично наблюдение с радиографско оборудване, което осигурява изображения с високо качество.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите събития, потенциално свързани с употребата на устройството, включват:

- Нараняване на нерв, включително пробиване на нервната нишка или корените, което потенциално ще доведе до радикулопатия, пареза или парализа.
- Белодробен емболизъм
- Хемоторакс или пневмоторакс
- Инфекция, включително дълбока или повърхностна ранева инфекция
- Непредумишлени проникващи рани, включително пробиване на съд и разкъсване на дурата
- Хеморагия
- Хематом
- Болка

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Напълнете тръбата на BFD с костен цимент до дисталния връх на тръбата, за да изкарате въздуха от BFD.

Съвместимата с размер 8G тръба BFD побира до 1,0cc костен цимент.

Съвместимата с размер 10G тръба BFD побира до 0,75cc костен цимент.

Използвайки висококачествено водене, придвижете напред върха на тръбата през работната канюла до костната кухина. Потвърдете поставянето на върха на тръбата на предвиденото място под флуороскопия преди доставянето на костен цимент.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дисталният връх на тръбата е достигнал дисталния край на канюлата, когато маркерът за изход на тръбата влезе в проксималния край на канюла.

ВНИМАНИЕ: Никога не доставяйте цимент чрез BFD без флуороскопичното водене да потвърди позицията на цимента.

- Под флуороскопска визуализация придвижете напред обтуратора BFD в тръбата, като приложите натиск с ръка върху дръжката на обтуратора, за да доставите костен цимент до предвиденото място.

Всеки индикаторен маркер на обтуратора е еквивалентен на 0,25cc костен цимент.

- След като завърши доставянето на костен цимент, извадете тръбата BFD и обтуратора.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Устройството за запълване на кости Osseoflex BFD се доставя стерилно в опаковка, която се отваря чрез отлепване. В случай на повреда на стерилината опаковка, не използвайте, а уведомете производителя.

СЪХРАНЕНИЕ

BFD трябва да се съхранява в оригиналните му материали за доставка. Трябва да се положат подходящите грижи, за да се гарантира, че устройството няма да бъдат повредено. Да се съхранява на студено и сухо място.

УСТРОЙСТВО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

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

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

OSSEOFLEX® BFD

CSONTFELTÖLTŐ ESZKÖZ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

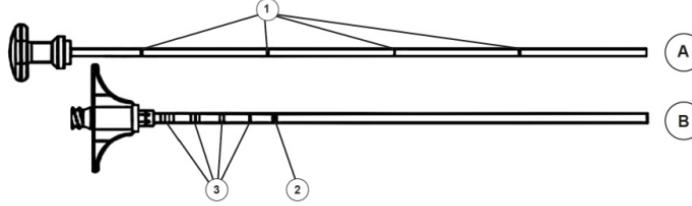
Az Osseoflex BFD csontfeltöltő eszköz csontcement bejuttatására szolgál.

ESZKÖZLEÍRÁS

A BFD csomagja a következőket tartalmazza: (4) db Osseoflex BFD csontfeltöltő eszköz – 10 G-s vagy 8 G-s eszközökkel kompatibilis.

Osseoflex BFD csontfeltöltő eszköz

OF-0298/OF-8298



A – Osseoflex BFD obturátor (4)

1 – 0,25 ml-es cementkinyomási jelzések

B – Osseoflex BFD cső (4)

2 – Kilépési jelzés

3 – 1 cm-es léptékű bevezetési jelzések

FIGYELMEZETÉSEK

- A termék etilén-oxidddal van sterilizálva. Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Ha az eszköz eltörök, az további beavatkozást vagy az eszköz eltávolítását teheti szükséges.
- Az Osseoflex BFD eszközt kizárolag úgy szabad használni, hogy a kanúlt – a szűkség szerint alkalmazott radiográfiás berendezéssel végzett fluoroszkópiás megfigyeléssel ellenőrizve – megfelelő módon pozicionálták a csgolyatestben.
- A cement bejuttatásának befejezése után távolítsa el az Osseoflex BFD eszközt, mielőtt még polimerizálódna a cement.
- Ne használja fel és/vagy sterilizálja újra. Az Osseoflex BFD kizárolag egyszer használhatós. Az eszköz helyreállítása, javítása, módosítása vagy újratérítésével további használat céljából határozottan tilos, mivel minden a működöképesség elvesztését eredményezheti, és/vagy fertőzésveszéllyt okozhat. Fontos, hogy az eszköz használatbavétele előtt elolvassa a Használati utasítást és ezeket az övintézkedéseket.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Pontos, hogy az eszköz használatbavétele előtt elolvassa a Használati utasítást és ezeket az övintézkedéseket.
- Az Osseoflex BFD eszközt csak a csomagoláson feltüntetett lejáratú dátum előtt használja, és ellenőrizze, nem károsodott-e az eszköz.
- Az Osseoflex BFD eszközt használó orvosoknak ismerniük kell az adott anatómiai terület fiziológiját és patológiát, és képzetnek kell lenniük a kiválasztott műtéti technika kivitelezésében. Az eszköz kizárolag jó minőségű képet adó radiográfiás berendezéssel történő fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad mozgatni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszköz használata során a következő nemkívánatos események léphetnek fel:

- Olyan idegsérülés, melyet például a gerincvelő vagy a gerincvelő gyök funkciója okoz, potenciálisan radikulopátiát, parézist vagy paralízist eredményezve
- Tüdőembolia
- Haemotorax vagy pneumothorax
- Felszíni vagy a mélyebb rétegek érintő fertőzés
- A vaszkuláris punkció és a durális szakadás okozta nem szándékos sérülések
- Vérzés
- Vérömeleny
- Fájdalom

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A légtelenítés eredménye például a BFD csövet csontcementtel, egészen a cső disztális csúcsáig.
- A 8 G-s BFD csöbe legfeljebb 1,0 ml csontcement fér bele.
- A 10 G-s BFD csöbe legfeljebb 0,75 ml csontcement fér bele.
- Jó minőségű képkalkotási módszerrel végzett megfigyelés mellett tolja be a cső csúcsát a munkakanálban keresztül a csontüregbe. A csontcement bejuttatása előtt fluoroszkópiál ellenőrizze a cső csúcsának pozícióját a kívánt helyen.

MEGJEGYZÉS: A cső disztális csúcsa akkor éri el a kanúl disztális végét, amikor a csőrön levő kilépési jelölés belép a kanúl proximális végén.

VIGYÁZAT! Soha ne juttasson be cementet a BFD eszközökkel anélkül, hogy fluoroszkópiával ne ellenőrizné a cement pozícióját.

- Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre a BFD obturátorát a csőben, manuális nyomást kifejtve az obturátor fogantyújára, így bejuttatja a csontcementet a kívánt helyre.
- Az obturátoron levő minden egyes jelölés 0,25 ml csontcementnek felel meg.
- A csontcement bejuttatásának befejezése után távolítsa el a BFD csövet és az obturárt.

KISZERELÉS

Az Osseoflex BFD csontfeltöltő eszköz sterilen, lehúzható fedelű csomagolásban kerül forgalomba. Ne használja fel az eszközt, ha a steril csomagolás sérült, és értesítse erről a gyártót.

TÁROLÁS

A BFD eszközt az eredeti csomagolásában kell tárolni. Megfelelő gondossággal kell eljárni az eszköz sérülésének megelőzése érdekében. Hűvös száraz helyen tárolja.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja újra, dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterítés veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épiséget és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterítés a zavarokból az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

	Etilén-oxidddal sterilizálva		Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt 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 példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adjon meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfelszolgálatát
	Száron tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA		

CE 2797



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

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

1-801-253-1600

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



Authorized Representative:

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

EC Customer Service +31 43 3588222