

OSSEOFLEX[®] SB

STEERABLE BALLOON AND STRAIGHT BALLOON

INSTRUCTIONS FOR USE

Device is sterile. Do not reuse and do not re-sterilize.

INDICATIONS FOR USE

The Osseoflex[®] SB is intended to be used for the reduction and fixation of fractures and/or creation of a void in cancellous bone in the spine. This includes use during percutaneous vertebral augmentation. This system is to be used with cleared spinal polymethylmethacrylate (PMMA) bone cements for use during percutaneous vertebral augmentation, such as kyphoplasty.

DEVICE DESCRIPTION

The Osseoflex SB is designed for use in balloon kyphoplasty or vertebral augmentation. The inflatable bone tamp or balloon serves to create a cavity in the vertebral body, thereby reducing the fracture while still allowing for cement interdigitation. The bone tamp provides a conduit through which the physician can inflate the balloon. After the bone is disrupted, PMMA is injected through an Osseoflex[®] SN Steerable Needle or an Osseoflex Bone Filler Device to fill the previously created void(s).

An access channel is required for Osseoflex SB placement. The Osseoflex SB device does not create an access channel; the Osseoflex SB is designed to follow a pre-existing channel created by an access channel device.

If the Osseoflex SB Steerable Balloon has an articulating stylet inserted it enables the steerable feature of the balloon. The articulating or steering feature of the device assists the clinician in directing the device through the pre-existing channel. The Osseoflex SB actuation knob can be turned clockwise to aid in directing the distal portion of the device. Turning the actuation knob counter-clockwise will relax the device and allow the device to be returned to its start position.

The balloons should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.

CONTENTS:

The device package contains (1) Osseoflex SB inflatable bone tamp (10 gauge, 2ml or 4ml balloon size).

Straight OT-0222 or OT-0224

-OR-

Steerable OF-0222 or OF-0224

WARNING: Sterilized with electron beam irradiation (IR). Do not use if package is opened or damaged.

WARNINGS / PRECAUTIONS

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

- Use the device prior to the "Use By" date noted on the package. Do not use this product after the expiration date printed on the package. The device may not be safe or effective beyond its expiration date
- For safe and effective use, this device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used. The physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- Always use image guidance with radiographic equipment that provides high quality imaging to avoid patient injury. Use appropriate imaging techniques to confirm correct Working Cannula placement (before and during advancement and after removal); absence of damage to surrounding structures, and appropriate location of delivered bone cement. Imaging, such as venography, can be used to assess the ability of the vertebra to contain the delivered bone cement.
- It is essential to maintain a strict sterile technique during the procedure and during all phases of handling this product.
- Dispose of used product per local, state and federal blood borne pathogen controls including biohazard sharps container and disposal procedures.
- DO NOT use if package is opened or damaged. All devices are provided sterile. All devices are sterilized using gamma radiation. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize or re-use. Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or re-sterilization of the device(s) to enable further use is expressly prohibited, as it may result in patient injury including loss of function and/or infection.
- The Osseoflex SB should only be inflated using an inflation device.
- Inflating the vertebral balloon beyond the maximum inflation volume may cause the balloon to rupture before reaching the maximum inflation pressure of 400 psi.
- Deflate the balloon before removal. Use the inflation syringe to withdraw contrast from the balloon before removal.
- If using the Osseoflex SB Steerable Balloon, return the actuation knob to the starting position by turning the knob counter-clockwise before removal.
- Avoid contact between the balloon and the PMMA bone cement
- The balloon may rupture due to bone splinters and/or contact with instruments.
- Do not inflate the balloon until it has been fully deployed in the vertebral body. Inflating the balloon prior to full deployment may result in premature balloon failure due to contact between the balloon and the access cannula.
- Breakage of the device may require intervention or retrieval.
- Never use any air or any gaseous medium to inflate the Osseoflex SB. Use only the recommended minimum 60% contrast medium.
- Follow manufacturer's instructions for contrast medium indications, usage and cautions.
- Clinicians should ensure that patients have no unusual risks for bleeding or infection.
- Patients should have no evidence of active infection.
- Patients should also be free of spinal instability that in the judgment of the clinician would remain after vertebral augmentation, and deemed safe for regional or local anesthesia as determined appropriate by the clinician.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with kyphoplasty or vertebroplasty include:

- Pneumonia
- Intercostal neuralgia
- Collapse of a vertebra adjacent to the one injected, due to an osteoporotic disease
- Pneumothorax
- Extravasation of bone cement into soft tissue
- Fracture of a pedicle
- Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling

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

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

Contraindications

- Instability of posterior wall and/or pedicles
- Should not be used if vertebral dimensions or fracture pattern do not allow safe placement and inflation of the balloon
- Infection
- Severe bleeding
- Bleeding disorder or treatment that increases the chance of excessive bleeding
- Any known allergy to bone cement
- Any known allergy to contrast material
- Pregnancy

DIRECTIONS FOR USE

CAUTION: Follow the manufacturer's Instructions for Use for the inflation syringe.

CAUTION: Contrast media may have different viscosity and precipitation levels that may cause slower inflation and deflation times. For this reason, the use of at least a 60% contrast medium is recommended.

- Select the Osseoflex SB size and type based on the site and treatment goal. Table 1 defines the inflated diameter (D) and the inflated length (L) of the Osseoflex[®] SB in 37°C water at inflation volume increments to the maximum inflation volume.

- The dimensions below may vary during product use due to local variation in bone structure

Table 1 - Osseoflex SB (10 gauge) Inflated Dimensions (in 37°C water)				
Catalog Number	OT-0222/OF-0222	Inflated Dimensions		
Size	10mm	Volume	Diameter (D)	Length (L)
Max. Inflation Volume	2ml	2ml	14mm	14mm
Max. Inflation Pressure	400 psi (27ATM)			
Catalog Number	OT-0224/OF-0224	Inflated Dimensions		
Size	20mm	Volume	Diameter (D)	Length (L)
Max. Inflation Volume	4ml	2ml	13mm	18mm
Max. Inflation Pressure	400 psi (27ATM)	4ml	18mm	21mm

Preparation of Osseoflex SB

- Attach a syringe to the inflation port of the Osseoflex SB and pull the plunger back to remove air from the balloon. Detach the syringe.
- Attach the connecting port on the inflation device tubing to the inflation port on the Osseoflex SB.

Osseoflex SB Insertion

- An access channel is required for the Osseoflex SB placement.
- Follow the "Instructions For Use" for the chosen Osseoflex access instruments to create the access channel in the bone.
- Remove the Insertion Sleeve from the balloon prior to use.
- The distal tip of the deflated balloon has reached the distal end of the working cannula when the distal marker band on the balloon shaft enters the proximal end of the cannula. The balloon has fully exited the working cannula when the proximal marker band on the balloon shaft enters the proximal end of the cannula.
- Insert the deflated Osseoflex SB into the access channel and position it under fluoroscopic image guidance.
- The Osseoflex SB Steerable Balloon has an articulating knob that enables the steerable feature of the balloon.
- Turn the actuation knob on the Osseoflex SB Steerable Balloon clockwise to aid in directing the distal portion of the device.
- Turning the actuation knob counter-clockwise will allow the device to return to its start position.
- The device should be manipulated only while under fluoroscopic observation.

Osseoflex SB Inflation

- Inflate the Osseoflex SB under continuous fluoroscopic image guidance.
- Stop when the treatment goal is achieved or when any part of the inflated Osseoflex SB contacts cortical bone.
- Do not exceed the maximum inflation volume and/or maximum inflation pressure (see Table 1).

Osseoflex SB Removal

CAUTION: Never remove the Osseoflex SB without full deflation of the balloon. Never withdraw the Osseoflex SB against resistance. Determine cause of resistance under fluoroscopy and take any necessary remedial actions.

- Deflate the balloon before removal by pulling the inflation device plunger all the way back and removing all contrast medium from the balloon.
- If using the Osseoflex SB Steerable Balloon, return the actuation knob to the starting position by turning the knob counter-clockwise before removal.
- Remove the Osseoflex SB from the bone with a gentle motion.

Completion of Balloon Kyphoplasty Procedure

Please refer to the Osseoflex SN Steerable Needle "Instructions for Use" for application of bone cement following cavity creation in the cancellous bone.

HOW SUPPLIED














The Osseoflex SB package 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

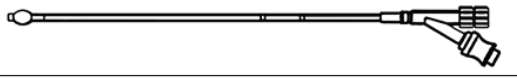



The Osseoflex SB should be stored in its original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the devices will not be damaged. Store in a cool, dry place.

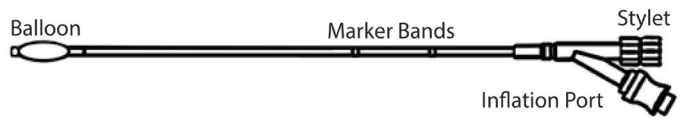
SINGLE USE DEVICE

The reuse of single-use devices can affect the device's safety, performance and effectiveness, exposing patients and healthcare professionals to unnecessary risk. Tissue and organ damage as well as cross-infection can result from the reuse of a single use device. Additionally, reprocessing the device may change the device's physical state, resulting in altered performance, adversely affected safety, and/ or lead to mechanical failure of the device.

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

PART NUMBER

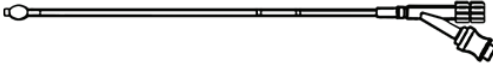
OT-0222	2ml/10mm	
OT-0224	4ml/20mm	
OF-0222	2ml/10mm	
OF-0224	4ml/20mm	

OSSEOFLEX SB STRAIGHT BALLOON	
OT-0222	OT-0224
10 gauge / 2ml / 10mm	10 gauge / 4ml / 20mm
	

OSSEOFLEX SB STEERABLE BALLOON	
OF-0222	OF-0224
10 gauge / 2ml / 10mm	10 gauge / 4ml / 20mm

A OT-0222

10 gauge / 2ml / 10 mm



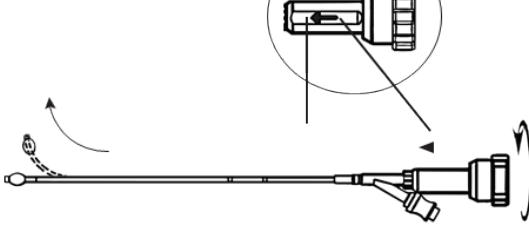
OT-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



B OF-0222

10 gauge / 2ml / 10 mm



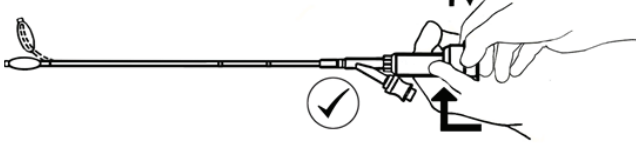
OF-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



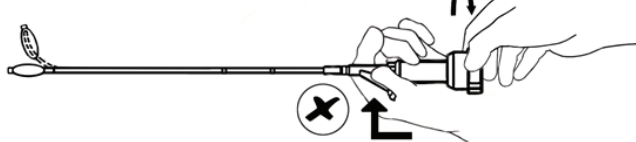
C OF-0222

10 gauge / 2ml / 10 mm



OF-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

BALLONNET ORIENTABLE ET BALLONNET DROIT

MODE D'EMPLOI

Le dispositif est stérile. Ne pas réutiliser et ne pas restériliser.

INDICATIONS

Le dispositif SB Osseoflex® est conçu pour être utilisé lors de la réduction et la fixation de fractures et/ou lors de la création d'un vide dans les os spongieux de la colonne vertébrale. Cela inclut une utilisation dans les augmentations vertébrales percutanées. Ce système doit être utilisé avec du ciment osseux en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) pour les augmentations vertébrales percutanées, par exemple les kyphoplasties.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif SB Osseoflex est destiné à être utilisé pour les kyphoplasties ou augmentations vertébrales par ballonnet. Le pilon à os ou le ballonnet gonflable permet de créer une cavité dans le corps vertébral, réduisant la fracture tout en permettant une interdigitation avec le ciment. Le pilon à os crée une conduite à travers laquelle le médecin peut gonfler le ballonnet. Une fois l'os cassé, le ciment PMMA est injecté à travers une aiguille orientable SN Osseoflex® ou un dispositif de comblement osseux Osseoflex afin de combler le(s) vide(s) précédemment créé(s).

Un canal d'accès est nécessaire pour pouvoir placer le dispositif SB Osseoflex. Le dispositif SB Osseoflex ne crée pas de canal d'accès ; Le dispositif SB Osseoflex est conçu pour suivre un canal pré-existant créé par un dispositif de canal d'accès.

Si le ballonnet SB Osseoflex est équipé d'un stylet articulé, le ballonnet devient orientable. La fonction d'articulation ou d'orientation du dispositif aide le médecin à diriger le dispositif à travers le canal pré-existant. Le bouton de commande du dispositif SB Osseoflex peut être tourné dans le sens des aiguilles d'une montre pour aider à diriger la partie distale du dispositif. Si vous tournez le bouton de commande dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le dispositif se détendra et pourra revenir à sa position de départ.

Les ballonnets doivent uniquement être manipulés sous le guidage par imagerie fluoroscopique de l'équipement radiographique.

CONTENU :

L'emballage contient (1) pilon à os gonflable SB Osseoflex (jauge 10, taille de ballonnet 2 ml ou 4 ml).

Droit OT-0222 ou OT-0224

-OU-

Orientable OF-0222 ou OF-0224

AVERTISSEMENT : Stérilisé par irradiation par faisceaux d'électrons. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS

Lire intégralement le mode d'emploi et ces avertissements et précautions avant d'utiliser le dispositif.

- Utiliser le dispositif avant la date « À utiliser avant le » indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Au-delà de la date d'expiration, le dispositif peut ne plus être sûr ou efficace
- Pour une utilisation sûre et efficace, ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des médecins qualifiés formés pour la procédure clinique dans laquelle il est utilisé. Le médecin doit posséder une formation spécifique, une expérience et doit être parfaitement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit.
- Utilisez toujours un guidage par imagerie à l'aide d'un équipement radiographique qui fournit une imagerie de haute qualité afin d'éviter des blessures du patient. Utilisez des techniques d'imagerie adaptées pour confirmer le positionnement correct de la canule de travail (avant et au cours de la progression et après le retrait), l'absence de dommages sur les structures environnantes et la bonne localisation du ciment osseux injecté. L'imagerie, notamment la veinographie, peut être utilisée pour évaluer la capacité d'une vertèbre à retenir le ciment osseux injecté.
- Il est indispensable de conserver une technique stérile stricte pendant la procédure et pendant toutes les phases de manipulation de ce produit.
- Éliminer le produit usagé conformément aux contrôles locaux, nationaux et fédéraux des pathogènes à diffusion hémotogène, notamment un collecteur pour objets pointus et tranchants présentant un risque biologique et les procédures de mise au rebut.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Tous les dispositifs sont fournis stériles. Tous les dispositifs sont stérilisés à l'aide de rayonnements gamma. Ces dispositifs sont exclusivement prévus pour un usage unique. NE PAS restériliser ou réutiliser. Un reconditionnement, une rénovation, une réparation, une modification ou une restérilisation du/des dispositif(s) pour permettre une utilisation ultérieure est expressément interdit, car cela peut entraîner des blessures du patient y compris une perte de fonction et/ou une infection.
- Le dispositif SB Osseoflex doit toujours être gonflé à l'aide d'un dispositif de gonflage.
- Gonfler le ballonnet vertébral au-delà du volume ou de la pression de gonflage maximal(e) peut entraîner la rupture du ballonnet avant qu'il n'atteigne la pression de gonflage maximale de 400 psi.
- Dégonflez le ballonnet avant de le retirer. Utilisez la seringue de gonflage pour retirer le contraste du ballonnet avant le retrait.
- Si vous utilisez le ballonnet orientable SB Osseoflex, tournez de nouveau le bouton de commande pour le remettre dans sa position de départ, en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, avant de le retirer.
- Évitez tout contact entre le ballonnet et le ciment osseux PMMA.
- Le ballonnet peut rompre suite au contact avec des fragments d'os et/ou des instruments.
- Ne gonflez pas le ballonnet tant qu'il n'a pas été complètement déployé dans le corps vertébral. Gonfler le ballonnet avant le déploiement complet peut entraîner une défaillance prématurée du ballonnet due à un contact entre le ballonnet et la canule d'accès.
- Une rupture du dispositif peut nécessiter une intervention pour sa récupération.
- N'utilisez jamais d'air ni d'agents gazeux pour gonfler le dispositif SB Osseoflex. Utilisez uniquement un agent de contraste à 60 % minimum, tel que recommandé.
- Suivez les instructions du fabricant concernant les indications, l'utilisation et les précautions à prendre du contraste.
- Les médecins doivent s'assurer que les patients ne présentent pas de risque inhabituel de saignement ou d'infection.
- Les patients ne doivent présenter aucun signe d'infection active.
- Les patients ne doivent présenter aucune instabilité vertébrale qui, de l'avis du médecin, persisterait après l'augmentation vertébrale, et doivent être considérés comme aptes à subir une anesthésie régionale ou locale, dans les conditions considérées comme appropriées par le médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

- Pneumonie
- Névralgie intercostale
- Effondrement d'une vertèbre adjacente de celle ayant reçu l'injection en raison d'une maladie ostéoporotique
- Pneumothorax
- Extravasation du ciment osseux dans des tissus mous
- Fracture d'un pédicule
- Compression de la colonne vertébrale avec paralysie ou perte de sensations

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

- Une infection y compris une infection de plaie profonde ou superficielle.
- Des blessures accidentelles par perforation de corps vertébral et une déchirure de la dure-mère.
- Une embolie graisseuse, une thrombose ou d'autres embolies entraînant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques.
- Une rupture avec fragmentation de la partie gonflage du (dispositif) entraînant la rétention d'un fragment dans le corps vertébral.
- Une rupture du (dispositif) entraînant une exposition à l'agent de contraste pouvant provoquer une réaction allergique ou anaphylaxie.
- Une infection de plaie profonde ou superficielle.
- Une rétroplution des fragments de corps vertébral pouvant entraîner une lésion de la colonne vertébrale ou des racines nerveuses, provoquant une radiculopathie, parésie ou paralysie.
- Des saignements ou hématomes.
- Un placement incorrect de la canule d'accès / ensemble de stylet ou de la perceuse manuelle pouvant entraîner une rupture de l'aorte et/ou des dommages nerveux.
- Une dyspnée
- Une fracture de côte
- Une nouvelle fracture d'un corps vertébral traité
- La formation d'un abcès paravertébral
- Une ostéite vertébrale
- Hémorragies
- Un hématome
- Une douleur

Contre-indications

- Instabilité de la paroi postérieure et/ou des pédicules
- Ne doit pas être utilisé si les dimensions des vertèbres ou la forme de la fracture ne permettent pas de placer et de gonfler le ballonnet en toute sécurité
- Infections
- Graves saignements
- Trouble hémorragique ou traitement augmentant le risque de d'hémorragie

- Toute allergie connue au ciment osseux
- Toute allergie connue aux agents de contraste
- Grossesse

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : Suivez le mode d'emploi du fabricant pour la seringue de gonflage.

MISE EN GARDE : Les agents de contraste peuvent présenter des niveaux de viscosité et de précipitation différents, modifiant la durée de gonflage et de dégonflage. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser un agent de contraste d'au moins 60 %.

- Choisissez la taille et le type de dispositif SB en fonction du site de pose et de l'objectif de traitement. Le tableau 1 définit le diamètre (D) et la longueur (L) du dispositif SB Osseoflex® gonflé dans une eau à 37°C au fur et à mesure de l'augmentation du volume de gonflage jusqu'au volume de gonflage maximal.
- Les dimensions ci-dessous peuvent varier au cours de l'utilisation du produit en fonction de variations locales au niveau de la structure osseuse

Tableau 1 - Dimensions du dispositif SB Osseoflex (jauge 10) gonflé (dans une eau à 37°C)				
Numéro de référence	OT-0222/OF-0222	Dimensions gonflé		
Taille	10 mm	Volume	Diamètre (D)	Longueur (L)
Volume de gonflage max.	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Pression de gonflage max.	400 psi (27 ATM)			
Numéro de référence	OT-0224/OF-0224	Dimensions gonflé		
Taille	20 mm	Volume	Diamètre (D)	Longueur (L)
Volume de gonflage max.	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Pression de gonflage max.	400 psi (27 ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Préparation du dispositif SB Osseoflex

- Attachez une seringue au port de gonflage du dispositif SB Osseoflex et tirez sur le piston pour retirer l'air du ballonnet. Détachez la seringue.
- Attachez le port de connexion du tuyau du dispositif de gonflage au port de gonflage du dispositif SB Osseoflex.

Insertion du dispositif SB Osseoflex

- Un canal d'accès est nécessaire pour pouvoir placer le dispositif SB Osseoflex.
- Suivez le mode d'emploi des instruments d'accès Osseoflex sélectionnés pour créer un canal d'accès dans l'os.
- Retirez le manchon d'insertion du ballonnet avant utilisation.
- L'embout distal du ballonnet dégonflé a atteint l'embout distal de la canule de travail lorsque la bande de marquage distale du ballonnet entre dans l'embout proximal de la canule. Le ballonnet est entièrement sorti de la canule de travail lorsque la bande de marquage proximale du ballonnet entre dans l'embout proximal de la canule.
- Insérez le dispositif SB Osseoflex dégonflé dans le canal d'accès et placez-le en suivant le guidage par imagerie fluoroscopique.
- Le ballonnet SB Osseoflex est équipé d'un bouton articulé qui le rend orientable.
- Tournez le bouton de commande du ballonnet orientable SB Osseoflex dans le sens des aiguilles d'une montre pour aider à diriger la partie distale du dispositif.
- Si vous tournez le bouton de commande dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le dispositif retourne à sa position de départ.
- Le dispositif doit uniquement être manipulé sous guidage fluoroscopique.

Gonflage du dispositif SB Osseoflex

- Gonflez le dispositif SB Osseoflex sous guidage par imagerie fluoroscopique permanent.
- Arrêtez une fois que l'objectif de traitement est atteint ou si une partie du dispositif SB Osseoflex gonflé entre en contact avec l'os cortical.
- Ne dépassez pas le volume et/ou la pression maximal(e) de gonflage (voir tableau 1).

Retrait du dispositif SB Osseoflex

MISE EN GARDE : Ne retirez jamais le dispositif SB Osseoflex avant de l'avoir entièrement dégonflé. Ne retirez jamais le dispositif SB Osseoflex contre une résistance. Déterminez la cause de la résistance avec la fluoroscopie et prenez les mesures nécessaires pour y remédier.

- Dégonflez le ballonnet avant de le retirer en tirant entièrement sur le piston du dispositif de gonflage et en retirant l'agent de contraste du ballonnet.
- Si vous utilisez le ballonnet orientable SB Osseoflex, tournez de nouveau le bouton de commande pour le remettre dans sa position de départ, en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, avant de le retirer.
- Retirez le dispositif SB Osseoflex de l'os par des gestes doux.

Fin de la procédure de kyphoplastie par ballonnet

Veillez suivre le mode d'emploi de l'aiguille orientable SN Osseoflex pour l'application de ciment osseux suite à la création d'une cavité dans un os spongieux.

CONDITIONNEMENT














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

STOCKAGE



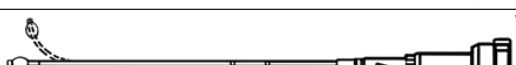

Le dispositif SB Osseoflex doit être stocké dans son emballage d'expédition d'origine. Il convient de prendre les mesures nécessaires pour éviter que les dispositifs ne soient endommagés. Conserver dans un endroit frais et sec.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

La réutilisation de dispositifs à usage unique peut nuire à la sécurité, à la performance et à l'efficacité du dispositif, exposant les patients et professionnels de santé à des risques inutiles. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner des dommages sur les tissus et les organes et des infections croisées. Par ailleurs, le retraitement d'un dispositif peut en modifier l'état physique, entraînant une perte de performance, une grave réduction de la sécurité et/ou provoquant une défaillance mécanique du dispositif.

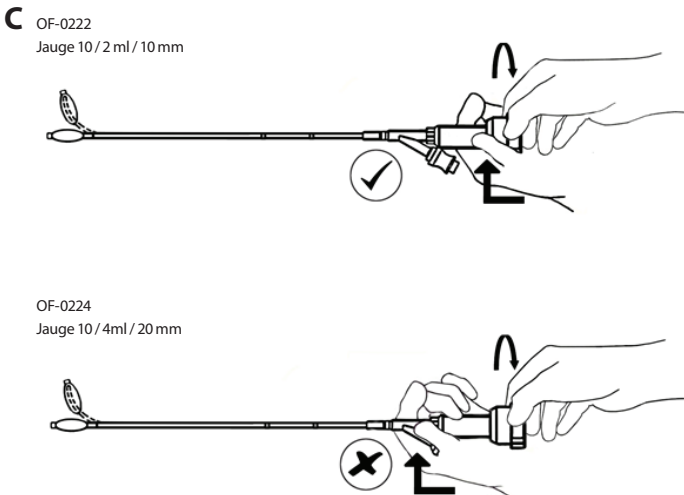
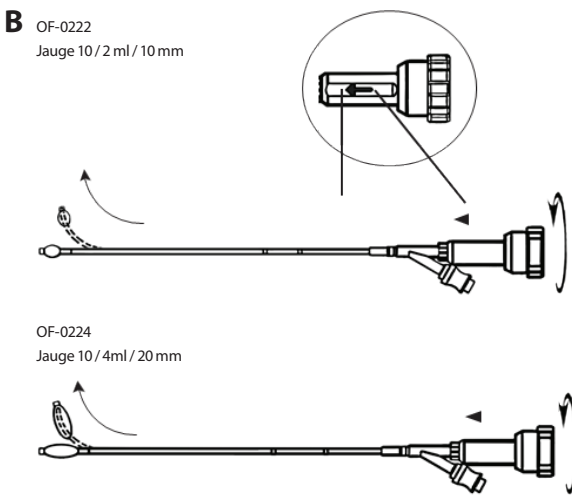
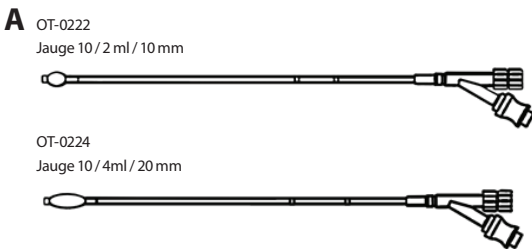
 STÉRILE R	Stérilisé par irradiation	 EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Mise en garde : consultez les documents connexes	 Rx ONLY	La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Date limite d'utilisation	 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		

NUMÉRO DE PIÈCE

OT-0222	2 ml/10 mm	
OT-0224	4 ml/20 mm	
OF-0222	2 ml/10 mm	
OF-0224	4 ml/20 mm	

BALLONNET DROIT SB OSSEOFLEX	
OT-0222	OT-0224
Jauge 10 / 2 ml / 10 mm	Jauge 10 / 4 ml / 20 mm

BALLONNET ORIENTABLE SB OSSEOFLEX	
OF-0222	OF-0224
Jauge 10 / 2 ml / 10 mm	Jauge 10 / 4 ml / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

PALLONCINO ORENTABILE E PALLONCINO DRITTO

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo è sterile. Non riutilizzare e non risterilizzare.

INDICAZIONI PER L'USO

Osseoflex® SB è previsto per l'uso nella riduzione e fissazione di fratture e/o nella creazione di una cavità nell'osso spongioso della colonna vertebrale. Ciò include l'utilizzo durante consolidamento vertebrale percutaneo. Questo sistema deve essere utilizzato con cementi ossei spinali in polimetilmetacrilato (PMMA) autorizzati all'utilizzo durante consolidamento vertebrale percutaneo, come la cifoplastica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Osseoflex SB è progettato per l'uso in procedure di cifoplastica con palloncino o consolidamento vertebrale. Il tampone osseo gonfiabile o palloncino è utile per creare una cavità nel corpo vertebrale, riducendo così la frattura e consentendo contemporaneamente l'interdigitazione del cemento. Il tampone osseo fornisce un condotto attraverso il quale il medico può gonfiare il palloncino. Una volta creato un canale nell'osso, il PMMA viene iniettato tramite un ago orientabile Osseoflex® SN o un dispositivo per il riempimento osseo Osseoflex, per riempire la/e cavità precedentemente creata/e.

Per la collocazione di Osseoflex SB è richiesto un canale d'accesso. Il dispositivo Osseoflex SB non crea un canale di accesso, ma è progettato per seguire un canale pre-esistente creato da un dispositivo idoneo.

Se il palloncino orientabile Osseoflex SB ha un mandrino articolato inserito, questo innesca l'orientabilità del palloncino. L'orientabilità o l'articolabilità del dispositivo aiuta il medico ad indirizzare il dispositivo attraverso il canale pre-esistente. La manopola di attuazione di Osseoflex SB può essere ruotata in senso orario per agevolare l'indirizzamento della porzione distale del dispositivo. Ruotando la manopola di attuazione in senso antiorario è possibile sgonfiare il dispositivo e riportarlo in posizione di partenza.

I palloncini devono essere utilizzati solamente sotto osservazione fluoroscopica, utilizzando dispositivi radiografici in grado di fornire immagini di alta qualità.

CONTENUTO:

La confezione del dispositivo contiene (1) tampone osseo gonfiabile Osseoflex SB (palloncino da 2 ml o 4 ml, 10 gauge).

OT-0224 o OT-0222 dritto
-oppure-
OF-0224 o OF-0222 orientabile

ATTENZIONE: sterilizzato con irraggiamento elettronico (IR). Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

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

- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione, poiché in tal caso il dispositivo può non essere sicuro o efficace.
- Per un utilizzo sicuro ed efficace, questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati con formazione nella procedura clinica nella quale viene usato. Il medico deve avere specifica formazione, esperienza e familiarità completa con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
- Usare sempre la guida per immagini con un'apparecchiatura radiografica che fornisce immagini di alta qualità per evitare lesioni al paziente. Utilizzare tecniche di imaging appropriate per confermare il corretto posizionamento della cannula di lavoro (prima e durante l'avanzamento e dopo la rimozione); l'assenza di danni alle strutture circostanti e il posizionamento corretto del cemento osseo erogato. L'imaging, come la venografia, può essere usato per valutare la capacità della vertebra di contenere il cemento osseo erogato.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante la procedura e durante tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.
- Smaltire il prodotto usato secondo le direttive locali, statali e federali per gli agenti patogeni del sangue inclusi contenitori per oggetti taglienti a rischio biologico e procedure di smaltimento.
- NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Tutti i dispositivi vengono forniti sterili. Tutti i dispositivi sono stati sterilizzati con radiazioni gamma. Questi dispositivi sono previsti per un unico utilizzo. NON risterilizzare o riutilizzare. Il ricondizionamento, la rimessa a nuovo, la riparazione, la modifica, o la risterilizzazione del/i dispositivo/i per consentire l'ulteriore utilizzo è espressamente vietata, in quanto può causare lesioni al paziente inclusa perdita di funzione e/o infezione.
- Osseoflex SB deve essere gonfiato esclusivamente utilizzando un dispositivo di insufflazione.
- Gonfiare il palloncino vertebrale oltre il suo volume di insufflazione massimo potrebbe causarne la rottura prima del raggiungimento della pressione di insufflazione massima di 400 psi.
- Sgonfiare il palloncino prima di rimuoverlo. Utilizzare la siringa per insufflazione per rimuovere il mezzo di contrasto dal palloncino prima della sua rimozione.
- Se si utilizza il palloncino orientabile Osseoflex SB, riportare la manopola di attuazione in posizione di partenza, ruotandola in senso antiorario prima della rimozione.
- Evitare il contatto tra il palloncino e il cemento osseo in PMMA.
- Il palloncino potrebbe rompersi a causa di schegge ossee e/o contatto con gli strumenti.
- Non gonfiare il palloncino finché non è completamente inserito nel corpo vertebrale. Gonfiarlo prima del suo corretto posizionamento potrebbe causarne un malfunzionamento prematuro a causa del contatto con la cannula di accesso.
- La rottura del dispositivo potrebbe richiedere un intervento di recupero.
- Mai utilizzare aria o composti gassosi per gonfiare Osseoflex SB. Utilizzare solamente il mezzo di contrasto al 60% minimo consigliato.
- Seguire le istruzioni del costruttore per tutte le informazioni in merito all'uso e alle avvertenze relative al mezzo di contrasto.
- I medici devono assicurarsi che i pazienti non presentino rischi anomali di sanguinamento o sviluppo di infezioni.
- I pazienti non devono mostrare alcun sintomo di infezione attiva.
- I pazienti inoltre non devono mostrare alcuna instabilità spinale che, secondo il giudizio del medico, permanerebbe dopo il consolidamento vertebrale, ed è necessario che siano ritenuti idonei ad essere sottoposti ad anestesia regionale o locale, secondo quanto ritenuto opportuno dal medico.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali associati a cifoplastica o vertebroplastica includono:

- Polmonite
- Nevralgia intercostale
- Collasso di una vertebra adiacente a quella sottoposta a iniezione, dovuto a una patologia osteoporotica
- Pneumotorace
- Stravasamento di cemento osseo nei tessuti molli
- Frattura di un peduncolo
- Compressione del midollo spinale con paralisi e perdita di sensibilità

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

- Infezione, inclusa infezione superficiale o profonda della ferita.
- Ferite da puntura involontarie inclusa puntura vascolare e lacerazione durale.
- Embolia di grasso, tromboembolia o da altri materiali in grado di provocare un'embolia polmonare sintomatica o altra sequela clinica.
- Rottura con frammentazione della porzione gonfiabile del (dispositivo) che provoca ritenzione di un frammento all'interno del corpo vertebrale.
- Rottura del (dispositivo) che induce esposizione del mezzo di contrasto, in grado di provocare verosimilmente una reazione allergica o anafilassi.
- Infezione superficiale o profonda della ferita.
- Frammenti ossei del corpo vertebrale in retropulsione, che possono indurre lesioni al midollo spinale o alle radici nervose provocando radicolopatia, paresi o paralisi.
- Sanguinamento o ematoma.
- Posizionamento errato del gruppo di accesso cannula/mandrino o del trapano manuale, con possibile rottura dell'aorta e/o lesioni nervose.
- Dispnea
- Fratture delle costole
- Nuova frattura del corpo vertebrale sottoposto a intervento
- Formazione di accesso paravertebrale
- Osteite vertebrale
- Emorragia
- Ematoma
- Dolore

Controindicazioni

- Instabilità della parete posteriore e/o dei peduncoli
- Non deve essere utilizzato se le dimensioni delle vertebre o il tipo di frattura non consentono un posizionamento e un gonfiaggio sicuro del palloncino
- Infezione
- Emorragia grave

- Disturbi emorragici o terapie che aumentano la possibilità di sanguinamenti eccessivi
- Qualsiasi allergia nota al cemento osseo
- Qualsiasi allergia nota al mezzo di contrasto
- Gravidanza

INDICAZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: seguire le istruzioni per l'uso del costruttore della siringa per insufflazione.

ATTENZIONE: il mezzo di contrasto può avere livelli di precipitazione e viscosità diversi, che possono determinare tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio più lenti. Per questo motivo, si consiglia l'utilizzo di un mezzo di contrasto almeno al 60%.

- Scegliere la dimensione e il tipo di Osseoflex SB in base al sito e alla finalità terapeutica. La tabella 1 riporta il diametro (D) e la lunghezza (L) del palloncino Osseoflex® SB gonfiato in acqua a 37 °C a incrementi di volume di gonfiaggio, fino al volume di gonfiaggio massimo.
- Le dimensioni riportate di seguito possono variare durante l'uso del prodotto, a causa di variazioni locali nella struttura ossea.

Tabella 1 - Dimensioni Osseoflex SB (10 gauge) gonfiato (in acqua a 37 °C)				
Numero di catalogo	OT-0222/OF-0222	Dimensioni disp. gonfiato		
Dimensioni	10 mm	Volume	Diametro (D)	Lunghezza (L)
Volume di gonfiaggio max	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Pressione di gonfiaggio max	400 psi (27 ATM)			
Numero di catalogo	OT-0224/OF-0224	Dimensioni disp. gonfiato		
Dimensioni	20 mm	Volume	Diametro (D)	Lunghezza (L)
Volume di gonfiaggio max	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Pressione di gonfiaggio max	400 psi (27 ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Preparazione di Osseoflex SB

- Attaccare una siringa alla porta di gonfiaggio di Osseoflex SB e tirare indietro lo stantuffo per rimuovere l'aria dal palloncino. Staccare la siringa.
- Attaccare la porta di collegamento sul tubo del dispositivo di insufflazione alla porta di gonfiaggio di Osseoflex SB.

Inserimento di Osseoflex SB

- Per la collocazione di Osseoflex SB è richiesto un canale d'accesso.
- Seguire le "Istruzioni per l'uso" degli strumenti di accesso Osseoflex scelti per creare il canale di accesso nell'osso.
- Rimuovere il manicotto di inserimento dal palloncino prima di utilizzarlo.
- La punta distale del palloncino sgonfio ha raggiunto l'estremità distale della cannula di lavoro quando la banda di contrassegno distale sullo stelo del palloncino entra nell'estremità prossimale della cannula. Il palloncino è uscito completamente dalla cannula di lavoro quando la banda di contrassegno distale sullo stelo del palloncino entra nell'estremità prossimale della cannula.
- Inserire Osseoflex SB sgonfio nel canale di accesso e posizionarlo sotto guida fluoroscopica per immagini.
- È possibile sfruttare l'orientabilità del palloncino Osseoflex SB tramite l'apposita manopola di articolazione.
- Ruotare la manopola di attuazione sul palloncino orientabile Osseoflex SB in senso orario per agevolare l'indirizzamento della porzione distale del dispositivo.
- Ruotando la manopola di attuazione in senso antiorario è possibile riportare il dispositivo in posizione di partenza.
- Il dispositivo deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica.

Gonfiaggio di Osseoflex SB

- Gonfiare Osseoflex SB sotto continua guida fluoroscopica per immagini.
- Fermarsi una volta raggiunta la finalità terapeutica o quando una qualsiasi parte del palloncino Osseoflex SB gonfio entra in contatto con l'osso corticale.
- Non superare la pressione e/o il volume di gonfiaggio massimo (consultare la Tabella 1).

Rimozione di Osseoflex SB

ATTENZIONE: non rimuovere mai Osseoflex SB senza aver prima sgonfiato completamente il palloncino. Non ritirare mai Osseoflex SB se oppone resistenza; determinarne la causa sotto fluoroscopia e adottare le necessarie azioni correttive.

- Sgonfiare il palloncino prima di rimuoverlo, tirando completamente indietro lo stantuffo del dispositivo di insufflazione e rimuovendo tutto il mezzo di contrasto dal palloncino.
- Se si utilizza il palloncino orientabile Osseoflex SB, riportare la manopola di attuazione in posizione di partenza, ruotandola in senso antiorario prima della rimozione.
- Rimuovere Osseoflex SB dall'osso con un movimento delicato.

Completamento della procedura di cifoplastica con palloncino

Consultare le "Istruzioni per l'uso" dell'ago orientabile Osseoflex SN per informazioni sull'applicazione del cemento osseo in seguito alla creazione di una cavità nell'osso spongioso.

FORMATO DI VENDITA














La confezione di SB Osseoflex viene fornita sterile in una confezione con apertura a strappo. In caso di danni alla confezione sterile, non utilizzarlo e informare il costruttore.

CONSERVAZIONE

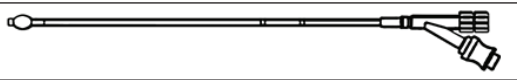
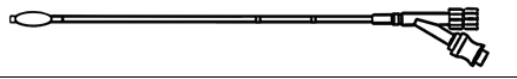


Osseoflex SB deve essere conservato nei materiali di spedizione originali. Prestare la dovuta attenzione per garantire che i dispositivi non vengano danneggiati. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

DISPOSITIVO MONOUSO

Il riutilizzo di dispositivi monouso può influire sulla sicurezza, le prestazioni e l'efficacia del dispositivo, esponendo i pazienti e gli operatori sanitari a inutili rischi. Il riutilizzo di dispositivi monouso può danneggiare tessuti e organi e provocare infezioni incrociate. Il ritrattamento del dispositivo può inoltre modificarne lo stato fisico, provocando un'alterazione nelle prestazioni, mettendo a rischio la sicurezza e/o causando guasti meccanici.

	Sterilizzato tramite irraggiamento		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		

CODICE ARTICOLO

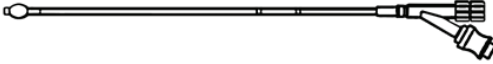
OT-0222	2 ml/10 mm	
OT-0224	4 ml/20 mm	
OF-0222	2 ml/10 mm	
OF-0224	4 ml/20 mm	

PALLONCINO DRITTO OSSEOFLEX SB	
OT-0222	OT-0224
10 gauge / 2 ml / 10 mm	10 gauge / 4 ml / 20 mm

PALLONCINO ORIENTABILE OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
10 gauge / 2 ml / 10 mm	10 gauge / 4 ml / 20 mm

A OT-0222

10 gauge / 2 ml / 10 mm



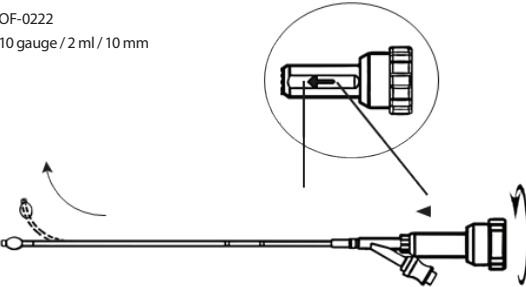
OT-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



B OF-0222

10 gauge / 2 ml / 10 mm



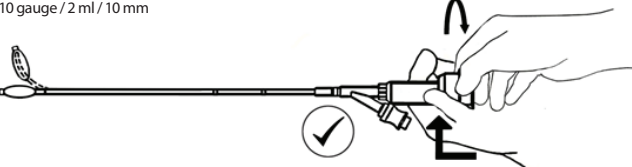
OF-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



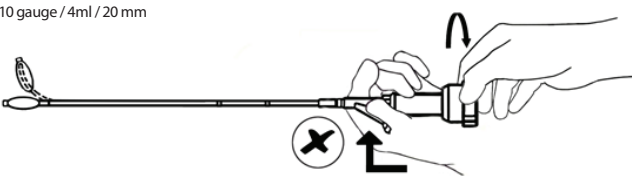
C OF-0222

10 gauge / 2 ml / 10 mm



OF-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

LENKBARER BALLON UND GERADER BALLON

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Gerät ist steril. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

Osseoflex® SB ist für die Verringerung und Fixierung von Knochenbrüchen und/oder der Erzeugung eines Hohlraums in der Spongiosa innerhalb der Wirbelsäule vorgesehen. Dies schließt die Verwendung im Rahmen der perkutanen vertebralem Augmentation ein. Dieses System muss mit dafür vorgesehenen spinalen aus Polymethylmethacrylat (PMMA) bestehenden Knochenzementen für die Anwendung im Rahmen einer perkutanen vertebralem Augmentation, wie etwa einer Kyphoplastie, verwendet werden.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Osseoflex SB wurde für die Verwendung im Rahmen einer Ballon-Kyphoplastie oder vertebralem Augmentation entwickelt. Der aufblasbare Knochen-Tamp oder -Ballon dient zur Erzeugung eines Hohlraums innerhalb des Wirbelkörpers, mithilfe dessen der Bruch reduziert wird und das Zement in die Lage versetzt wird, sich mit dem Knochen zu vermischen. Der Knochen-Tamp stellt eine Leitung zur Verfügung, durch die der Arzt den Ballon aufblasen kann. Nach der Veränderung der Knochenstruktur wird PMMA durch eine Osseoflex® SN Lenkbare Nadel oder eine Osseoflex Knochenfüllmittelvorrichtung hindurch gespritzt, um den zuvor erzeugten Hohlraum/die zuvor erzeugten Hohlräume aufzufüllen.

Ein Zugangskanal ist für die Osseoflex SB-Platzierung erforderlich. Das Osseoflex SB Gerät erzeugt den Zugangskanal nicht; Osseoflex SB wurde entwickelt, um einem von einer Zugangskanalarvorrichtung im Voraus erzeugten Kanal zu folgen.

Der Osseoflex SB Lenkbare Ballon verfügt über ein biegsames Mandrin, welches, sobald es einmal eingeführt worden ist, die lenkbare Funktion des Ballons aktiviert. Die biegsame oder lenkbare Funktion der Vorrichtung unterstützt den Kliniker bei der Führung der Vorrichtung durch den bereits im Voraus erzeugten Kanal. Der Osseoflex SB-Betätigungsdrehkopf kann im Uhrzeigersinn gedreht werden, um dabei zu helfen, den distalen Abschnitt des Geräts zu führen. Das Drehen des Betätigungsdrehkopfs gegen den Uhrzeigersinn entspannt das Gerät und ermöglicht es dem Gerät in seine Startposition zurückgebracht zu werden.

Die Ballons sollten nur unter Röntgenbeobachtung mit Röntgengeräten, die hochqualitative Bilder liefern, bewegt werden.

INHALT:

Die Geräteverpackung enthält (1) Osseoflex SB aufblasbares Knochen-Tamp (10 Gauge, 2ml oder 4ml Ballongröße).

Gerade OT-0222 oder OT-0224

-oder-

Lenkbar OF-0222 oder OF-0224

WARNUNG: Sterilisiert mit Elektronenstrahlbehandlung (IR). Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums. Nach Ablauf des Verfalldatums ist das Gerät möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam.
- Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur von qualifizierten und entsprechend mit dem klinischen Einsatz des Produkts geschulten Ärzten verwendet werden. Der Arzt sollte über spezielle Schulung, Erfahrung und Vertrautheit im Gebrauch und in der Anwendung dieses Produkts verfügen.
- Verwenden Sie zur Vermeidung von Patientenverletzungen immer die Bildführung mit der radiografischen Apparatur, die hochauflösende Bilde liefert. Verwenden Sie geeignete Bildgebungsverfahren, um eine sachgemäße Arbeitskanülenplatzierung zu bestätigen (vor und während des Vordringens und nach dem Entfernen); keine Beschädigung umliegender Strukturen und geeignete Stelle des angebrachten Knochenzements. Bildgebungsverfahren, wie die Phlebographie, können verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, das angebrachte Knochenzement zu halten, zu bewerten.
- Eine strikte Einhaltung steriler Methoden während des Verfahrens und während aller Phasen der Handhabung dieses Produkts ist unbedingt erforderlich.
- Entsorgung des gebrauchten Produkts findet gemäß lokalen, staatlichen und föderalen Kontrollen für durch Blut übertragene Krankheitserreger, einschließlich durchstichsicherer Behälter für medizinischen Sondermüll und Abfallentsorgungsprozeduren.
- NICHT verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Geräte werden im sterilen Zustand geliefert. Alle Geräte werden unter Verwendung von Gammastrahlung sterilisiert. Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch gedacht. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Aufbereitung, Umarbeitung, Reparatur, Änderung oder Neusterilisierung des Geräts (der Geräte) zur Ermöglichung der Weiterverwendung ist ausdrücklich untersagt, da Patientenverletzung einschließlich Funktionsverlust und/oder Infektion die Folge sein könnten.
- Osseoflex SB sollte nur mittels eines Aufblasergeräts aufgeblasen werden.
- Das Aufblasen des vertebralem Ballons über das maximale Inflationsvolumen hinaus, kann den Ballon dazu veranlassen, vor dem Erreichen des maximalen Inflationsdrucks von 400 PSI zu reißen.
- Entleeren Sie den Ballon vor der Entfernung. Verwenden Sie die Inflationspritze um dem Ballon vor der Entfernung Kontrast zu entziehen.
- Drehen Sie den Betätigungsdrehkopf in die Startposition zurück, falls Sie den Osseoflex SB Lenkbaren Ballon verwenden, indem Sie den Betätigungsdrehkopf vor der Entfernung gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen dem Ballon und dem PMMA Knochenzement.
- Der Ballon kann aufgrund von Knochensplittern und/oder des Kontakts mit Instrumenten reißen.
- Blasen Sie den Ballon nicht auf, solange er sich nicht vollständig innerhalb des Wirbelkörpers befindet. Das Aufblasen des Ballons bevor er sich vollständig innerhalb des Wirbelkörpers befindet, kann aufgrund des Kontakts zwischen dem Ballon und der Zugangskanüle zu einem vorzeitigen Ausfall des Ballons führen.
- Eine Beschädigung des Produkts kann Gegenmaßnahmen oder eine Rückholung erforderlich machen.
- Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium, um Osseoflex SB aufzublasen. Verwenden Sie nur das empfohlene Kontrastmedium von mindestens 60%.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich der Hinweise, der Verwendung und der Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Kontrastmedium.
- Mediziner sollten sicherstellen, dass Patienten nicht in unüblichem Maße von Blutungs- und Infektionskomplikationen betroffen sind.
- Es darf bei Patienten keinen Hinweis auf aktive Infektionen geben.
- Patienten sollten nicht über eine Instabilität der Wirbelsäule verfügen, die nach Ansicht des Klinikarztes nach einer vertebralem Augmentation bestehen bleiben würde und sollten, wie es der Klinikarzt für angemessen erachtet, für eine regionale oder lokale Betäubung als sicher eingestuft werden können.

POTENTIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

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

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

Gegenanzeigen

- Instabilität der Hinterwand und/oder der Pendikel
- Sollte nicht verwendet werden, falls vertebrale Abmessungen oder Bruchmuster eine sichere Platzierung oder Inflation des Ballons nicht zulassen
- Infektion
- Starke Blutungen
- Blutungsstörungen oder Behandlungen, die die Wahrscheinlichkeit einer exzessiven Blutung erhöhen
- Jede bekannte Allergie gegen Knochenzement
- Jede bekannte Allergie gegen Kontrastmittel
- Schwangerschaft

ANWENDUNGSHINWEISE

VORSICHT: Befolgen Sie die Anwendungshinweise des Herstellers für die Inflationspritze.

VORSICHT: Kontrastmedien verfügen über unterschiedliche Viskositäts- und Ausfällungsstufen, die langsamere Inflations- und Deflationszeiten zur Folge haben können. Aus diesem Grund ist die Verwendung eines mindestens 60 %igen Kontrastmediums empfohlen.

- Wählen Sie die Osseoflex SB-Größe und -Art auf Basis der zu behandelnden Stelle und des Behandlungsziels. Tab. 1 definiert den aufgeblasenen Durchmesser (D) und die aufgeblasene Länge (L) des Osseoflex® SB bei einer Wassertemperatur von 37 °C für inkrementale Inflationsvolumenerhöhungen bis hin zum maximalen Inflationsvolumen.
- Die unten stehenden Durchmesser können im Laufe der Produktanwendung aufgrund lokaler Variationen der Knochenstruktur variieren.

Tabelle 1 - Osseoflex SB (10 Gauge) Abmessungen im aufgeblasenen Zustand (bei einer Wassertemperatur von 37 °C)				
Katalognummer	OT-0222/OF-0222	Abmessungen im aufgeblasenen Zustand		
Größe	10mm	Volumen	Durchmesser (D)	Länge (L)
Max. Inflationsvolumen	2ml	2ml	14mm	14mm
Max. Inflationsdruck	400 psi (27ATM)			
Katalognummer	OT-0224/OF-0224	Abmessungen im aufgeblasenen Zustand		
Größe	20mm	Volumen	Durchmesser (D)	Länge (L)
Max. Inflationsvolumen	4ml	2ml	13mm	18mm
Max. Inflationsdruck	400 psi (27ATM)	4ml	18mm	21mm

Vorbereitung des Osseoflex SB

- Befestigen Sie eine Spritze an den Inflationsanschluss des Osseoflex SB und ziehen Sie den Stößel zurück, um Luft aus dem Ballon zu entfernen. Lösen Sie die Spritze.
- Verbinden Sie den Verbindungsanschluss der Verschlauchung der Inflationsvorrichtung mit dem Inflationsanschluss am Osseoflex SB.

Osseoflex Einführung

- Ein Zugangskanal ist für die Osseoflex SB-Platzierung erforderlich.
- Befolgen Sie die Anwendungshinweise für die ausgewählten Osseoflex-Zugangsinstrumente, um den Zugangskanal im Knochen zu erzeugen.
- Entfernen Sie die Einführbuchse vor der Anwendung vom Ballon.
- Die distale Spitze des entleerten Ballons hat das distale Ende der Arbeitskanüle erreicht, wenn das distale Markierungsband des Ballonschafts in das proximale Ende der Kanüle eintritt. Der Ballon gilt als vollständig aus der Arbeitskanüle ausgetreten, wenn das proximale Markierungsband auf dem Ballonschaft in das proximale Ende der Kanüle eintritt.
- Führen Sie das entleerte Osseoflex SB in den Zugangskanal ein und positionieren Sie es unter die fluoroskopische Bildgebungsführung.
- Der Osseoflex SB Lenkbare Ballon verfügt über einen artikulierenden Drehknopf, der die lenkbare Funktion des Ballons aktiviert.
- Drehen Sie den Betätigungsknopf am Osseoflex SB Lenkbaren Ballon im Uhrzeigersinn, um bei der Führung des distalen Abschnitts des Geräts Hilfestellung zu leisten.
- Das Drehen des Betätigungsdrehknopfs gegen den Uhrzeigersinn ermöglicht es der Vorrichtung in ihre Startposition zurückgebracht zu werden.
- Das Gerät sollte nur manipuliert werden, während es sich unter fluoroskopischer Beobachtung befindet.

Osseoflex SB Inflation

- Blasen Sie Osseoflex SB unter kontinuierlicher fluoroskopischer Bildgebungsführung auf.
- Hören Sie auf, wenn das Behandlungsziel erreicht wurde oder wenn ein Teil des aufgeblasenen Osseoflex SB den kortikalen Knochen berührt.
- Gehen Sie nicht über das maximale Inflationsvolumen und/oder den maximalen Inflationsdruck hinaus (siehe Tab. 1).

Osseoflex SB Entfernung

VORSICHT: Entfernen Sie Osseoflex SB niemals ohne eine vollständige Deflation des Ballons. Entfernen Sie Osseoflex SB niemals gegen Widerstand. Ermitteln Sie den Grund des Widerstands unter Fluoroskopie und ergreifen Sie alle notwendigen Gegenmaßnahmen.

- Entleeren Sie den Ballon vor dem Entfernen indem Sie den Inflationsgerätestößel bis zum Anschlag nach hinten ziehen und das gesamte Kontrastmedium aus dem Ballon entfernen.
- Drehen Sie den Betätigungsdrehknopf in die Startposition zurück, falls Sie den Osseoflex SB Lenkbaren Ballon verwenden, indem Sie den Betätigungsdrehknopf vor der Entfernung gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen Sie Osseoflex SB aus dem Knochen mit einer sanften Bewegung.

Beendigung des Ballon-Kyphoplastie-Eingriffs

Bitte entnehmen Sie den Osseoflex SN Lenkbare Nadel „Anwendungshinweisen“ welche Vorgehensweise zur Anwendung des Knochenzements nach der Erzeugung eines Hohlrums in der Spongiosa erforderlich ist.

LIEFERFORM














Das Osseoflex SB Packet wird in steriler Form in einer Aufreißverpackung geliefert. Nicht benutzen, falls die sterile Verpackung beschädigt ist, und den Hersteller entsprechend informieren.

AUFBEWAHRUNG

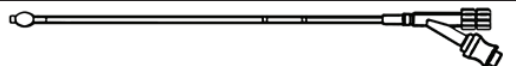
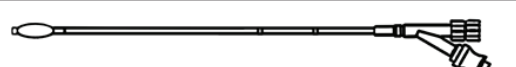
Osseoflex SB sollte in seinen originalen Versandmaterialien aufbewahrt werden. Man sollte sich stets vergewissern, dass die Geräte nicht beschädigt werden. Kühl und trocken lagern.

GERÄT ZUM EINMALGEBRAUCH

Die Wiederverwendung von Geräten zum Einmalgebrauch kann die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Effektivität des Geräts beeinträchtigen und sowohl Patienten als auch das Krankenpflegepersonal unnötigen Risiken aussetzen. Sowohl Gewebe- und Organschädigungen als auch Kreuzinfektionen können infolge einer Wiederverwendung eines Geräts zum Einmalgebrauch auftreten. Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung des Geräts den physikalischen Zustand des Geräts verändern, was nicht nur eine geänderte Leistungsfähigkeit zur Folge hat sondern auch die Sicherheit negativ beeinträchtigen kann und/oder zu einem mechanischen Ausfall des Geräts führen kann.

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

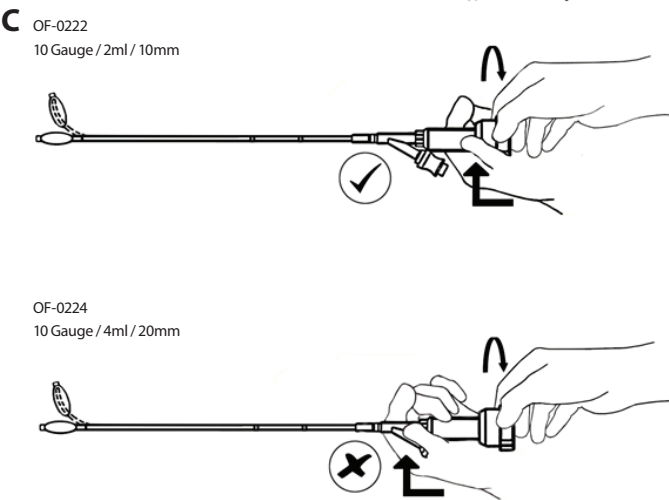
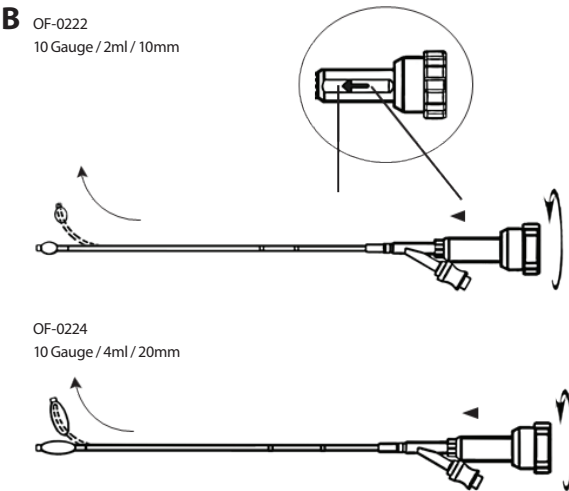
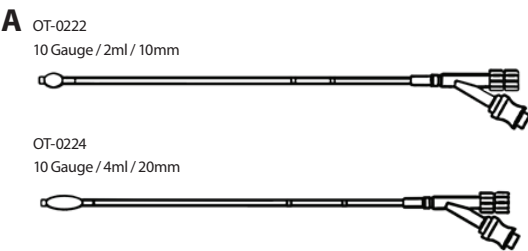
TEILENUMMER

OT-0222	2ml/10mm	
OT-0224	4ml/20mm	

OF-0222	2ml/10mm	
OF-0224	4ml/20mm	

OSSEOFLEX SB GERADER BALLON	
OT-0222	OT-0224
10 Gauge / 2ml / 10mm	10 Gauge / 4ml / 20mm

OSSEOFLEX SB LENKBARER BALLON	
OF-0222	OF-0224
10 Gauge / 2ml / 10mm	10 Gauge / 4ml / 20mm



OSSEOFLEX® SB

BALÓN DIRIGIBLE Y BALÓN RECTO

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo es estéril. No volver a usar ni esterilizar.

INDICACIONES DE USO

Osseoflex® SB debe usarse para reducir y fijar fracturas y/o para crear un hueco en el hueso canceloso de la columna. Esto incluye el uso durante el aumento vertebral percutáneo. Este sistema debe usarse con cementos óseos de polimetilmetacrilato (PMMA) libres de residuos para la columna durante el aumento vertebral percutáneo, por ejemplo, en procedimientos de cifoplastia.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Osseoflex SB está diseñado para usarse en la cifoplastia o el aumento vertebral con balón. El impactor óseo inflable o balón sirve para crear una cavidad en el cuerpo vertebral, lo que reduce la fractura y permite la interdigitación del cemento. El impactor óseo proporciona un conducto a través del cual el médico puede inflar el balón. Una vez alterado el hueso, se inyecta PMMA a través de una aguja dirigida Osseoflex® SN o un dispositivo de relleno óseo Osseoflex para llenar el hueco creado anteriormente.

Es necesario realizar un canal de acceso para colocar el Osseoflex SB. El dispositivo Osseoflex SB no crea un canal de acceso; el Osseoflex SB está diseñado para seguir un canal preexistente creado mediante un dispositivo para la creación de canales de acceso. Si el balón dirigible Osseoflex SB tiene un estilete de articulación colocado, ello permite usar la función dirigible del balón. La función de articulación o dirigible del dispositivo le permite al clínico colocar el dispositivo a través del canal preexistente. La perilla de control del Osseoflex SB puede girarse en sentido horario para ayudar a dirigir la parte distal del dispositivo. Si gira la perilla de control en sentido antihorario, el dispositivo se relajará y este podrá regresar a su posición inicial.

Los balones solo deben manipularse bajo observación fluoroscópica con equipos radiográficos que proporcionen imágenes de alta calidad.

CONTENIDO:

El envase del dispositivo contiene (1) impactor óseo inflable Osseoflex SB (calibre 10, tamaño del balón de 2 ml o 4 ml).

Recto OT-0222 u OT-0224
-O-
Dirigible OF-0222 u OF-0224

ADVERTENCIA: Esterilizado con radiación de haz de electrones (IR). No utilizar si el envase está abierto o dañado.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

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

- Debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento que se indica en el envase. No use este producto después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. Es posible que el dispositivo no sea seguro o eficaz después de la fecha de vencimiento.
- Para un uso seguro y eficaz, este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos calificados con la debida capacitación en procedimientos clínicos para los cuales está indicado. El médico debe recibir capacitación específica, tener experiencia y estar ampliamente familiarizado con el uso y la aplicación de este producto.
- Utilice siempre equipos de imágenes radiográficas de alta calidad como guía para evitar lesiones en el paciente. Use técnicas de imágenes apropiadas para confirmar la colocación correcta de la cánula de trabajo (antes y durante la colocación y después de la extracción); la ausencia de daños en las estructuras circundantes y la ubicación apropiada del cemento óseo colocado. El diagnóstico por imágenes, por ejemplo, la venografía, puede usarse para evaluar si la vértebra es capaz de contener el cemento óseo colocado.
- Es esencial mantener una técnica estéril estricta durante el procedimiento y durante todas las etapas de manipulación de este producto.
- El producto usado debe desecharse de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y federales de control de agentes patógenos transmitidos por la sangre, que incluyen procedimientos de desecho y retención de objetos afilados o punzantes con riesgo biológico.
- NO utilizar si el envase está abierto o dañado. Todos los dispositivos se proporcionan estériles. Todos los dispositivos se esterilizan con radiación gamma. Estos dispositivos están diseñados para usarse sola una vez. NO volver a esterilizar ni reutilizar. El reacondicionamiento, la restauración, la reparación, la modificación o la reesterilización de los dispositivos para su posterior utilización están expresamente prohibidos, ya que podrían ocasionar lesiones en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, pérdidas funcionales y/o infecciones.
- El Osseoflex SB solo debe inflarse con un dispositivo de inflado.
- Si infla el balón vertebral más allá del volumen de inflado máximo, este puede romperse antes de alcanzar la presión de inflado máxima de 400 psi.
- Desinfele el balón antes de extraerlo. Use la jeringa de inflado para retirar el contraste del balón antes de extraerlo.
- Si usa el balón dirigible Osseoflex SB, regrese la perilla de control a la posición inicial. Para ello, gírela en sentido antihorario antes de extraerla.
- Evite el contacto entre el balón y el cemento óseo de PMMA.
- El balón puede romperse debido a la presencia de fragmentos óseos y/o el contacto con los instrumentos.
- No infle el balón hasta que esté completamente colocado en el cuerpo vertebral. Si infla el balón antes de colocarlo por completo, este puede fallar de manera prematura debido al contacto entre el balón y la cánula de acceso.
- La rotura del dispositivo podría exigir un procedimiento de intervención o recuperación.
- Nunca use aire ni medios gaseosos para inflar el Osseoflex SB. Use solo el medio de contraste al 60 % mínimo recomendado.
- Siga las instrucciones del fabricante referidas a las indicaciones, el uso y las precauciones sobre los medios de contraste.
- Los clínicos deben asegurarse de que los pacientes no presenten riesgos atípicos de sangrado o infección.
- Los pacientes no deben mostrar signos de infección activa.
- Los pacientes tampoco deben tener inestabilidad vertebral que, a criterio del clínico, podría permanecer después del aumento vertebral y podría considerarse seguro aplicar anestesia regional o local según el clínico lo determine apropiado.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

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

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

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

- Infecciones, incluidas infecciones profundas o superficiales de la herida.
- Heridas por punción involuntarias, como punción vascular y desgarro dural
- Embolia de grasa, coágulos u otros materiales que producen una embolia pulmonar sintomática u otra secuela clínica.
- Rotura con fragmentación de la parte inflable del dispositivo, lo que genera retención de un fragmento dentro del cuerpo vertebral.
- Rotura del dispositivo, lo que provoca exposición al medio de contraste y, posiblemente, una reacción alérgica o anafilaxia.
- Infecciones profundas o superficiales de la herida.
- Fragmentos retroplasmados de hueso del cuerpo vertebral que pueden provocar lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas y causar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Hemorragia o hematoma.
- Colocación incorrecta de la cánula de acceso/montaje de estilete o del taladro manual, lo que podría provocar una rotura de la aorta y/o daños en los nervios.
- Disnea
- Fractura de costillas
- Nueva fractura en el cuerpo vertebral tratado
- Formación de absceso paravertebral
- Osteítis vertebral
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

Contraindicaciones

- Inestabilidad de la pared posterior y/o los pedículos
- No se debe usar si las dimensiones vertebrales o el patrón de fractura no permiten la colocación ni el inflado seguros del balón.
- Infección
- Hemorragias graves
- Trastorno hemorrágico o tratamiento que aumenta las posibilidades de que se registre sangrado excesivo
- Alergias conocidas al cemento óseo
- Alergias conocidas al material de contraste
- Embarazo

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Siga las instrucciones de uso del fabricante para la jeringa de inflado.

PRECAUCIÓN: Los medios de contraste pueden tener niveles de viscosidad y precipitación diferentes que pueden provocar tiempos de inflado y desinflado más lentos. Por esta razón, se recomienda usar medios de contraste al 60% como mínimo.

- Seleccione el tamaño y tipo de Osseoflex SB según el sitio y el objetivo del tratamiento. La Tabla 1 define el diámetro inflado (D) y la longitud de inflado (L) del Osseoflex® SB en agua a 37 °C en aumentos de volumen de inflado hasta alcanzar el volumen de inflado máximo.
- Las siguientes dimensiones pueden variar durante el uso debido a la variación local de la estructura ósea

Tabla 1 - Dimensiones de inflado de Osseoflex SB (calibre 10) (en agua a 37 °C)				
Número de catálogo	OT-0222/OF-0222	Dimensiones de inflado		
Tamaño	10 mm	Volumen	Diámetro (D)	Longitud (L)
Volumen de inflado máximo	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Presión de inflado máxima	400 psi (27 ATM)			
Número de catálogo	OT-0224/OF-0224	Dimensiones de inflado		
Tamaño	20 mm	Volumen	Diámetro (D)	Longitud (L)
Volumen de inflado máximo	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Presión de inflado máxima	400 psi (27 ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Preparación de Osseoflex SB

- Conecte la jeringa al puerto de inflado del Osseoflex SB y tire del émbolo para extraer el aire del balón. Desconecte la jeringa.
- Conecte el puerto de conexión del tubo del dispositivo de inflado en el puerto de inflado del Osseoflex SB.

Colocación de Osseoflex SB

- Es necesario realizar un canal de acceso para colocar el Osseoflex SB.
- Siga las instrucciones de uso de los instrumentos de acceso Osseoflex seleccionados para crear el canal de acceso en el hueso.
- Extraiga la manga de inserción del balón antes de usarlo.
- La punta distal del balón desinflado habrá alcanzado el extremo distal de la cánula de trabajo cuando la banda marcadora distal del eje del balón ingrese al extremo proximal de la cánula. El balón se habrá salido por completo de la cánula de trabajo cuando la banda marcadora distal del eje del balón ingrese al extremo proximal de la cánula.
- Coloque el Osseoflex SB desinflado en el canal de acceso y posicónelo bajo guía fluoroscópica por imágenes.
- El balón dirigible Osseoflex SB tiene una perilla de control que activa la función dirigible del balón.
- Gire la perilla de control del balón dirigible Osseoflex SB en sentido horario para ayudar a dirigir la parte distal del dispositivo.
- Si gira la perilla de control en sentido antihorario, el dispositivo regresará a su posición inicial.
- El dispositivo debe manipularse solo bajo observación fluoroscópica.

Inflado de Osseoflex SB

- Infle el Osseoflex SB bajo guía fluoroscópica por imágenes continua.
- Deténgase cuando se alcance el objetivo de tratamiento o cuando alguna parte del Osseoflex SB inflado esté en contacto con el hueso cortical.
- No supere el volumen de inflado máximo ni la presión de inflado máxima (ver Tabla 1).

Extracción de Osseoflex SB

PRECAUCIÓN: Nunca extraiga el Osseoflex SB sin desinflar por completo el balón. Nunca retire el Osseoflex SB si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome las medidas correctivas necesarias.

- Desinfele el balón antes de extraerlo. Para ello, tire por completo del émbolo del dispositivo de inflado y retire todo el medio de contraste del balón.
- Si usa el balón dirigible Osseoflex SB, regrese la perilla de control a la posición inicial. Para ello, gírela en sentido antihorario antes de extraerla.
- Extraiga el Osseoflex SB del hueso con un movimiento suave.

Finalización del procedimiento de cifoplastia con balón

Consulte las instrucciones de uso de la aguja dirigible Osseoflex SN referidas a la aplicación de cemento óseo después de haber creado una cavidad en el hueso canceloso.

PRESENTACIÓN














El Osseoflex se proporciona estéril en un envase para abrir. Si el envase estéril está dañado, no lo use e infórmele al fabricante.

ALMACENAMIENTO

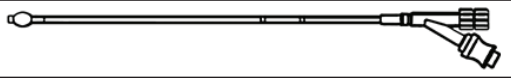



El Osseoflex SB debe almacenarse en su paquete de envío original. Se debe tener cuidado para garantizar que los dispositivos no sufran daños. Almacenar en un lugar fresco y seco.


DISPOSITIVO PARA UN SOLO USO


Si se vuelven a usar dispositivos diseñados para un solo uso, ello puede afectar la seguridad, el rendimiento y la eficacia del dispositivo y exponer a los pacientes y a los profesionales encargados del cuidado de la salud a riesgos innecesarios. Si se vuelve a usar un dispositivo diseñado para un solo uso, se pueden dañar tejidos u órganos y también producir infecciones cruzadas. Además, el reprocesamiento del dispositivo puede cambiar su estado físico y, debido a ello, alterarse el rendimiento y afectarse de manera adversa la seguridad y provocar fallas mecánicas en el dispositivo.

 STERILE R	Esterilizado por radiación	 EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: consultar los documentos incluidos	 Rx ONLY	La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Usar antes del	 REF	Número de catálogo
	Fabricante	 LOT	Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado		Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página 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		

NÚMERO DE PIEZA

OT-0222	2 ml/10 mm	
OT-0224	4 ml/20 mm	
OF-0222	2 ml/10 mm	
OF-0224	4 ml/20 mm	

BALÓN RECTO OSSEOFLEX SB	
OT-0222	OT-0224
calibre 10/2 ml/10 mm	calibre 10/4 ml/20 mm
	

BALÓN DIRIGIBLE OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
calibre 10/2 ml/10 mm	calibre 10/4 ml/20 mm
	

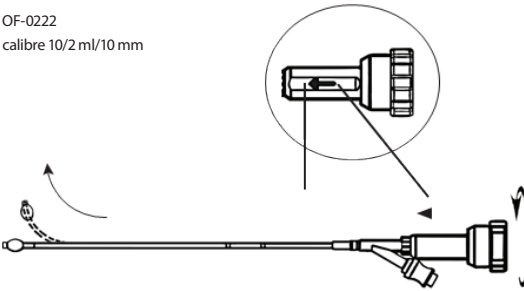
A OT-0222
calibre 10/2 ml/10 mm



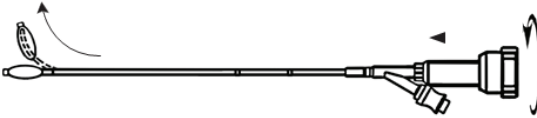
OT-0224
calibre 10/4 ml/20 mm



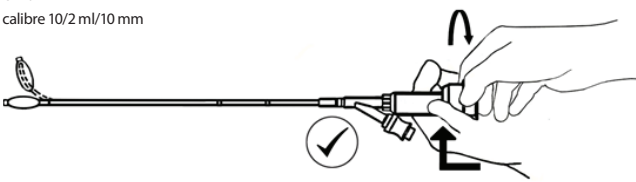
B OF-0222
calibre 10/2 ml/10 mm



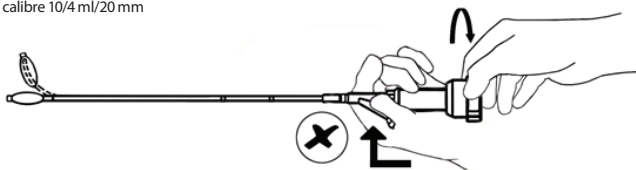
OF-0224
calibre 10/4 ml/20 mm



C OF-0222
calibre 10/2 ml/10 mm



OF-0224
calibre 10/4 ml/20 mm



OSSEOFLEX® SB

BALÃO DIRECIONÁVEL E BALÃO UNIDIRECIONAL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo está esterilizado. Não reutilizar e não voltar a esterilizar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Osseoflex® SB destina-se à utilização na redução e fixação de fraturas e/ou criação de um vazio em osso esponjoso na coluna vertebral. Isto inclui a utilização durante a aumentação vertebral percutânea. Este sistema deve ser utilizado com cimentos ósseos para vértebras sem polimetacrilato de metilo (PMMA) autorizados para utilização durante a aumentação vertebral percutânea, como a cifoplastia.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Osseoflex SB foi concebido para utilização na cifoplastia com balão ou aumento vertebral. O impactador ósseo insuflável ou balão serve para criar uma cavidade no corpo vertebral, reduzindo desta forma a fratura e permitindo ainda simultaneamente a interligação do cimento. O impactador ósseo proporciona um canal através do qual o médico pode insuflar o balão. Após a entrada no osso, é injetado PMMA através da uma Agulha Direcionável Osseoflex SN ou de um Dispositivo de Enchimento Ósseo Osseoflex para preencher o(s) vazio(s) anteriormente criado(s).

É necessário um canal para a colocação do Osseoflex SB. O dispositivo Osseoflex SB não cria um canal de acesso; O Osseoflex SB foi concebido para seguir um canal já existente criado por um dispositivo de canal de acesso.

Se o Balão Direcionável Osseoflex SB tiver um estilete articulado inserido, tal permite a funcionalidade direcionável do balão. A funcionalidade de articulação ou direcionável do dispositivo ajuda o clínico na condução do dispositivo pelo canal já existente. O botão de acionamento do Osseoflex SB pode ser rodado para a direita para ajudar na condução da parte distal do dispositivo. Rodar o botão de acionamento para a esquerda irá relaxar o dispositivo e permitir que este regresse à sua posição inicial.

Os balões devem ser manipulados unicamente durante observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.

CONTEÚDO

A embalagem do dispositivo contém (1) Impactador Ósseo Insuflável Osseoflex SB (calibre 10, dimensão do balão de 2 ml ou 4 ml).

Unidirecional OT-0222 ou OT-0224

-OU-

Direcionável OF-0222 ou OF-0224

AVISO: Esterilizado com irradiação por feixe de eletrões (IR). Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

AVISOS/PRECAUÇÕES

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

- Utilize o dispositivo antes do "Prazo de Validade" identificado na embalagem. Não utilize este produto após a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro nem eficaz depois de ultrapassada a data de validade
- Para uma utilização segura e eficaz, este dispositivo deve ser utilizado por médicos qualificados com formação no procedimento clínico em questão. O médico deve ter formação específica, experiência e estar familiarizado com a utilização e aplicação deste produto.
- Utilize sempre orientação por imagem com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade para evitar ferir o paciente. Utilize técnicas de imagiologia apropriadas para confirmar a colocação correta da Cânula de Acesso (antes e durante o avanço e após a remoção); inexistência de danos nas estruturas envolventes e localização adequada do cimento ósseo aplicado. Imagiologia, como a venografia, pode ser utilizada para avaliar a capacidade da vértebra quanto à aplicação de cimento ósseo.
- É essencial manter uma técnica estéril rigorosa durante o procedimento e durante todas as fases de manuseamento deste produto.
- Elimine o produto utilizado de acordo com os controlos locais, regionais e nacionais de controlo patogénico de infeções transmitidas por via sanguínea, incluindo os procedimentos de eliminação e contentores para material médico cortante com risco biológico.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados. Todos os dispositivos são esterilizados utilizando radiação gama. Estes dispositivos destinam-se a utilização única. NÃO volte a esterilizar ou a utilizar. O recondicionamento, renovação, reparação, modificação ou nova esterilização do(s) dispositivo(s) para permitir uma nova utilização são expressamente proibidos, pois tal pode provocar ferimentos no paciente, incluindo perda de funções e/ou infeção.
- O Osseoflex SB deve ser insuflado unicamente utilizando o dispositivo de insuflação.
- Insuflar o balão vertebral para além do volume de insuflação máximo poderá fazer com que o balão rompa antes de atingir a pressão de insuflação máxima de 400 psi.
- Esvazie o balão antes da remoção. Utilize a seringa de insuflação para retirar o contraste do balão antes da remoção.
- No caso de utilização do Balão Direcionável Osseoflex SB, reponha o botão acionador na posição inicial rodando o mesmo para a esquerda antes da remoção.
- Evite o contacto entre o balão e o cimento ósseo PMMA
- O balão pode romper devido a lascas do osso e/ou contacto com os instrumentos.
- Não insuflar o balão até ter sido totalmente posicionado no corpo vertebral. Insuflar o botão antes do posicionamento total pode resultar em falha prematura do balão devido a contacto entre o balão e a cânula de acesso.
- A avaria do dispositivo pode requerer uma intervenção ou remoção.
- Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o Osseoflex SB. Utilize unicamente o meio de contraste mínimo de 60% recomendado.
- Respeite as instruções do fabricante relativamente às indicações do meio de contraste, utilização e avisos.
- Os médicos devem assegurar que os pacientes não apresentam riscos involuntários de hemorragia ou infeção.
- Os pacientes não devem apresentar quaisquer sinais de infeção ativa.
- Os pacientes também não devem apresentar instabilidade da coluna vertebral que, segundo a avaliação do clínico, se manteria após o aumento vertebral e considerada segura para anestesia regional ou local, conforme determinado adequado pelo clínico.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos associados a cifoplastia ou vertebroplastia incluem:

- Pneumonia
- Neuralgia intercostal
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada, devido a doença osteoporótica
- Pneumotórax
- Extravasamento de cimento ósseo nos tecidos moles
- Fratura de um pedículo
- Compressão da medula espinal com paralisia ou perda de sensação

Os potenciais eventos adversos associados à utilização do (dispositivo) incluem:

- Infeção, incluindo infeção da ferida superficial ou profunda.
- Feridas de punção não intencionais, incluindo punção vascular e rasgo dural.
- Embolia gordurosa, trombo ou outros materiais resultando em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
- Rotura com fragmentação da parte insuflável do (dispositivo), resultando na retenção de um fragmento no corpo vertebral.
- Rotura do (dispositivo) provocando exposição do contraste, possivelmente resultando numa reação alérgica ou anafilaxia.
- Infeção da ferida superficial ou profunda.
- Fragmentos ósseos do corpo vertebral deslocados que poderão provocar lesões na medula espinal ou nas raízes nervosas, resultando em radiculopatia, parestesia ou paralisia.
- Hemorragia ou hematoma.
- Colocação incorreta do conjunto do estilete/cânula de acesso ou berbequim manual, potencialmente resultando na rotura da aorta e/ou lesões nervosas.
- Dispneia
- Fratura das costelas
- Nova fratura no corpo vertebral tratado
- Formação de abscesso paravertebral
- Osteíte vertebral
- Hemorragia
- Hematoma
- Dor

Contraindicações

- Instabilidade da parede posterior e/ou pedículos
- Não deve ser utilizado se as dimensões vertebrais ou padrão da fatura não permitirem uma colocação e insuflação seguras do balão
- Infeção
- Hemorragia grave
- Distúrbios hemorrágicos ou tratamento que aumente a hipótese de hemorragia grave
- Qualquer alergia conhecida a cimento ósseo
- Qualquer alergia conhecida a material de contraste
- Gravidez

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: Respeite as Instruções de Utilização do fabricante relativas à seringa de insuflação.

ATENÇÃO: O meio de contraste poderá ter uma viscosidade e níveis de precipitação diferentes que podem causar uma insuflação e tempos de esvaziamento mais lentos. Por esta razão, é recomendada a utilização mínima de 60% de um meio de contraste.

- Selecione o tamanho e o tipo de Osseoflex SB com base no local e objetivo de tratamento. A Tabela 1 define o diâmetro insuflado (D) e o comprimento insuflado (L) do Osseoflex® SB em água a 37 °C a aumentos do volume de insuflação até ao volume de insuflação máximo.
- As dimensões abaixo podem variar durante a utilização do produto devido a variação local na estrutura do osso

Número de catálogo	OT-0222/OF-0222	Dimensões Insuflado		
Dimensão	10 mm	Volume	Diâmetro (D)	Comprimento (L)
Volume de Insuflação Máximo	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Pressão de Insuflação Máxima	400 psi (27 ATM)			
Número de catálogo	OT-0224/OF-0224	Dimensões Insuflado		
Dimensão	20 mm	Volume	Diâmetro (D)	Comprimento (L)
Volume de Insuflação Máximo	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Pressão de Insuflação Máxima	400 psi (27 ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Preparação do Osseoflex SB

- Fixe uma seringa na porta de insuflação do Osseoflex SB e puxe o êmbolo para trás para remover o ar do balão. Retire a seringa.
- Fixe a porta de ligação na tubagem do dispositivo de insuflação na porta de insuflação no Osseoflex SB.

Inserção do Osseoflex SB

- É necessário um canal de acesso para a colocação do Osseoflex SB.
- Siga as "Instruções de Utilização" dos instrumentos de acesso Osseoflex escolhidos para criar o canal de acesso no osso.
- Retire a Manga de Inserção do balão antes da utilização.
- A ponta distal do balão vazio atingiu a extremidade distal da cânula de acesso quando a banda no marcador distal na haste do balão entra na extremidade proximal da cânula. O balão saiu totalmente da cânula de acesso quando a banda no marcador proximal na haste do balão entra na extremidade proximal da cânula.
- Insira o Osseoflex SB vazio no canal de acesso e posicione o mesmo sob orientação imagiológica fluoroscópica.
- O Balão Direcionável Osseoflex SB tem um botão articulado que permite a funcionalidade direcionável do balão.
- Rode o botão de acionamento do Balão Direcionável Osseoflex SB para a direita para ajudar na condução da parte distal do dispositivo.
- Rodar o botão de acionamento para a esquerda irá permitir ao dispositivo regressar à sua posição inicial.
- O dispositivo deve ser manipulado unicamente sob observação fluoroscópica.

Insuflação do Osseoflex SB

- Insufle o Osseoflex SB sob orientação imagiológica fluoroscópica.
- Pare quando o objetivo do tratamento for atingido ou quando qualquer parte do Osseoflex SB insuflado entrar em contacto com o osso cortical.
- Não exceda o volume de insuflação máximo e/ou a pressão de insuflação máxima (consultar Tabela 1).

Remoção do Osseoflex SB

ATENÇÃO: Nunca remova o Osseoflex SB sem esvaziar completamente o balão. Nunca retire o Osseoflex SB quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e adote as ações necessárias para resolver a situação.

- Esvazie o balão antes da remoção puxando o êmbolo do dispositivo de insuflação totalmente para trás e removendo todos os meios de contraste do balão.
- No caso de utilização do Balão Direcionável Osseoflex SB, reponha o botão acionador na posição inicial rodando o mesmo para a esquerda antes da remoção.
- Remova o Osseoflex SB do osso com um movimento suave.

Realização do Procedimento de Cifoplastia com Balão

Consulte as "Instruções de Utilização" da Agulha Direcionável Osseoflex SN quanto à aplicação de cimento ósseo após a criação da cavidade no osso esponjoso.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO














A embalagem do Osseoflex SB é fornecida esterilizada numa embalagem destacável. No caso de danos na embalagem esterilizada, não utilize e informe o fabricante.

ARMAZENAMENTO




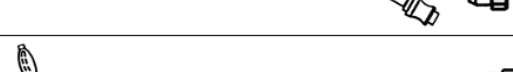
O Osseoflex SB deve ser guardado nos respetivos materiais de envio originais. Deve tomar as medidas adequadas para garantir que os dispositivos estão protegidos contra danos. Armazene num local fresco e seco.

DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

A reutilização de dispositivos de utilização única pode afetar a segurança, o desempenho e a eficácia do dispositivo expondo os pacientes e profissionais de cuidados de saúde a risco desnecessário. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode resultar em danos nos tecidos e nos órgãos, bem como numa infeção cruzada. Além disso, o reprocessamento do dispositivo pode alterar o estado físico do mesmo, resultando num desempenho alterado, em efeitos adversos em termos de segurança e/ou em falha mecânica do dispositivo.

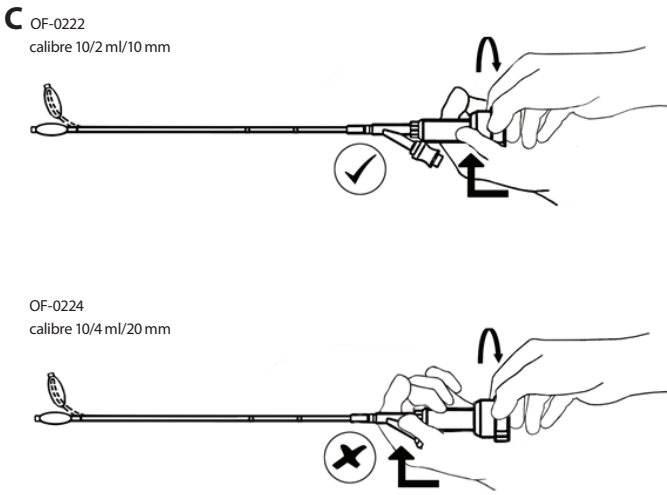
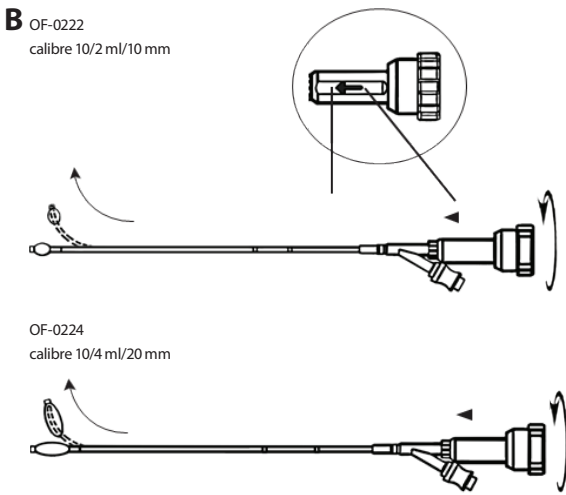
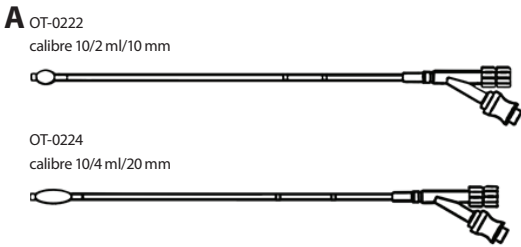
	Esterilizado através de irradiação		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Atenção: Consulte os documentos anexos		Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Validade		Número de catálogo
	Fabricante		Número de lote
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada		Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou acesse 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		

NÚMERO DE PEÇA

OT-0222	2 ml/10 mm	
OT-0224	4 ml/20 mm	
OF-0222	2 ml/10 mm	
OF-0224	4 ml/20 mm	

BALÃO UNIDIRECIONAL OSSEOFLEX SB	
OT-0222	OT-0224
calibre 10/2 ml/10 mm	calibre 10/4 ml/20 mm

BALÃO DIRECIONÁVEL OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
calibre 10/2 ml/10 mm	calibre 10/4 ml/20 mm



OSSEOFLEX® SB

BALÃO DIRECIONÁVEL E BALÃO RETO

INSTRUÇÕES DE USO

O dispositivo é estéril. Não reutilize nem reesterilize.

INDICAÇÕES DE USO

O Osseoflex® SB foi projetado para ser usado para reduzir ou fixar fraturas e/ou criar uma cavidade no osso esponjoso da coluna. Isso inclui o uso durante o aumento vertebral percutâneo. Esse sistema deve ser utilizado com cimentos ósseos de polimetilmetacrilato (PMMA) para coluna para uso durante o aumento vertebral percutâneo, como, por exemplo, na cifoplastia.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Osseoflex SB foi projetado para ser usado na cifoplastia com balão ou em aumento vertebral. O balão ou compactador ósseo inflável serve para criar uma cavidade no corpo vertebral, reduzindo assim a fratura ao mesmo tempo em que permite a interdigitação do cimento. O compactador ósseo proporciona um canal pelo qual o médico pode inflar o balão. Após a alteração do osso, o PMMA é injetado por meio da Agulha Direcionável Osseoflex® SN ou do Dispositivo de Preenchimento Ósseo Osseoflex para preencher a(s) cavidade(s) criada(s) anteriormente.

É necessário que haja um canal de acesso para a colocação do Osseoflex SB. O dispositivo Osseoflex SB não cria um canal de acesso; o Osseoflex SB foi projetado para seguir um canal preexistente criado por um dispositivo de canal de acesso.

Se o Balão Direcionável Osseoflex SB tiver um estilete articulante inserido, será possível utilizar o recurso de direcionamento do balão. O recurso articulante ou direcionável do dispositivo auxilia o médico no direcionamento do dispositivo através do canal preexistente. O botão de ativação do Osseoflex SB pode ser girado no sentido horário para auxiliar no direcionamento da porção distal do dispositivo. O uso do botão de ativação no sentido anti-horário relaxa o dispositivo e permite que ele volte para a posição inicial.

Os balões devem ser manipulados apenas sob observação fluoroscópica com equipamentos radiográficos que forneçam imagens de alta qualidade.

CONTEÚDO:

A embalagem do dispositivo contém (1) compactador ósseo inflável Osseoflex SB (calibre 10, balão de 2 mL ou 4 mL).

OT-0222 ou OT-0224 reto

-OU-

OF-0222 ou OF-0224 direcionável

AVISO: Esterilizado por irradiação por feixe de elétrons (IR). Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

AVISOS / PRECAUÇÕES

Leia com atenção as "Instruções de uso" e estes avisos e precauções antes de operar o dispositivo.

- Use o dispositivo antes da data de validade indicada na embalagem. Não use este produto após a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro ou eficaz após a data de validade.
- Para a utilização segura e eficaz, este dispositivo deve ser usado apenas por médicos qualificados com treinamento no procedimento clínico no qual está sendo usado. O médico deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso e a aplicação deste produto.
- Sempre use orientação por imagem com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade para evitar lesões nos pacientes. Use técnicas de imagem adequadas para confirmar a colocação correta da Cânula de Trabalho (antes e durante o avanço e após a remoção), a ausência de danos nas estruturas circundantes e a localização adequada do cimento ósseo implantado. Imagens, como, por exemplo, a venografia, podem ser usadas para avaliar a capacidade da vértebra de conter o cimento ósseo implantado.
- É essencial manter uma rigorosa técnica estéril durante o procedimento e durante todas as fases de manuseio deste produto.
- Descarte o produto usado de acordo com os controles locais, estaduais e federais referentes a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, incluindo procedimentos para descarte e recipientes para objetos pontiagudos com risco biológico.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos em condição estéril. Todos os dispositivos são esterilizados por radiação gama. Estes dispositivos são de uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. É expressamente proibido recondicionar, remodelar, reparar, modificar ou reesterilizar o(s) dispositivo(s) para possibilitar uma posterior utilização, pois tais ações podem resultar em lesões ao paciente, incluindo perda funcional e/ou infecção.
- O Osseoflex SB deve ser inflado somente por meio de um dispositivo de inflação.
- A inflação do balão vertebral para além do volume máximo de inflação pode causar ruptura no balão antes de alcançar a pressão máxima de inflação de 400 psi.
- Desinfle o balão antes de removê-lo. Use a seringa de inflação para retirar o contraste do balão antes da remoção.
- Caso esteja utilizando o Balão Direcionável Osseoflex SB, retorne o botão de ativação para a posição inicial girando-o no sentido anti-horário antes de remover.
- Evite o contato entre o balão e o cimento ósseo de PMMA.
- O balão pode romper devido aos fragmentos do osso e/ou ao contato com instrumentos.
- Não infle o balão até que ele tenha sido totalmente implantado no corpo vertebral. A inflação do balão antes da implantação total pode resultar em falha prematura do balão devido ao contato entre o balão e a cânula de acesso.
- A quebra do dispositivo pode exigir intervenção ou sua recuperação.
- Nunca use ar nem nenhum meio gasoso para inflar o Osseoflex SB. Utilize apenas o meio de contraste recomendado a no mínimo 60%.
- Siga as instruções do fabricante quanto às indicações, ao uso e aos cuidados com o meio de contraste.
- Os médicos devem se certificar de que os pacientes não apresentam riscos incomuns de hemorragia ou infecção.
- Os pacientes não devem ter evidências de infecção ativa.
- Os pacientes também devem estar livres de instabilidades da coluna que, de acordo com a opinião do médico, permaneceriam após o aumento vertebral e devem ser considerados aptos para anestesia regional ou local conforme determinado adequado pelo médico.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

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

- Pneumonia
- Neuralgia intercostal
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada, devido a uma doença osteoporótica
- Pneumotórax
- Extravasamento do cimento ósseo nos tecidos moles
- Fratura de um pedículo
- Compressão da medula espinhal com paralisia ou perda de sensibilidade

Possíveis eventos adversos potencialmente associados ao uso do (dispositivo) incluem:

- Infecção, incluindo infecção profunda ou superficial de feridas.
- Feridas por punção não intencional, incluindo punção vascular e laceração dural.
- Embolia gordurosa, de trombos ou de outros materiais resultando em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
- Ruptura com fragmentação da porção inflável do (dispositivo), resultando em retenção de um fragmento dentro do corpo vertebral.
- Ruptura do (dispositivo), causando exposição ao meio de contraste, possivelmente resultando em reação alérgica ou anafilaxia.
- Infecção profunda ou superficial de feridas.
- Retropulsão de fragmentos ósseos do corpo vertebral, o que pode provocar lesão às raízes nervosas ou medulares, resultando em radiculopatia, parestesia ou paralisia.
- Hemorragia ou hematoma.
- Colocação incorreta do conjunto cânula de acesso/estilete ou da broca manual, possivelmente resultando em ruptura da aorta ou dano neural.
- Dispneia
- Fratura da costela
- Nova fratura no corpo vertebral tratado
- Formação de abscesso paravertebral
- Osteíte vertebral
- Hemorragia
- Hematoma
- Dor

Contraindicações

- Instabilidade da parede posterior e/ou pedículos
- Não deve ser usado se as dimensões vertebrais ou o padrão da fratura não permitir colocar e inflar o balão de forma segura.
- Infecção
- Hemorragia grave
- Distúrbio hemorrágico ou tratamento que aumente os riscos de sangramento excessivo
- Qualquer alergia conhecida ao cimento ósseo
- Qualquer alergia conhecida ao material de contraste
- Gravidez

ORIENTAÇÕES DE USO

ATENÇÃO: Siga as Instruções de uso do fabricante da seringa de inflação.

ATENÇÃO: Os meios de contraste podem ter diferentes níveis de viscosidade e precipitação, o que pode causar lentidão na inflação e na desinflação. Por esse motivo, recomenda-se usar um meio de contraste a no mínimo 60%.

- Selecione o tamanho e o tipo do Osseoflex SB de acordo com o local e o objetivo do tratamento. A Tabela 1 define o diâmetro inflado (D) e o comprimento inflado (C) do Osseoflex® SB em água a 37 °C em incrementos de volume de inflação até o volume máximo de inflação.
- As dimensões abaixo podem variar durante o uso do produto devido à variação local da estrutura óssea.

Tabela 1 – Dimensões infladas do Osseoflex SB (calibre 10) (em água a 37 °C)				
Número de catálogo	OT-0222/OF-0222	Dimensões infladas		
Tamanho	10 mm	Volume	Diâmetro (D)	Comprimento (C)
Volume máx. de inflação	2 mL	2 mL	14 mm	14 mm
Pressão máx. de inflação	400 psi (27 ATM)			
Número de catálogo	OT-0224/OF-0224	Dimensões infladas		
Tamanho	20 mm	Volume	Diâmetro (D)	Comprimento (C)
Volume máx. de inflação	4 mL	2 mL	13 mm	18 mm
Pressão máx. de inflação	400 psi (27 ATM)	4 mL	18 mm	21 mm

Preparação do Osseoflex SB

- Conecte uma seringa à porta de inflação do Osseoflex SB e puxe o êmbolo para retirar o ar do balão. Desconecte a seringa.
- Conecte a porta de conexão na tubulação do dispositivo de inflação à porta de inflação no Osseoflex SB.

Inserção do Osseoflex SB

- É necessário que haja um canal de acesso para a colocação do Osseoflex SB.
- Siga as “Instruções de uso” dos instrumentos de acesso Osseoflex escolhidos para criar o canal de acesso no osso.
- Remova o Bocal de Inserção do balão antes de usar.
- A ponta distal do balão desinflado atinge a extremidade distal da cânula de trabalho quando a faixa de marcação distal no eixo do balão entra na extremidade proximal da cânula. O balão sai completamente da cânula de trabalho quando a faixa de marcação proximal no eixo do balão entra na extremidade proximal da cânula.
- Insira o Osseoflex SB desinflado no canal de acesso e posicione-o sob orientação por imagem fluoroscópica.
- O Balão Direcionável Osseoflex SB tem um botão articulante que permite utilizar o recurso de direcionamento do balão.
- Gire o botão de ativação no Balão Direcionável Osseoflex SB no sentido horário para auxiliar no direcionamento da porção distal do dispositivo.
- O uso do botão de ativação no sentido anti-horário permite que o dispositivo volte para a posição inicial.
- O dispositivo deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.

Inflação do Osseoflex SB

- Infle o Osseoflex SB sob orientação contínua por imagem fluoroscópica.
- Pare quando o objetivo do tratamento for alcançado ou quando qualquer parte do Osseoflex SB inflado tocar no osso compacto.
- Não exceda o volume máximo de inflação e/ou a pressão máxima de inflação (veja a Tabela 1).

Remoção do Osseoflex SB

ATENÇÃO: Nunca remova o Osseoflex SB sem desinflar o balão completamente. Nunca retire o Osseoflex SB quando houver resistência. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e tome as medidas corretivas necessárias.

- Antes de remover o balão, desinfe-o puxando o êmbolo do dispositivo de inflação até o final e removendo todo o meio de contraste do balão.
- Caso esteja utilizando o Balão Direcionável Osseoflex SB, retorne o botão de ativação para a posição inicial girando-o no sentido anti-horário antes de remover.
- Remova o Osseoflex SB do osso com um movimento suave.

Conclusão do procedimento de cifoplastia com balão

Consulte as “Instruções de uso” da Agulha Direcionável Osseoflex SN para obter informações sobre a aplicação de cimento ósseo após a criação da cavidade no osso esponjoso.

FORNECIMENTO














A embalagem do Osseoflex SB é fornecida em condição estéril em uma embalagem do tipo *peel-open*. Em caso de danos à embalagem estéril, não utilize e informe o fabricante.

ARMAZENAMENTO

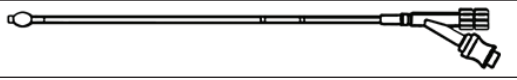
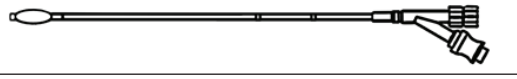


O Osseoflex SB deve ser armazenado nos materiais de envio originais. Deve-se ter o devido cuidado para garantir que os dispositivos não sejam danificados. Armazene em local fresco e seco.


DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

A reutilização de dispositivos de uso único pode afetar a segurança, o desempenho e a efetividade do dispositivo, expondo pacientes e profissionais da saúde a riscos desnecessários. Além de infecção cruzada, podem ocorrer danos a tecidos e órgãos devido à reutilização de dispositivos de uso único. Além disso, o reprocessamento do dispositivo pode alterar o estado físico do dispositivo, resultando em alteração no desempenho, segurança prejudicada e/ou falha mecânica do dispositivo.

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

NÚMERO DE PEÇA

OT-0222	2 mL/10 mm	
OT-0224	4 mL/20 mm	
OF-0222	2 mL/10 mm	
OF-0224	4 mL/20 mm	

BALÃO RETO OSSEOFLEX SB	
OT-0222	OT-0224
Calibre 10 / 2 mL / 10mm	Calibre 10 / 4 mL / 20mm
	

BALÃO DIRECIONÁVEL OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
Calibre 10 / 2 mL / 10mm	Calibre 10 / 4 mL / 20mm

A OT-0222

Calibre 10 / 2 mL / 10 mm



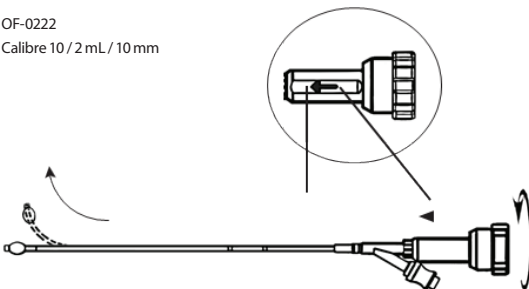
OT-0224

Calibre 10 / 4 mL / 20 mm



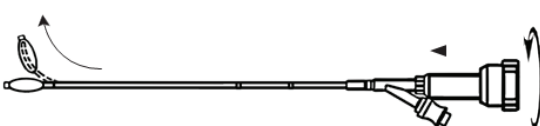
B OF-0222

Calibre 10 / 2 mL / 10 mm



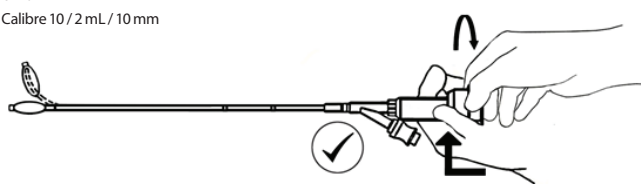
OF-0224

Calibre 10 / 4 mL / 20 mm



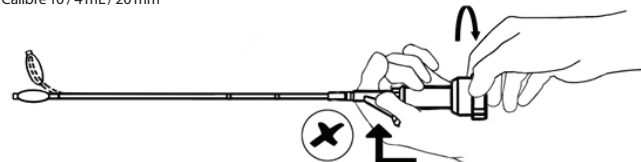
C OF-0222

Calibre 10 / 2 mL / 10 mm



OF-0224

Calibre 10 / 4 mL / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

STUURBARE BALLON EN RECHTE BALLON

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Het instrument is steriel Niet hergebruiken en niet opnieuw steriliseren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Osseoflex® SB is bedoeld voor het reduceren en fixeren van fracturen en/of het maken van een leegte in spongiewis bot in de wervelkolom. Hierbij inbegrepen is gebruik tijdens percutane vertebrale augmentatie. Dit systeem dient te worden gebruikt met goedgekeurde ruggengraat-polymethylmethacrylaat-botcement (PMMA-botcement) voor gebruik tijdens percutane vertebrale augmentatie.

BESCHRIJVING APPARAAT

De Osseoflex SB is ontworpen voor gebruik bij kyfoplastie of vertebrale augmentatie. De opblaasbare "bone tamp" of ballon dient ertoe om een holte te scheppen in het wervellichaam, waardoor de fractuur wordt gereduceerd terwijl ruimte blijft voor cement-inengrijping. De bone tamp biedt een kanaal waardoor de arts de ballon kan opblazen. Nadat het bot is verstoord, wordt PMMA geïnjecteerd via de Osseoflex® SN Stuurbare Naald of een Osseoflex Botopvullingsinstrument om de eerder geschapen leegte(s) te vullen.

Er is een toegangskanaal nodig voor plaatsing van de Osseoflex SB. Het Osseoflex SB-instrument scheidt geen toegangskanaal; de Osseoflex SB is ontworpen om een bestaand kanaal te volgen dat is gemaakt met een toegangskanaal-instrument.

Als in de Osseoflex SB Stuurbare Ballon een articulerende stilet is geplaatst, wordt de stuurbare functie van de ballon ingeschakeld. De articulerende of sturende functie van het instrument helpt de arts het instrument door het bestaande kanaal te leiden. De activeringsknop van de Osseoflex SB kan tegen de klok in worden gedraaid om te helpen het distale deel van het instrument te richten. Als u de activeringsknop tegen de klok in draait, wordt het instrument ontspannen, waardoor het in de startpositie kan worden teruggebracht.

De ballonnen mogen uitsluitend worden gemanipuleerd onder fluooscopische observatie met radiografische apparatuur die hoogwaardige beelden biedt.

INHOUD:

De verpakking van het instrument bevat (1) Osseoflex SB Opblaasbare Ballon (Ch 10, 2 ml of 4 ml ballongroote).

Recht OT-0222 of OT-0224
-of-
Stuurbaar OF-0222 of OF-0224

WAARSCHUWING: Gesteriliseerd met elektronenbestraling (IR). Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN

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

- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat. Gebruik dit product niet na de vervaldatum die op de verpakking is afgedrukt. Het instrument is na deze vervaldatum mogelijk niet meer veilig of effectief.
- Voor een veilig en effectief gebruik, mag dit instrument alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die zijn getraind in de klinische ingreep waarvoor het instrument wordt gebruikt. De arts moet beschikken over specifieke training en ervaring en moet grondig bekend zijn met het gebruik van dit product.
- Ter voorkoming van letsel bij de patiënt dient u te allen tijde radiografische beeldvormingsapparatuur te gebruiken die een hoogwaardig beeld geeft. Gebruik de passende beeldvormingstechnieken om te bevestigen dat de werkanule juist is geplaatst (voor en tijdens inbrengen en na verwijdering), dat er geen schade is in de omringende structuren en dat het botcement op de juiste locatie is ingebracht. Beeldvorming, zoals venografie, kan worden gebruikt ter beoordeling van het vermogen van de wervel om de ingebrachte botcement te bevatten.
- Het is van essentieel belang een strikte steriele techniek te handhaven tijdens de procedure en tijdens alle fases waarin dit product wordt gehanteerd.
- Voer het gebruikte instrument af volgens de richtlijnen van uw locatie of die van de overheid inzake door bloed overgebrachte ziekteverwekkers, inclusief de procedures met betrekking tot speciale containers voor biologisch gevaarlijk scherp afval en verwijdering.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Alle instrumenten worden steriel geleverd. Alle instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling. Deze instrumenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. Deze instrumenten mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Het repareren, reviseren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het instrument / de instrumenten voor hernieuwd gebruik is expliciet verboden, aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, inclusief functieverlies en/of infectie.
- De Osseoflex SB mag alleen worden opgeblazen met een opblaasinstrument.
- Als de wervelballon verder wordt opgeblazen dan het maximale opblaasvolume, kan de ballon scheuren voordat deze de maximale opblaasdruk van 400 psi bereikt.
- Leeg de ballon alvorens deze te verwijderen. Gebruik de opblaasspuit om de contrastvloeistof uit de ballon te halen voordat u deze verwijdert.
- Als u de Osseoflex SB Stuurbare Ballon gebruikt, dient u de activeringsknop voordat u de ballon verwijdert eerst weer in te startpositie te brengen door de knop tegen de klok in te draaien.
- Vermijd contact tussen de ballon en de PMMA-botcement
- De ballon kan scheuren door contact met botsplinters en/of contact met instrumenten.
- Blaas de ballon pas op als deze zich volledig op de juiste plaats in het wervellichaam bevindt. Als u de ballon opblaast voordat deze op zijn plaats is, kan dit resulteren in een voortijdig ballondefect als gevolg van contact tussen de ballon en de toegangscanule.
- Als het instrument breekt, zou een ingreep of verwijdering nodig zouden kunnen zijn.
- Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de Osseoflex SB op te blazen. Gebruik uitsluitend het aanbevolen minimaal 60%-contrastmedium.
- Volg de instructies van de fabrikant voor indicaties, gebruik en waarschuwingen voor het contrastmedium.
- Onbedeelde punctiewonden, inclusief vasculaire punctie en gaatjes in de durale zak.
- Patiënten mogen geen sporen van een actieve infectie vertonen.
- Patiënten mogen geen instabiele wervelkolom hebben die naar oordeel van de klinisch arts ook na vertebrale augmentatie zou blijven bestaan. Daarnaast moet veilig regionale of plaatselijke verdoving kunnen worden toegepast, al naar gelang passend bevonden door de arts.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- Longontsteking
- Intercostale neuralgie
- Inzakking van een wervel naast de geïnjecteerde wervel als gevolg van een osteoporotische aandoening
- Pneumothorax
- Extravasatie van botcement in het zachte weefsel
- Fractuur van een pedikel
- Compressie van de ruggengraat, met verlamming of gevoelsverlies tot gevolg

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

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

Contra-indicaties

- Instabiliteit van posterieure wand en/of pedikels
- Mag niet worden gebruikt als de wervelafmetingen of het fractuurpatroon geen mogelijkheid bieden voor veilige plaatsing en opblazen van de ballon
- Infectie

- Ernstige bloeding
- Bloedingsstoornis of behandeling die de kans op overmatige bloeding vergroot
- Bekende allergie voor botcement
- Bekende allergie voor contrastvloeistof
- Zwangerschap

GEBRUIKSINSTRUCTIES

LET OP: Houd u aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de opblaaspuit.

LET OP: Contrastmedia kunnen verschillende viscositeits- en bezinkingsniveaus hebben, met tragere opblaas- en leeglooptijden als gevolg. Het wordt daarom aanbevolen dat u minimaal een 60%-contrastmedium gebruikt.

- Selecteer de maat en het type Osseoflex SB op basis van de locatie en het behandelingsdoel. Tabel 1 definieert de diameter (D) en lengte (L) in opgeblazen vorm van de Osseoflex® SB in water van 37°C bij opblaasvolumestappen tot het maximale opblaasvolume.
- De onderstaande afmetingen kunnen tijdens het gebruik van het product variëren als gevolg van plaatselijke variatie in de botstructuur

Tabel 1 - Osseoflex SB (Ch 10) Afmetingen wanneer opgeblazen (in water van 37°C)				
Catalogusnummer	OT-0222/OF-0222	Afmetingen wanneer opgeblazen		
Maat	10 mm	Volume	Diameter (D)	Lengte (L)
Max. opblaasvolume	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Max. opblaasdruk	400 psi (27ATM)			
Catalogusnummer	OT-0224/OF-0224	Afmetingen wanneer opgeblazen		
Maat	20 mm	Volume	Diameter (D)	Lengte (L)
Max. opblaasvolume	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Max. opblaasdruk	400 psi (27ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Het voorbereiden van de Osseoflex SB

- Bevestig een injectiespuit aan de opblaaspoot van de Osseoflex SB en trek de zuiger terug om lucht uit de ballon te verwijderen. Koppel de injectiespuit los.
- Bevestig de aansluitingspoot op het opblaasinstrument aan de opblaaspoot op de Osseoflex SB.

Het inbrengen van de Osseoflex SB

- Er is een toegangskanaal nodig voor plaatsing van de Osseoflex SB.
- Volg de gebruiksinstructies voor de gekozen Osseoflex-toegangsinstrumenten om het toegangskanaal in het bot te scheppen.
- Verwijder de inbrengingsschacht van de ballon alvorens u deze gebruikt.
- Het distale uiteinde van de lege ballon heeft het distale uiteinde van de werkcanule bereikt wanneer de distale markeerband op de ballonschacht het proximale uiteinde van de canule ingaat. De ballon heeft de werkcanule volledig verlaten wanneer de proximale markeerband op de ballonschacht het proximale uiteinde van de canule ingaat.
- Plaats de lege Osseoflex SB in het toegangskanaal en breng deze in positie onder fluorescopische beeldgeleiding.
- De Osseoflex SB Stuurbare Ballon heeft een articulerende knop waarmee u de stuurbare functie van de ballon inschakelt.
- Draai de activeringsknop op de Osseoflex SB Stuurbare Ballon met de klok mee om te helpen het distale deel van het instrument te richten.
- Als u de activeringsknop tegen de klok in draait, wordt het instrument in de startpositie teruggebracht.
- Het instrument mag alleen onder fluorescopische observatie worden gemanipuleerd.

Het opblazen van de Osseoflex SB

- Blaas de Osseoflex SB op onder voortdurende fluorescopische beeldgeleiding.
- Stop zodra het doel van de behandeling is bereikt of zodra enig deel van de opgeblazen Osseoflex SB in contact komt met corticaal bot.
- Zorg ervoor dat u het maximale opblaasvolume en/of de maximale opblaasdruk niet overschrijdt (zie Tabel 1).

De Osseoflex SB verwijderen

LET OP: Verwijder de Osseoflex SB in geen geval voordat de ballon volledig is leeggelopen. Trek de Osseoflex SB nooit terug als er weerstand is. Bepaal de oorzaak van de weerstand onder fluorescopie en neem de benodigde corrigerende maatregelen.

- Laat de ballon leeglopen voordat u deze verwijdert door de zuiger van het opblaasinstrument helemaal terug te trekken en alle contrastmedium uit de ballon te verwijderen.
- Als u de Osseoflex SB Stuurbare Ballon gebruikt, dient u de activeringsknop voordat u de ballon verwijdert eerst weer in te startpositie te brengen door de knop tegen de klok in te draaien.
- Verwijder de Osseoflex SB met een voorzichtige beweging uit het bot.

Voltooiing van ballon-kyfoplastieprocedure

Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Osseoflex SN Stuurbare Naald voor het toedienen van botcement na het scheppen van holtes in het spongieus bot.

HOE AANGELEVERD














Het Osseoflex SB-pakket wordt steriel aangeleverd in een verpakking die kan worden opengemaakt. Indien de steriele verpakking beschadigd is, mag u het instrument niet gebruiken en dient u contact op te nemen met de fabrikant.

OPSLAG

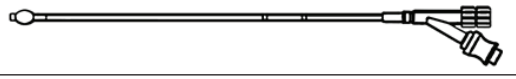



De Osseoflex SB dient in de oorspronkelijke verpakking te worden opgeslagen. Hanteer deze verpakkingen zorgvuldig, zodat de instrumenten niet beschadigd raken. Bewaar een en ander op een koele en droge plek.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Het hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan van invloed zijn op de veiligheid, prestatie en effectiviteit van het instrument, waardoor zowel patiënten als gezondheidszorgers aan onnodige risico's worden blootgesteld. Het hergebruik van een instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot zowel weefsel- en orgaanbeschadiging als kruisbesmetting. Daarnaast kan het opnieuw gebruiksklaar maken van het instrument de fysieke toestand daarvan veranderen, wat resulteert in gewijzigde prestatie, negatief beïnvloede veiligheid en/of mechanische defecten in het instrument.

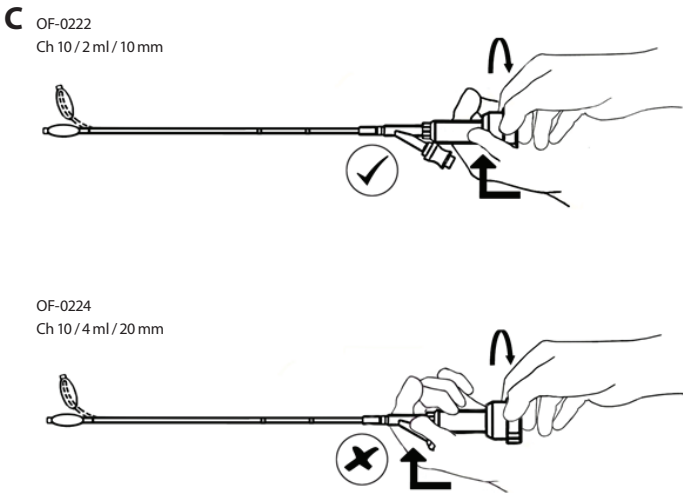
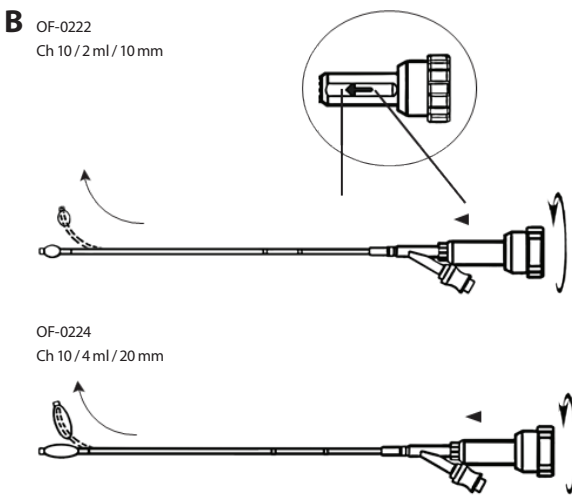
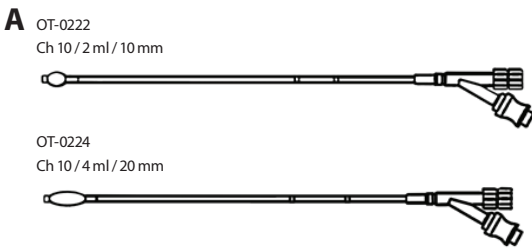
	Gesteriliseerd met behulp van straling		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie		Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Gebruiken voor		Catalogusnummer
	Fabrikant		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		

ONDERDEELNUMMER

OT-0222	2 ml / 10 mm	
OT-0224	4 ml / 20 mm	
OF-0222	2 ml / 10 mm	
OF-0224	4 ml / 20 mm	

OSSEOFLEX SB RECHTE BALLON	
OT-0222	OT-0224
Ch 10 / 2 ml / 10 mm	Ch 10 / 4 ml / 20 mm

OSSEOFLEX SB STUURBARE BALLON	
OF-0222	OF-0224
Ch 10 / 2 ml / 10 mm	Ch 10 / 4 ml / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

STYRBAR BALLONG OCH RAK BALLONG

BRUKSANVISNINGAR

Enheten är steril. Återanvänd och återsterilisera ej.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Osseoflex® SB är avsedd för användning för reduktion och fixering av frakturer och/eller skapande av hålrum i spongiösa ben i ryggraden. Detta inkluderar användning under perkutan vertebral augmentation. Systemet är avsett för användning med rensade ryggradsbencement av polymetylmetakrylat (PMMA) under perkutan vertebral augmentation, såsom kyfoplastik.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Osseoflex SB är avsedd för användning under ballongkyfoplastik eller vertebral augmentation. Den fyllbara benpackningen eller ballongen har som funktion att skapa en hållighet i den vertebrala kroppen, och därmed reducera frakturen medan den fortfarande möjliggör cementinterdigitering. Benpackningen tillhandahåller en kanal genom vilken läkaren kan fylla upp ballongen. När benet har frakturerats injiceras PMMA via en Osseoflex® SN styrbar nål eller en Osseoflex benfyllningsenhet för att fylla tidigare skapat/skapade hålrum.

En åtkomstkanal krävs för placering av Osseoflex SB. Enheten Osseoflex SB skapar ej en åtkomstkanal; Osseoflex SB är utformat för att följa en befintlig kanal som har skapats av en åtkomstkanalenhet.

Om en mandräng med ledad rörelse förs in i Osseoflex SB styrbar ballong möjliggör detta användning av ballongens styrfunktion. Enhetens funktion för ledad rörelse eller styrning hjälper läkaren att kontrollera enhetens rörelse genom den befintliga kanalen. Osseoflex SB styrvredet kan vridas medurs för att underlätta vägledning av enhetens distala del. Vridning av styrvredet moturs gör att enheten slaknar, vilket låter enheten återgå till sin startposition.

Ballongerna bör endast manipuleras under fluoroskopisk observation med radiografisk utrustning som tillhandahåller bilder av hög kvalitet.

INNEHÅLL:

Enhetens förpackning innehåller (1) Osseoflex SB fyllbar benpackning (10 gauge, ballongstorlek på 2 ml eller 4 ml).

Rak OT-0222 eller OT-0224

-eller-

Styrbar OF-0222 eller OF-0224

VARNING: Steriliserad med elektronstrålning (IR). Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- Använd enheten före datumet för senaste användning som finns angivet på förpackningen. Använd ej denna produkt efter förfallodatumet som tryckts på förpackningen. Enheten kan vara osäker eller ineffektiv om den används efter förfallodatumet.
- För säker och effektiv användning bör denna enhet endast användas av kvalificerade läkare som har erfarenhet av kliniska förfaranden där den används. Läkaren bör ha särskild utbildning, erfarenhet samt grundlig förtrogenhet med användning och tillämpning av denna produkt.
- Använd alltid bildvägledning med radiografisk utrustning som tillhandahåller bilder av hög kvalitet, i syfte att undvika patientskador. Använd lämpliga avbildningstekniker för att bekräfta korrekt placering av Arbetskanalen (innan införing, under införing samt efter avlägsnande); frånvaro av skador på omgivande strukturer samt lämplig plats för leverans av bencement. Avbildning, såsom venografi, kan användas för att bedöma kotors förmåga att innehålla levererat bencement.
- Det är av yttersta vikt att strikt steril teknik upprätthålls under förfarandet samt under alla faser där denna produkt hanteras.
- Kassera använd produkt enligt lokala, statliga och federala kontrollmekanismer för blodburna patogener, inklusive behållare för farligt stickande avfall och kasseringsförfaranden.
- ANVÄND EJ om påsen är öppen eller skadad. Alla enheter tillhandahålls i sterilt skick. Alla enheter är steriliserade med gammastålning. Dessa enheter är endast avsedda för engångsbruk. BÖR EJ omsteriliseras eller återanvändas. Rehabilitering, renovering, reparation, modifiering eller omsterilisering av enheten eller enheterna för att möjliggöra vidare användning är uttryckligen förbjuden, eftersom det kan leda till patientskada, inklusive funktionsförlust och/eller infektion.
- Osseoflex SB bör endast fyllas upp med hjälp av en fyllningsanordning.
- Om man fyller upp den vertebrala ballongen utöver den maximala fyllningsvolymen kan detta leda till att ballongen spricker innan den uppnår det maximala fyllningstrycket på 400 psi.
- Töm ballongen innan du avlägsnar den. Använd fyllningssprutan för att dra ut kontrastvätska från ballongen innan du avlägsnar den.
- Om du använder Osseoflex SB styrbar ballong bör du återvända styrvredet till startposition genom att vrida vredet moturs innan avlägsnande.
- Undvik kontakt mellan ballongen och PMMA-bencementet.
- Ballongen kan spricka p.g.a. benfragment och/eller kontakt med instrument.
- Fyll inte upp ballongen tills den helt och hållet har placerats i den vertebrala kroppen. Om du fyller upp ballongen innan den är helt på plats kan detta leda till att ballongen drabbas av förtida fel p.g.a. kontakt mellan ballongen och åtkomstkanalen.
- Om enheten går sönder kan intervention eller hämning bli nödvändig.
- Använd aldrig någon luft eller något gasmedium för att fylla upp Osseoflex SB. Använd endast rekommenderad kontrastvätska på minst 60 %.
- Följ tillverkarens instruktioner för indikationer, användning och försiktighetsåtgärder avseende kontrastmedium.
- Kliniker bör tillse att patienter ej lider av ovanliga risker för blödning eller infektion.
- Patienter bör ej ha något bevis på aktiv infektion.
- Patienter bör dessutom ej ha någon spinal instabilitet som enligt läkarens bedömning skulle bestå efter vertebral augmentation, och det måste vara säkert för dem att genomgå regional eller lokal anestesi enligt läkarens bedömning.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar förknippade med kyfoplastik eller vertebroplastik inkluderar:

- Lunginflammation
- Interkostal neuralgi
- Kollaps av en kota nästintill den som injiceras, p.g.a. en osteoporosrelaterad sjukdom
- Pneumothorax
- Extravasering av bencement in i mjukvävnad
- Pedikelfraktur
- Kompression av ryggraden med paralytisk eller förlust av känsla

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

- Infektion, inklusive djupa eller ytliga sårinfektioner.
- Oavsiktliga punkteringsår, inklusive kärlpunktur och dural reva.
- Fettemboli, tromber eller andra material som resulterar i symptomatisk lungemboli eller andra kliniska konsekvenser.
- Bristning med fragmentering av den fyllbara delen av (enheten) som resulterar i retention av ett fragment inuti den vertebrala kroppen.
- Bristning av (enheten) som orsakar utsättning för kontrastmedium, vilket möjligen kan resultera i en allergisk reaktion eller anafylaxi.
- Djupa eller ytliga sårinfektioner
- Dislokerade vertebrala benfragment i ryggradskanalen, som kan leda till att ryggraden eller nervrötter skadas och resultera i radikulopati, pares eller paralytisk.
- Blödning eller hematom.
- Felaktig placering av åtkomstkanal-/mandrängaggregatet, eller av den manuella borsten, vilket kan resultera i bristning av aorta och/eller nervskador.
- Dyspné
- Revbensfraktur
- Omfrakturering av den behandlade vertebrala kroppen
- Paravertebral abscessbildning
- Vertebral osteit
- Blödning
- Hematom
- Smärta

Kontraindikationer

- Instabilitet hos bakre vägg och/eller pediklar
- Bör ej användas om vertebrala dimensioner eller frakturmönster ej tillåter säker placering och fyllning av ballongen.
- Infektion
- Allvarlig blödning
- Blödningsstörning eller behandling som ökar risken för kraftiga blödningar
- Någon känd allergi mot bencement
- Någon känd allergi mot kontrastmaterial
- Graviditet

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

VARNING: Följ tillverkarens användningsinstruktioner för fyllningssprutan.

WARNING: Kontrastmedia kan ha olika nivåer av viskositet och utfällning som kan resultera i långsammare fyllnings- och tömningstider. Av denna anledning bör du använda ett kontrastmedium på minst 60 %.

- Välj storlek och typ för Osseoflex SB baserat på plats och behandlingsmål. Tabell 1 definierar diametern (D) och längden (L) hos en fylld Osseoflex® SB i vatten med en temperatur på 37 °C vid inkrement för fyllningsvolym, upp till maximal fyllningsvolym.
- Dimensionerna nedan kan variera under användning av produkten p.g.a. lokala variationer i benstruktur.

Tabell 1 - Dimensioner för Osseoflex SB (10 gauge) i fyllt tillstånd (i vatten med en temperatur på 37 °C)

Katalognummer	OT-0222/OF-0222	Dimensioner i fyllt tillstånd		
Storlek	10 mm	Volym	Diameter (D)	Längd (L)
Högsta fyllningsvolym	2 ml	2 ml	14 ml	14 ml
Maximalt fyllningstryck	400 psi (27 ATM)			
Katalognummer	OT-0224/OF-0224	Dimensioner i fyllt tillstånd		
Storlek	20 mm	Volym	Diameter (D)	Längd (L)
Högsta fyllningsvolym	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Maximalt fyllningstryck	400 psi (27 ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Förberedelse av Osseoflex SB

- Anslut en spruta till fyllningsporten på Osseoflex SB och dra tillbaka kolven för att avlägsna luft från ballongen. Lösgröt sprutan.
- Anslut anslutningsporten på fyllningsenhetens tub till fyllningsporten på Osseoflex SB.

Införing av Osseoflex SB

- En åtkomstkanal krävs för placering av Osseoflex SB.
- Följ "Användarinstruktioner" för valt Osseoflex åtkomstinstrument för att skapa åtkomstkanalen i benet.
- Avlägsna införingshylsan från ballongen före användning.
- Den tömda ballongens distala spets har nått kanylens distala ände när utgångsmarkeringen på tuben kommer in i kanylens proximala ände. Ballongen har helt och hållet lämnat arbetskanylen när det proximala markeringsbandet på ballongens skaft kommer in i kanylens proximala ände.
- För in tömd Osseoflex SB i åtkomstkanalen och positionera den under fluoroskopisk avbildningsvägledning.
- Om en mandräng med ledad rörelse förs in i Osseoflex SB styrbar ballong möjliggör detta användning av ballongens styrfunktion.
- Vrid styrvredet på Osseoflex SB styrbar ballong medurs för att underlätta styrning av enhetens distala del.
- Vridning av styrvredet moturs låter enheten återgå till sin startposition.
- Enheten bör endast manipuleras under fluoroskopisk observation.

Fyllning av Osseoflex SB

- Fyll Osseoflex SB under kontinuerlig fluoroskopisk avbildningsvägledning.
- Stanna när behandlingsmålet har uppnåtts eller när någon del av fylld Osseoflex SB kommer i kontakta med kortikalt ben.
- Överskrid ej maximal fyllningsvolym och/eller maximalt fyllningstryck (se tabell 1).

Avlägsnande av Osseoflex SB

WARNING: Avlägsna aldrig Osseoflex SB utan att ballongen är helt tömd. Dra aldrig tillbaka Osseoflex SB om du stöter på motstånd. Bestäm orsaken till motståndet under fluoroskopi och vidta eventuella korrigerande åtgärder.

- Töm ballongen före avlägsnande genom att dra tillbaka fyllningsenhetens kolv hela vägen och avlägsna allt kontrastmedium från ballongen.
- Om du använder Osseoflex SB styrbar ballong bör du återvända styrvredet till startposition genom att vrida vredet moturs innan avlägsnande.
- Avlägsna Osseoflex SB från benet med en försiktig rörelse.

Fullbord av kyfplastikförfarandet med ballong

Se "Användarinstruktioner" för Osseoflex SN styrbar nål angående applicering av bencement efter att en hålighet har skapats i det spongiosa benet.

HUR SKER LEVERANSEN?














Osseoflex SB-paketet levereras i steril skick, i en förpackning med avdragbart hölje. Om den sterila förpackningen skadas bör den ej användas, och tillverkaren bör kontaktas.

FÖRVARING





Osseoflex SB bör förvaras i den ursprungliga förpackningen som användes vid frakt. Enheterna bör hanteras på lämpligt sätt för att undvika att de skadas. Förvara på kall, torr plats.


Endast för engångsanvändning

Återanvändning av enheter för engångsanvändning kan påverka enhetens säkerhet, prestanda och effektivitet, och utsätta vårdpersonal för onödig risk. Återanvändning av en engångsenhet kan leda till vävnads- och organskador, såväl som korsinfektion. Dessutom kan återanvändning av enheten leda till förändringar av enhetens fysiska skick, vilket resulterar i förändrad prestanda som försämrar säkerheten och/eller leder till att enheten drabbas av mekaniska fel.

 STERILE R	Steriliserad med bestrålning	 EC REP	Behörig representant inom EU
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument.	 Rx 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 kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID-numret. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Ska hållas torr		Får ej omsteriliseras
	Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.		

DELNUMMER

OT-0222	2 ml/10 mm	
OT-0224	4 ml/20 mm	
OF-0222	2 ml/10 mm	
OF-0224	4 ml/20 mm	

OSSEOFLEX SB RAK BALLONG	
OT-0222	OT-0224
10 gauge / 2 ml / 10 mm	10 gauge / 4 ml / 20 mm
	

OSSEOFLEX SB STYRBAR BALLONG	
OF-0222	OF-0224
10 gauge / 2 ml / 10 mm	10 gauge / 4 ml / 20 mm

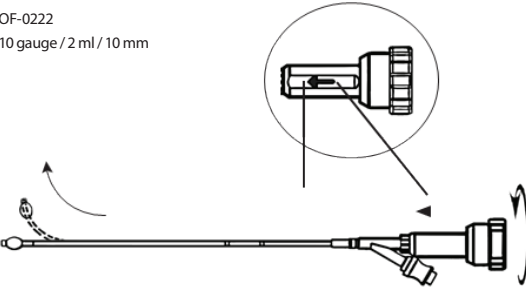
A OT-0222
10 gauge / 2 ml / 10 mm



OT-0224
10 gauge / 4 ml / 20 mm



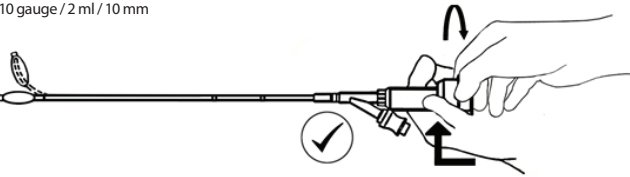
B OF-0222
10 gauge / 2 ml / 10 mm



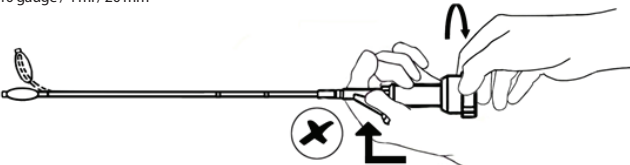
OF-0224
10 gauge / 4 ml / 20 mm



C OF-0222
10 gauge / 2 ml / 10 mm



OF-0224
10 gauge / 4 ml / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

STYRBAR BALLON OG LIGE BALLON

BRUGSVEJLEDNING

Enheden er steril. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.

INDIKATIONER FOR BRUG

Osseoflex® SB er beregnet til at blive anvendt til reduktion og fiksering af frakturer og/eller etablering af et tomrum i rygsøjlen. Dette omfatter anvendelse under perkutan ryghvirvelsaugmentation. Dette system skal anvendes med rensat spinal polymethylmethacrylat (PMMA) knoglecement til brug under perkutan ryghvirvelsaugmentation, såsom kyphoplastik.

ENHEDSBESKRIVELSE

Osseoflex SB er designet til brug i ballon kyfoplastik eller vertebral augmentation. Den oppustelige knogletamp eller ballon har til formål at skabe et hulrum i rygsøjlen og derved reducere bruddet, mens det stadig tillader indskydning af cement. Knogletampen forsyner en kanal gennem hvilken lægen kan blæse ballonen op. Efter at knoglen er forstyrret, injiceres PMMA gennem en Osseoflex® SN Styrbar Nål eller en Osseoflex Knoglefylder for at fylde det/de tidligere oprettede tomrum.

En adgangskanal kræves, for at Osseoflex SB kan placeres Osseoflex SB-enheden skaber ikke en adgangskanal; Osseoflex SB er designet til at følge en eksisterende kanal, der er oprettet af en adgangskanalenhed.

Hvis Osseoflex SB Styrbar Ballon har en artikulerende stilet indsat, gør den det muligt at styre ballonen. Enhedens artikulerings- eller styringsfunktion hjælper klinikerne med at styre enheden gennem den eksisterende kanal. Osseoflex SB betjeningsknappen kan drejes med uret for at hjælpe med at styre den distale del af enheden. Hvis du drejer betjeningsknappen mod uret, slækker enheden og lader enheden vende tilbage til startpositionen.

Ballonerne bør kun manipuleres under fluoroskopisk observation med radiografisk udstyr, der giver billeder af høj kvalitet.

INDHOLD:

Enhedspakken indeholder (1) Osseoflex SB oppustelig knogletamp (10 gauge, 2 ml eller 4 ml ballonstørrelse).

Lige OT-0222 eller OT-0224 -eller- Styrbar OF-0222 eller OF-0224

ADVARSEL: Steriliseret med elektronbestråling (IR). Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller/og beskadiget.

ADVARSEL / FORHOLDSREGLER

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

- Anvend enheden inden "Brug før"-datoen, som er anvist på pakken. Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen, der kan findes på tryk på pakningen. Enheden er muligvis ikke sikker eller effektiv efter udløbsdatoen
- For at garantere sikker og effektiv brug bør denne enhed kun bruges af kvalificerede læger, der er oplært i den kliniske procedure, hvortil den anvendes. Lægen skal have specifik oplæring, erfaring og grundig kendskab til brugen og anvendelsen af dette produkt.
- Brug altid billedvejledning med radiografisk udstyr der giver billedbehandling af høj kvalitet for at undgå patientskade. Brug passende billeddannelses teknikker til at bekræfte den korrekte placering af Arbejdskanalen (før og under indførsel og efter fjernelse); fravær af skade på omgivende strukturer og passende placering af leveret knoglecement. Billeddannelse, såsom f.eks. venografi, kan anvendes til at bedømme hvirvellegemets evne til at optage den leverede knoglecement.
- Det er vigtigt at opretholde en streng steril teknik under proceduren og i alle faser af håndteringen af dette produkt.
- Bortskaffelse af brugte produkter i henhold til lokale, statslige og føderale regler for kontrol med blodbårne patogener, herunder beholder til biologisk farlige skarpe genstande og bortskaffelsesprocedurer.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Alle enheder leveres sterile Alle enheder er steriliseret ved hjælp af gammastråling. Disse enheder er kun beregnet til engangsbrug. De må IKKE gensteriliseres eller genbruges. Istandsættelse, reparation, reparation, modifikation eller gensterilisering af enhed(erne) eller af muligvis yderligere anvendelse er udtrykkeligt forbudt, da dette kan medføre patientskade, herunder funktionssvigt og/eller infektion.
- Osseoflex SB bør kun oppustes ved hjælp af en inflationsenhed.
- Oppustning af den vertebrale ballon ud over den maksimale inflationsvolumen kan forårsage, at ballonen brister, før den når det maksimale inflationstryk på 400 psi.
- Luk luften ud af ballonen før fjernelse. Brug inflationsprøjten til at trække kontrast fra ballonen før fjernelse.
- Hvis du bruger Osseoflex SB Styrbar ballon, skal du dreje betjeningsknappen til startpositionen ved at dreje knappen mod uret før fjernelse.
- Undgå kontakt mellem ballonen og PMMA knoglecementen
- Ballonen kan bryde på grund af knoglesplinter og/eller kontakt med instrumenter.
- Fyld ikke ballonen op, før den er helt indsat i rygsøjlen. Fyldning af ballonen før den er helt indsat kan medføre for tidlig ballonsvigt på grund af kontakt mellem ballonen og adgangskanalen.
- Brud på enheden kan kræve indgriben eller fremdragnet.
- Brug aldrig luft- eller gasmiddeler til at puste Osseoflex SB op. Brug kun de anbefalede minimum 60 % kontrastmidler.
- Følg producentens anvisninger for indikationer, brug og forsigtighedsregler for kontrastmidler.
- Klinikere bør sikre, at patienterne ikke har nogen usædvanlige risici for blødning eller infektion.
- Patienter bør ikke udvise tegn på en aktiv infektion.
- Patienterne bør også være fri for spinal ustabilitet, som, efter klinikerens skøn, vil forblive således efter vertebral augmentation og bør anses som egnet til rygmarvs- eller lokalbedøvelse, alt efter hvad klinikerne anser som værende hensigtsmæssig.

MULIGE BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger forbundet med kyphoplastik eller vertebroplastik omfatter:

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

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

- Infektion, herunder dyb eller overfladisk sårinfektion.
- Utilisgittede punkteringsår, herunder vaskulær punktering og dural rivning.
- Fedtemboli, trombose eller andre materialer, der resulterer i symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske følgevirkninger.
- Brud med fragmentering af den oppustelige del af (enheden), der resulterer i tilbageholdelse af et fragment i hvirvellegemet.
- Brud på (enheden), der forårsager kontrast mellemeksposering, hvilket muligvis resulterer i en allergisk reaktion eller anafylaksi.
- Dyb eller overfladisk sårinfektion
- Tilbagegående knoglefragmenter fra rygsøjlen, der kan forårsage skade på rygmarven eller nerverodder, der resulterer i radiculopati, paresse eller lammelse.
- Blødning eller blodansamling
- Forkert placering af adgangskanalen/stilet-samlingen eller håndboret, der muligvis resulterer i brud på aorta og/eller nerveskader.
- Dypsnea
- Ribbensfraktur
- Gen-fraktur af behandlet hvirvellegeme
- Paravertebral abscessdannelse
- Vertebral knoglebetændelse
- Blødninger
- Hæmatom
- Smerte

Kontraindikationer

- Ustabilitet af den bagerste væg og/eller stilke
- Bør ikke anvendes, hvis ryghvirvlens dimensioner eller frakturmønstre ikke tillader sikker placering og inflation af ballonen
- Infektion
- Alvorlig blødning
- Blødningssygdom eller behandling, der øger risikoen for overdreven blødning
- Enhver kendt allergi over for knoglecement
- Enhver kendt allergi over for kontrastmateriale
- Graviditet

BRUGSVEJLEDNING

OBS: Følg producentens brugsanvisning til infusionsprøjten.

OBS: Kontrastmidler kan have forskellige viskositets- og udfældningsniveauer, der kan forårsage langsommere inflations- og deflationstider. Af denne grund anbefales brug af mindst 60% kontrastmidler.

- Vælg Osseoflex SB størrelse og type baseret på stedet og behandlingsformål. Tabel 1 definerer den inflaterede diameter (D) og den inflaterede længde (L) af Osseoflex® SB i 37°C vand ved stigning i inflationsvolumen til den maksimale inflationsvolumen.
- Dimensionerne nedenfor kan variere under anvendelse af produktet på grund af lokal variation i knogleopbygning

Tabel 1 - Osseoflex SB (10 gauge) Inflaterede dimensioner (i 37°C vand)				
Katalognummer	OT-0222/OF-0222	Inflaterede dimensioner		
Størrelse	10 mm	Volumen	Diameter (D)	Længde (L)
Maks. Inflationsvolumen	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Maks. Inflationstryk	400 psi (27 ATM)			
Katalognummer	OT-0224/OF-0224	Inflaterede dimensioner		
Størrelse	20 mm	Volumen	Diameter (D)	Længde (L)
Maks. Inflationsvolumen	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Maks. Inflationstryk	400 psi (27 ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Forberedelse af Osseoflex SB

- Fastgør en sprøjte til Osseoflex SB's inflationsport og træk stemplet tilbage for at lukke luft ud af ballonen. Tag sprøjten ud.
- Fastgør forbindelsesporten på inflationsenhedslangen til inflationsporten på Osseoflex SB.

Osseoflex SB Indsætning

- Det er nødvendigt med en adgangskanal for indsætning af Osseoflex SB.
- Følg "Instruktioner til brug" for de valgte Osseoflex-adgangsinstrumenter for at skabe adgangskanalen i knoglen.
- Fjern indsætningsmuffen fra ballonen inden brug.
- Den deflaterede ballons distale spids har nået arbejdskanylens distale ende, når det distale markeringsbånd på ballonskafet går ind i kanylens proksimale ende. Ballonen er helt inde arbejdskanylen, når det proximale markeringsbånd på ballonskafet går ind i kanylens proksimale ende.
- Indsæt den deflaterede Osseoflex SB i adgangskanalen og sæt den i position under fluoroskopisk billedvejledning.
- Osseoflex SB Styrbar ballon har en betjeningsknap, der muliggør ballonens styrbare funktion.
- Drej betjeningsknappen på Osseoflex SB Styrbar ballon med uret for at hjælpe med at styre den distale del af enheden.
- Hvis betjeningsknappen drejes mod uret, tillader det enheden at vende tilbage til startpositionen.
- Enheden bør kun manipuleres under fluoroskopisk observation.

Osseoflex SB Inflation

- Fyld Osseoflex SB med kontinuerlig fluoroskopisk billedvejledning.
- Stands når behandlingsmålet er nået, eller når enhver del af den fyldte Osseoflex SB kommer i kontakt med kortikal knogle.
- Overskrid ikke maksimumsbelastningen og/eller det maksimale inflationstryk (se tabel 1).

Fjernelse af Osseoflex SB

OBS: Fjern aldrig Osseoflex SB uden at deflatere ballonen helt. Træk aldrig Osseoflex SB ud, hvis du mærker modstand. Bestem årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi og træf eventuelle nødvendige afhjælpende foranstaltninger.

- Deflater ballonen før fjernelse ved at trække stemplet helt tilbage og fjerne alt kontrastmiddel fra ballonen.
- Hvis du bruger Osseoflex SB Styrbar ballon, skal du dreje betjeningsknappen til startpositionen ved at dreje knappen mod uret for fjernelse.
- Fjern Osseoflex SB fra knoglen med en blid bevægelse.

Afslutning af kyfoplastikprocedure med ballon

Der henvises til "Instruktioner for brug" for Osseoflex SN Styrbar Nå for anvendelse af knoglecement efter kavitetdannelse i spongiosa.

LEVERINGENS INDHOLD














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

OPBEVARING

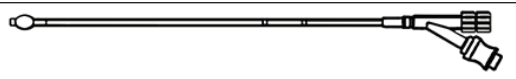

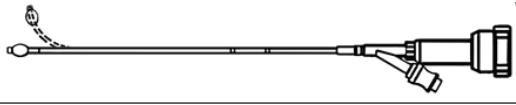

Osseoflex SB bør opbevares i den originale forsendelsesemballage. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at enhederne ikke bliver beskadiget. Opbevares på et køligt og tørt sted.

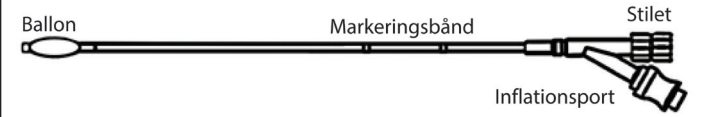
ENGANGSENHED


Genbrug af enheder, der er beregnet til engangsbrug, kan påvirke enhedens sikkerhed, ydeevne og effektivitet, idet patienter og sundhedspersonale udsættes for unødvendig risiko. Vævs- og organskader såvel som krydsinfektion kan skyldes genbrug af en enhed beregnet til engangsbrug. Derudover kan genbehandling af enheden ændre enhedens fysiske tilstand, hvilket resulterer i ændret ydeevne, negativ påvirkning af sikkerheden og/eller føre til mekanisk fejl i enheden.

	Steriliseret med bestråling		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		Partnummer
	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		

PART NUMBER

OT-0222	2 ml/10 mm	
OT-0224	4 ml/20 mm	
OF-0222	2 ml/10 mm	
OF-0224	4 ml/20 mm	

OSSEOFLEX SB LIGE BALLON	
OT-0222	OT-0224
10 gauge / 2 ml / 10 mm	10 gauge / 4 ml / 20 mm
	

OSSEOFLEX SB STYRBAR BALLON	
OF-0222	OF-0224
10 gauge / 2 ml / 10 mm	10 gauge / 4 ml / 20 mm
	

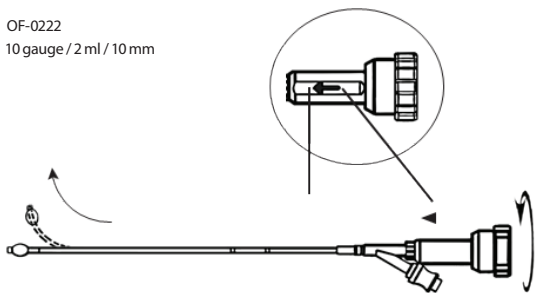
A OT-0222
10 gauge / 2 ml / 10 mm



OT-0224
10 gauge / 4 ml / 20 mm



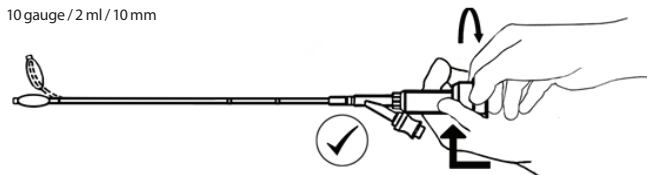
B OF-0222
10 gauge / 2 ml / 10 mm



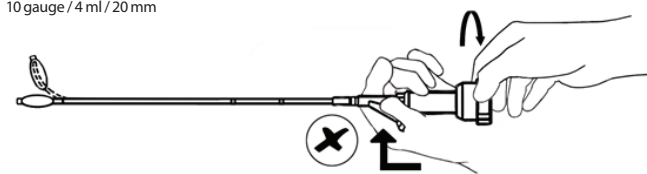
OF-0224
10 gauge / 4 ml / 20 mm



C OF-0222
10 gauge / 2 ml / 10 mm



OF-0224
10 gauge / 4 ml / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΟ ΜΠΑΛΟΝΑΚΙ ΚΑΙ ΕΥΘΥ ΜΠΑΛΟΝΑΚΙ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή είναι αποστειρωμένη. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση και επαναποστείρωση.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Osseoflex® SB προορίζεται για χρήση στη μείωση και τη σταθεροποίηση των καταγμάτων ή/και τη δημιουργία ενός κενού σε σπογγώδες οστό της σπονδυλικής στήλης. Αυτό περιλαμβάνει χρήση κατά τη διάρκεια διαδερμικής σπονδυλικής επαύξεσης. Το σύστημα αυτό χρησιμοποιείται με οστικά ταίμεντα πολυμεθυλομεθακρυλικού (PMMA) σε σπονδυλική στήλη για χρήση κατά τη διάρκεια διαδερμικής σπονδυλικής επαύξεσης, όπως η κυφοπλαστική.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Osseoflex SB έχει σχεδιαστεί για χρήση σε κυφοπλαστική με μπαλονάκι ή σπονδυλική επαύξεση. Το διατασσόμενο βύσμα οστού ή μπαλονάκι χρησιμεύει για τη δημιουργία μιας κοιλότητας στο σπονδυλικό σώμα, μειώνοντας έτσι το κάταγμα, ενώ εξακολουθεί να επιτρέπει τη συμπίεση του ταίμεντος. Το βύσμα οστού παρέχει έναν αγωγό μέσω του οποίου ο ιατρός μπορεί να πραγματοποιήσει διάταση του μπαλονιού. Μετά τη διάταση του οστού, πραγματοποιείται έγχυση PMMA μέσω μιας καθοδηγούμενης βελόνας Osseoflex® SN ή μιας συσκευής πλήρωσης οστών Osseoflex BFD, προκειμένου να γίνει πλήρωση των ήδη δημιουργημένων κενών.

Για την τοποθέτηση του Osseoflex SB απαιτείται ένα κανάλι πρόσβασης. Η συσκευή Osseoflex SB δεν δημιουργεί ένα κανάλι πρόσβασης. Το Osseoflex SB έχει σχεδιαστεί για να ακολουθεί ένα προϋπάρχον κανάλι το οποίο δημιουργήθηκε από μια συσκευή δημιουργίας καναλιού πρόσβασης.

Εάν στο καθοδηγούμενο μπαλονάκι Osseoflex SB έχει εισαχθεί ένας αρθρωτός στείλεός, καθίσταται δυνατή η καθοδηγούμενη λειτουργία του μπαλονιού. Το χαρακτηριστικό άρθρωσης ή καθοδήγησης της συσκευής βοηθάει τον ιατρό να κατευθύνει τη συσκευή μέσω του προϋπάρχοντος καναλιού. Μπορείτε να στρέψετε το κομβίο ενεργοποίησης του Osseoflex SB δεξιόστροφα για να διευκολυνθεί η κατεύθυνση του περιφερικού τμήματος της συσκευής. Εάν στρέψετε αριστερόστροφα το κομβίο ενεργοποίησης, η συσκευή θα χαλαρώσει και θα μπορέσει να επανέλθει στη θέση εκκίνησης της.

Ο χειρισμός των μπαλονιών πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

Η συσκευασία της συσκευής περιέχει (1) διατασσόμενο βύσμα οστού Osseoflex SB (μέγεθος μπαλονιού 10 gauge, 2ml ή 4ml).

Ευθύ OT-0222 ή OT-0224

-ή-

Καθοδηγούμενο OF-0222 ή OF-0224

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση με δέσμη ηλεκτρονίων (IR). Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματική πέραν αυτής της ημερομηνίας λήξης.
- Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση στην κλινική επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται. Ο ιατρός πρέπει να έχει ειδικευμένη εκπαίδευση και πλήρη εξοικείωση με τη χρήση και την εφαρμογή του συγκεκριμένου προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική καθοδήγηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει απεικόνιση υψηλής ποιότητας για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας (πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησης και μετά την αφαίρεση)· απουσία βλάβης στις περιβάλλουσες δομές και κατάλληλη θέση του χορηγούμενου οστικού ταίμεντος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απεικόνιση, όπως φλεβογραφία, για να αξιολογηθεί η ικανότητα του σπονδύλου να συγκρατήσει το οστικό ταίμεντο.
- Είναι σημαντικό να τηρείται αυστηρά μια σειρά τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και καθ' όλες τις φάσεις χειρισμού αυτού του προϊόντος.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς ελέγχους για αιματογενείς μεταδιδόμενα παθογόνα, συμπεριλαμβανομένων των δοχείων αιχμηρών αντικειμένων βιολογικού κινδύνου και των διαδικασιών απόρριψης.
- MHN χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη. Όλες οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες. Όλες οι συσκευές αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινοβολίας. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία και μόνη χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Απαγορεύεται ρητά ανακατεργασία, ανανέωση, επισκευή, τροποποίηση ή επαναποστείρωση των συσκευών για να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση, διότι μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή, καθώς και απώλεια λειτουργίας ή/και μόλυνση.
- Η διάταση του Osseoflex SB πρέπει να γίνεται μόνο με μια συσκευή διάτασης.
- Σε περίπτωση διάτασης του σπονδυλικού μπαλονιού πέραν του μέγιστου όγκου διάτασης, ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού πριν επιτευχθεί η μέγιστη πίεση διάτασης των 400 psi.
- Εκκενώστε το μπαλόνι πριν από την αφαίρεση. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα διάτασης για να απομακρύνετε το σκιαγραφικό από το μπαλόνι πριν από την αφαίρεσή του.
- Εάν χρησιμοποιείτε το καθοδηγούμενο μπαλονάκι Osseoflex SB, πριν από την αφαίρεση στρέψτε αριστερόστροφα το κομβίο ενεργοποίησης στη θέση εκκίνησης.
- Αποφύγετε την επαφή ανάμεσα στο μπαλονάκι και το οστικό ταίμεντο PMMA.
- Μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού λόγω των οστικών ακίδων ή/και της επαφής με εργαλεία.
- Μην πραγματοποιείτε διάταση του μπαλονιού μέχρι να αναπτυχθεί πλήρως μέσα στο σπονδυλικό σώμα. Σε περίπτωση διάτασης του μπαλονιού πριν από την πλήρη ανάπτυξη, ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη αστοχία του μπαλονιού εξαιτίας της επαφής μεταξύ μπαλονιού και του σωληνίσκου πρόσβασης.
- Η θραύση της συσκευής μπορεί να απαιτεί επέμβαση ή ανάκτηση.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αερίωδες μέσο για τη διάταση του Osseoflex SB. Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο ελάχιστο σκιαγραφικό μέσω 60%.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις ενδείξεις, τη χρήση και τις προφυλάξεις του σκιαγραφικού μέσου.
- Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς δεν έχουν αυξηθεί κινδύνους για απώλεια αίματος ή μόλυνση.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν καμία ένδειξη ενεργούς λοίμωξης.
- Επίσης, οι ασθενείς επίσης δεν πρέπει να παρουσιάζουν αστάθεια της σπονδυλικής στήλης και αυτή η κατάσταση, κατά την κρίση του ιατρού, θα διατηρείται μετά τη σπονδυλική επαύξεση και θεωρούνται ασφαλής για περιοχική ή τοπική όπως αποφασίζεται κατάλληλα από τον ιατρό.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Πνευμονία
- Μεσοπλευρία νευραλγία
- Κατακρήμνιση σπονδύλου παρακείμενου σε αυτόν όπου πραγματοποιείται έγχυση, εξαιτίας οστεοπόρωσης
- Πνευμοθώρακας
- Εξαγγείωση οστικού ταίμεντος σε μαλακό ιστό
- Θραύση ενός αυχένα σπονδύλου
- Συμπίεση του νωτιαίου μυελού με παράλυση ή απώλεια αίσθησης

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

- Λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει ή επιπολής λοίμωξη τραύματος.
- Ακούσια τραύματα παρακέντησης συμπεριλαμβανομένων αγγειακής παρακέντησης και ρήξη σκληράς μήνιγγας.
- Εμβολή λίπους, θρόμβου ή άλλων υλικών με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλα κλινικά επακόλουθα.
- Ρήξη με θρυμματισμό του φουσκωτού τμήματος της συσκευής με αποτέλεσμα τη διατήρηση ενός θραύσματος εντός του σπονδυλικού σώματος.
- Ρήξη της συσκευής προκαλώντας έκθεση του σκιαγραφικού μέσου, προξενώντας ενδεχομένως μια αλλεργική αντίδραση ή αναφλαξία.
- Εν τω βάθει ή επιπολής λοίμωξη τραύματος
- Θραύσματα οστού παρακέντησης συμπεριλαμβανομένων αγγειακής παρακέντησης και ρήξη σκληράς μήνιγγας.
- Απώλεια αίματος ή αιμάτωμα
- Εμφαλήνη τοποθέτηση του σωληνίσκου πρόσβασης/συστήματος στειλεού ή δράπανου, ενδεχομένως με αποτέλεσμα τη ρήξη της αορτής ή/και νευρική βλάβη.
- Δύσπνοια
- Κάταγμα πλευρού
- Εκ νέου κάταγμα του θεραπευόμενου σπονδυλικού σώματος
- Σχηματισμό παρασπονδυλικού αποστήματος
- Σπονδυλική οστεϊτίδα
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Άλλος

Αντενδείξεις

- Αστάθεια του οπίσθιου τοιχώματος ή/και των αυχένων των σπονδύλων
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν οι σπονδυλικές διαστάσεις ή το σχήμα του κατάγματος δεν επιτρέπει ασφαλή τοποθέτηση και διάταση του μπαλονιού
- Λοίμωξη
- Σοβαρή αιμορραγία
- Αιμορραγική διαταραχή ή θεραπεία που αυξάνει την πιθανότητα υπερβολικής αιμορραγίας
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία σε οστικό τσιμέντο
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία σε σκιαγραφικό υλικό
- Εγκυμοσύνη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη σύριγγα διάτασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σκιαγραφικό μέσο μπορεί να έχει διαφορετικά επίπεδα ιζώδους και καθίζησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν πιο αργούς χρόνους διάτασης και εκκένωσης. Για αυτό το λόγο, συνιστάται η χρήση σκιαγραφικού μέσου τουλάχιστον κατά 60%.

- Επιλέξτε το μέγεθος και τον τύπο του Osseoflex SB με βάση το σημείο και το σκοπό της θεραπείας. Στον Πίνακα 1 ορίζεται η διάμετρος διάτασης (D) και το μήκος διάτασης (L) του Osseoflex® SB σε νερό θερμοκρασίας 37°C σε προσαυξήσεις του όγκου διάτασης μέχρι το μέγιστο όγκο διάτασης.
- Οι παρακάτω διαστάσεις μπορεί να διαφέρουν κατά τη διάρκεια χρήσης του μπαλονιού εξαιτίας τοπικής μεταβολής στη δομή του οστού

Πίνακας 1 - Διαστάσεις διάτασης του Osseoflex SB (10 gauge) (σε νερό 37°C)				
Αριθμός καταλόγου	OT-0222/OF-0222	Διαστάσεις διάτασης		
Μέγεθος	10mm	Όγκος	Διάμετρος (D)	Μήκος (L)
Μέγ. όγκος διάτασης	2ml	2ml	14mm	14mm
Μέγ. πίεση διάτασης	400 psi (27ATM)			
Αριθμός καταλόγου	OT-0224/OF-0224	Διαστάσεις διάτασης		
Μέγεθος	20mm	Όγκος	Διάμετρος (D)	Μήκος (L)
Μέγ. όγκος διάτασης	4ml	2ml	13mm	18mm
Μέγ. πίεση διάτασης	400 psi (27ATM)	4ml	18mm	21mm

Προτοιμασία του Osseoflex SB

- Συνδέστε μια σύριγγα στη θυρίδα διάτασης του Osseoflex SB και τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να αφαιρέσετε αέρα από το μπαλόνι. Απουσνδέστε τη σύριγγα.
- Προσαρτήστε τη θυρίδα σύνδεσης του σωλήνα της συσκευής διάτασης στη θυρίδα διάτασης του Osseoflex SB.

Εισαγωγή του Osseoflex SB

- Για την τοποθέτηση του Osseoflex SB απαιτείται ένα κανάλι πρόσβασης.
- Ακολουθήστε τις «Οδηγίες χρήσης» για τα επλεξιμένα εργαλεία πρόσβασης Osseoflex, προκειμένου να δημιουργήσετε το κανάλι πρόσβασης στο οστό.
- Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το περίβλημα εισαγωγής από το μπαλόνι.
- Το άνω άκρο του εκκενωμένου μπαλονιού έχει φθάσει στο περιφερικό άκρο του σωληνίσκου εργασίας όταν η ζώνη του περιφερικού δείκτη στο στέλεχος του μπαλονιού εισέρχεται στο εγγύς άκρο του σωληνίσκου. Το μπαλόνι εξέρχεται τελείως από το σωληνίσκο εργασίας όταν η ζώνη του εγγύς δείκτη στο στέλεχος του μπαλονιού εισέρχεται στο εγγύς άκρο του σωληνίσκου.
- Εισάγετε το εκκενωμένο Osseoflex SB μέσα στο κανάλι πρόσβασης και τοποθετήστε το υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Το καθοδηγούμενο μπαλονάκι Osseoflex SB έχει ένα αρθρωτό κομβίο το οποίο καθιστά δυνατή την καθοδηγούμενη λειτουργία του μπαλονιού.
- Στρέψτε το κομβίο ενεργοποίησης του καθοδηγούμενου μπαλονιού Osseoflex SB δεξιόστροφα για να διευκολυνθεί η κατεύθυνση του περιφερικού τμήματος της συσκευής.
- Εάν στρέψετε αριστερόστροφα το κομβίο ενεργοποίησης, η συσκευή θα μπορέσει να επανέλθει στη θέση εκκίνησης της.
- Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση.

Διάταση του Osseoflex SB

- Πραγματοποιήστε διάταση του Osseoflex SB υπό συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση
- Σταματήστε όταν επιτευχθεί ο σκοπός της θεραπείας ή όταν κάποιο τμήμα του Osseoflex SB διάτασης έρθει σε επαφή με φλοιώδες οστό.
- Μην υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο διάτασης ή/και τη μέγιστη πίεση διάτασης (βλ. Πίνακα 1).

Αφαίρεση του Osseoflex SB

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην αφαιρέτε το Osseoflex SB χωρίς να έχει γίνει πλήρης εκκένωση του μπαλονιού. Ποτέ μην αποσύρετε το Osseoflex SB όταν υπάρχει αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση και προβείτε στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

- Εκκενώστε το μπαλόνι πριν από την αφαίρεσή του, τραβώντας τελείως πίσω το έμβολο της συσκευής διάτασης και αφαιρώντας όλο το σκιαγραφικό μέσο από το μπαλόνι.
- Εάν χρησιμοποιείτε το καθοδηγούμενο μπαλονάκι Osseoflex SB, πριν από την αφαίρεση στρέψτε αριστερόστροφα το κομβίο ενεργοποίησης στη θέση εκκίνησης.
- Αφαιρέστε το Osseoflex SB από το οστό με μια ήπια κίνηση.

Ολοκλήρωση της επέμβασης κυφοπλαστικής με μπαλονάκι

Ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» της καθοδηγούμενης βελόνας Osseoflex SN για την εφαρμογή οστικού τσιμέντου μετά τη δημιουργία κολύθητας στο σπογγώδες οστό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ














Το Osseoflex SB παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε μια συσκευασία με αποσχιζόμενο άνοιγμα. Σε περίπτωση φθοράς της στείρας συσκευασίας, μην χρησιμοποιείτε και ειδοποιήστε τον κατασκευαστή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

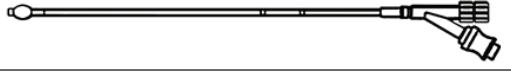


Το Osseoflex SB πρέπει να φυλάσσεται μέσα στα αρχικά υλικά αποστολής του. Θα πρέπει να προσέχετε προκειμένου να διασφαλίσετε ότι οι συσκευές δεν θα υποστούν βλάβη. Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής, εκθέτοντας σε άσκοπο κίνδυνο τους ασθενείς και τους επαγγελματίες στο χώρο της υγείας. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευής μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ιστού και οργάνων, καθώς και σε διασταυρούμενη μόλυνση. Επίσης, η επανεπεξεργασία της συσκευής μπορεί να αλλάξει την κατάσταση του υλικού της συσκευής, με αποτέλεσμα αλλαγή στην απόδοση, αρνητική επίδραση στην ασφάλεια ή/και μηχανική αστοχία της συσκευής.

 STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	 EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	 Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ημερομηνία λήξης	 REF	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής	 LOT	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 έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Να διατηρείται στεγνό		Μην επαναποστειρώνετε
	Συσκευή μίας χρήσης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ		

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ

OT-0222	2ml/10mm	
OT-0224	4ml/20mm	
OF-0222	2ml/10mm	

OF-0224	4ml/20mm	
---------	----------	--

ΕΥΘΥ ΜΠΑΛΟΝΙ OSSEOFLEX SB	
OT-0222	OT-0224
10 gauge / 2ml / 10mm	10 gauge / 4ml / 20mm

ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΟ ΜΠΑΛΟΝΙ OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
10 gauge / 2ml / 10mm	10 gauge / 4ml / 20mm

A OT-0222

10 gauge / 2ml / 10 mm



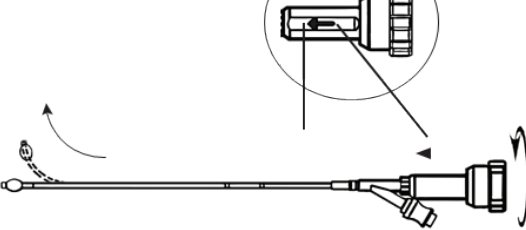
OT-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



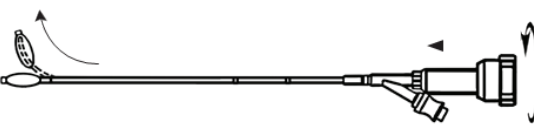
B OF-0222

10 gauge / 2ml / 10 mm



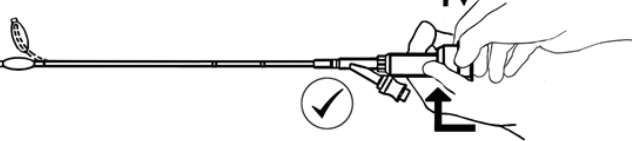
OF-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



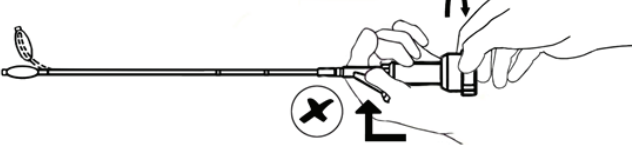
C OF-0222

10 gauge / 2ml / 10 mm



OF-0224

10 gauge / 4ml / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

YÖNLENDİRİLEBİLİR BALON VE DÜZ BALON

KULLANIM TALİMATLARI

Cihaz sterilidir. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Osseoflex® SB, kırıkların azaltılması ve onarılması ve/veya omurgadaki süngerimsi kemikte boşluk oluşmak amaçlı kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu uygulamalar, perkütan vertebral büyütmeye sırasında kullanımı da içerir. Bu sistem, kifoplasti gibi perkütan vertebral büyütmeye sırasında kullanılmak üzere temizlenmiş spinal polimetilmetakrilat (PMMA) kemik çimentolarıyla birlikte kullanılır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Osseoflex SB, balon kifoplasti veya vertebral büyütmeye kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Şişirilebilir kemik tamponu veya balonu, vertebral gövdede bir oyuk oluşturmakta, böylece kırılmayı azaltarak çimento interdijitasyonuna izin vermektedir. Kemik tamponu, hekimin balonu şişirebileceği bir kanal sağlar. Kemik kesildikten sonra, önceden oluşturulmuş boşluğu doldurmak için Osseoflex® SN Yönlendirilebilir İğne veya bir Osseoflex Kemik Dolgu Cihazı yoluyla PMMA enjekte edilir.

Osseoflex SB yerleşimi için bir erişim kanalı gereklidir. Osseoflex SB cihazı bir erişim kanalı oluşturmaz; Osseoflex SB, bir erişim kanalı cihazı ile önceden oluşturulan bir kanalı takip edecek şekilde tasarlanmıştır.

Osseoflex SB Yönlendirilebilir Balona takılımlı olan eklemli bir girişim iğnesi varsa bu balonun yönlendirilebilir olması sağlar. Cihazın eklemli olması veya yönlendirme özelliği, cihazın önceden mevcut olan kanal içerisinde yönlendirilmesine yardımcı olur. Osseoflex SB'nin devreye alma kolu, cihazın distal kısmının yönlendirilmesine yardımcı olması için saat yönünde döndürülebilir. Devreye alma kolunu saat yönünün tersine çevirmek, cihazın rahat şekilde hareket etmesini ve aygıtın başlangıç konumuna geri dönmesine izin verir.

Balonlar, sadece yüksek görüntü kalitesini sağlamak için radyografik ekipmanlarla birlikte floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

İÇİNDEKİLER:

Cihaz paketi, (1) Osseoflex SB şişirilebilir kemik tamponu (10 ölçek, 2 ml veya 4 ml balon ölçüsü) içerir.

Düz OT-0222 veya OT-0224

-veya-

Yönlendirilebilir OF-0222 veya OF-0224

UYARI: Elektron ışını (IR) ile sterilize edilmiştir. Ambalajı açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Cihaz kullanılmadan önce "Kullanım Talimatlarını" ve bu uyarılar ile önlemleri baştan sona okuyun.

- Cihazı ambalaj üzerinde yazan "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın. Bu ürünü ambalaj üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Cihaz, son kullanma tarihinden sonra güvenli veya etkili olmayabilir
- Güvenli ve etkili kullanım için bu cihaz sadece, kullanıldığı klinik prosedür konusunda eğitim almış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Hekim, bu ürünün kullanılmasını ve uygulanmasını ile ilgili özel eğitim almış, deneyimli ve baştan sonra bilgi sahibi olmalıdır.
- Hastanın yaranılmasını önlemek için yüksek kalitede görüntüleme sağlayan radyografik ekipman ile görüntü rehberliğini her zaman kullanın. Çalışma Kanülünün doğru şekilde yerleşmesini doğrulamak (ilerleme öncesi ve sırasında ve çıkarmadan sonra); çevresindeki yapılarla zarar vermemesi ve uygulama yapılan kemik çimentosunun uygun konumunu doğrulamak için uygun görüntüleme tekniklerini kullanın. Venografi gibi görüntüleme teknikleri, uygulama yapılan kemik çimentosu içeriği bakımından vertebranın yeteneğini değerlendirmek için kullanılabilir.
- Prosedür sırasında ve ürünün kullanımının her aşamasında katı steril tekniğin korunması önemlidir.
- Kullanılmış ürünler; biyolojik olarak tehlikeli kesici aletler kabı ve imha prosedürleri dahil kan ile bulaşan patojenlerin yerel, eyalet ve federal denetim kurallarına göre imha edin.
- Ambalajı açılmış veya hasarlıysa KULLANMAYIN. Tüm cihazlar steril şekilde temin edilmektedir. Tüm cihazlar gama ışınları kullanılarak steril edilir. Bu cihazlar sadece tek kullanımlıdır. Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar KULLANMAYIN. Daha fazla kullanımını sağlamak için cihaz(ların) tekrar ayarlanması, yenilenmesi, onarılması, üzerinde değişiklik yapılması veya tekrar sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır, çünkü bunlar işlev kaybı ve/veya enfeksiyon dahil hastada yaranılmaya yol açabilir.
- Osseoflex SB, yalnızca bir şişirme cihazı kullanılarak şişirilmelidir.
- Vertebral balonun maksimum şişme hacminin üzerine çıkarılması, balonun 400 psi maksimum şişme basıncına ulaşmadan patlamasına neden olabilir.
- Balonu çıkarmadan önce söndürün. Çıkarmadan önce kontrastı balondan çekmek için şişirme şırıngasını kullanın.
- Osseoflex SB Yönlendirilebilir Balon kullanılıyorsa, çıkarmadan önce kolu saatin ters yönünde çevirerek çalıştırma kolunu başlangıç konumuna getirin.
- Balon ve PMMA kemik çimentosu arasında temas olmasından kaçının.
- Kemik kırıkları ve/veya cihazlarla teması nedeniyle balon patlayabilir.
- Balonu, vertebral gövdeye tamamen yerleşinceye kadar şişirmeyin. Balonun tam olarak yerleştirilmeden şişirilmesi, balon ile erişim kanülü arasındaki temastan ötürü balonun erken devreye girmesiyle başarısız bir girişime neden olabilir.
- Cihazın kırılması durumunda çıkarılması için müdahale gerekebilir.
- Osseoflex SB'yi şişirmek için hiçbir zaman herhangi bir hava veya gaz maddesi kullanmayın. Sadece tavsiye edilen kontrast maddesinden minimum %60 oranında kullanın.
- Kontrast madde göstergeleri, kullanım ve uyarılar için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Hekimler, hastalarda sıra dışı kanama veya enfeksiyon riski olmadığından emin olmalıdır.
- Hastalarda aktif enfeksiyon bulgusu olmamalıdır.
- Hastalar aynı zamanda hekim kararıyla vertebral büyütmeye sonrasında kalacak ve hekim tarafından uygun görülmesi üzerine bölgesel veya lokal anestezi için güvenli olarak kabul edilen spinal instabiliteden arındırılmalıdır.

MUHEMEL OLUMSUZ ETKİLER

Vertebroplasti ve kifoplasti ile ilişkili muhtemel olumsuz etkiler şunları içerir:

- Prnömoni
- İnterkostal nevralsi
- Osteoporotik bir hastalık nedeniyle enfeksiyon yapılan bölgeye komşu bir omurganın çökmesi
- Prnömotoraks
- Kemik çimentosunun yumuşak dokuya ekstrasözasyon
- Pedikülün kırılması
- Felç veya duyu kaybının eşlik ettiği omurilik sıkışması

Cihazın kullanımıyla ilgili muhtemel olumsuz etkiler şunlardır:

- Derin yada yüzeysel yara enfeksiyonu dahil enfeksiyon.
- Vasküler ponksiyon ve dural yırtılma dahil amaçlanmamış ponksiyon yaraları.
- Semptomatik pulmoner emboliye veya diğer klinik sekillere yol açan yağ, trombo veya diğer madde embollerini
- Cihazın şişirilebilen kısmın parçalanması sonucu vertebral gövde içinde bir parçanın tutulmasına neden olan patlama.
- Cihazın, muhtemel alerjik reaksiyon veya anafilaksi ile sonuçlanan, kontrast maddeye maruz kalmasıyla patlaması.
- Derin yada yüzeysel yara enfeksiyonu
- Omurilik veya sinir köklerine zarar verebilecek, radikülopati, parezis veya felç ile sonuçlanabilecek vertebral gövde kemik parçalarının retropulsiyonu.
- Kanama veya hematoma.
- Erişim kanülü/girişim iğnesi düzeneği veya el sondasının yanlış yerleştirilmesi, aortanın kopması ve/veya sinir hasarıyla sonuçlanabilir.
- Solunum güçlüğü
- Kaburga kırığı
- Tedavi edilen vertebral gövdenin yeniden kırılması
- Paravertebral apse oluşumu
- Vertebral osteitis
- Kanama
- Hematoma
- Ağrı

Kontrendikasyonlar

- Arka duvar ve/veya pediküllerin instabil olması
- Vertebral boyutlar veya kırık modeli, balonun güvenli bir şekilde yerleştirilmesine ve şişmesine izin vermiyorsa kullanılmamalıdır.
- Enfeksiyon
- Ciddi kanama
- Aşırı kanama ihtimalini artıran kanama bozukluğu veya tedavisi
- Kemik çimentosuna karşı bilinen herhangi bir alerji
- Kontrast maddeye karşı bilinen herhangi bir alerji
- Hamilelik

KULLANIM TALİMATLARI:

DİKKAT: Şişirme şırıngası için üreticinin Kullanım Talimatlarını takip edin.

DİKKAT: Kontrast madde farklı akışkanlık ve çökeltme seviyelerine sahip olabilir, bu da yavaş şişme ve sönmeye sürelerine neden olabilir. Bu nedenle, en az %60 kontrast madde kullanılması önerilir.

- Osseoflex SB ölçüsünü seçin ve kullanılacak bölge ve tedavi amacını yazın. Tablo 1, Osseoflex® SB'nin 37°C suda maksimum şişme hacmine ulaştığı şişme hacim artışlarında, şişmiş haldeki çapını (Ç) ve uzunluğunu (U) tanımlamaktadır.
- Kemik yapısındaki bölgesel değişiklikler nedeniyle aşağıdaki ölçüler ürün kullanımı sırasında farklılık gösterebilir

Tablo 1 - Osseoflex SB (10 ölçek) Şişmiş Haldeki Ölçüleri (37°C suda)				
Katalog Numarası	OT-0222/OF-0222	Şişmiş Haldeki Ölçüler		
Boyut	10mm	Hacim	Çap (Ç)	Uzunluk (U)
Maksimum Şişme Hacmi	2ml	2ml	14mm	14mm
Maksimum Şişme Basıncı	400 psi (27ATM)			
Katalog Numarası	OT-0224/OF-0224	Şişmiş Haldeki Ölçüler		
Boyut	20mm	Hacim	Çap (Ç)	Uzunluk (U)
Maksimum Şişme Hacmi	4ml	2ml	13mm	18mm
Maksimum Şişme Basıncı	400 psi (27ATM)	4ml	18mm	21mm

Osseoflex SB'nin Hazırlanması

- Osseoflex SB'nin şişirme girişine bir şırınga takın ve balondaki havayı almak için pistonu geri çekin. Şırıngayı çıkarın.
- Şişirme cihazının boru bağlantı girişini Osseoflex SB üzerindeki şişirme girişine takın.

Osseoflex SB'nin Yerleştirilmesi

- Osseoflex SB yerleşimi için bir erişim kanalı gereklidir.
- Kemikte erişim kanalı oluşturmak üzere seçilen Osseoflex erişim cihazları için "Kullanım Talimatları" na uyun.
- Kullanmadan önce Takma Kılıfını balondan çıkarın.
- Balon mili üzerindeki distal işaret bandı, kanülün proksimal ucuna girdiğinde, şişirilmiş balonun distal ucu çalışma kanülünün distal ucuna ulaşmıştır. Balon mili üzerindeki proksimal işaret bandı, kanülün proksimal ucuna girdiğinde, balon çalışma kanülünden tamamen çıkmıştır.
- Sönmüş Osseoflex SB'yi erişim kanalına yerleştirin ve floroskopik görüntü kılavuzunun altına yerleştirin.
- Osseoflex SB Yönlendirilebilir Balonun eklemli kolu, balonun yönlendirilebilir olma özelliğini sağlar.
- Cihazın distal kısmını yönlendirmek için Osseoflex SB Yönlendirilebilir Balon üzerindeki çalıştırma kolunu saat yönünde çevirin.
- Çalıştırma kolunu saat yönünün tersine çevirmek, cihazın başlangıç konumuna geri dönmesini sağlar.
- Cihaz sadece floroskopik gözlem altında kullanılmalıdır.

Osseoflex SB'nin Şişirilmesi

- Osseoflex SB'yi kesintisiz floroskopik görüntü yönlendirmesi altında şişirin.
- Tedavi hedefine ulaştığında veya şişirilmiş Osseoflex SB'nin herhangi bir kısmı kortikal kemiğe temas ettiğinde durun.
- Maksimum şişirme hacmini ve/veya maksimum hava basıncını aşmayın (bkz. Tablo 1).

Osseoflex SB'nin Çıkarılması

DİKKAT: Balonun tamamen söndürmeden Osseoflex SB'yi asla çıkarmayın. Osseoflex SB'yi direnç durumunda asla çekmeyin. Floroskopi altında direnç nedenini belirleyin ve gerekli düzeltici önlemleri alın.

- Balonun çıkartılmadan önce söndürülmesi için şişirme pistonunu geriye çekerek balondan tüm kontrast maddesini çıkarın.
- Osseoflex SB Yönlendirilebilir Balon kullanılıyorsa, çıkarmadan önce kolu saatin ters yönünde çevirerek çalıştırma kolunu başlangıç konumuna getirin.
- Osseoflex SB'yi nazik bir hareketle kemikten çıkarın.

Balon Kifoplasti İşleminin Tamamlanması

Süngerimsi kemikte boşluk oluşumunu takiben kemik çimentosunun uygulanması için lütfen Osseoflex SN Yönlendirilebilir İğne "Kullanım Talimatları" na başvurun.

TEDARİK ŞEKLİ













Osseoflex SB soyularak açılan bir ambalaj içinde steril olarak tedarik edilmektedir. Steril ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın ve üreticiyi bilgilendirin.

SAKLAMA

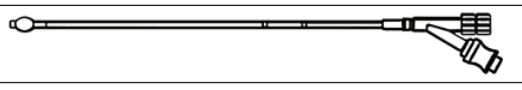
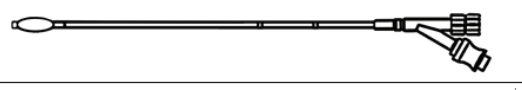

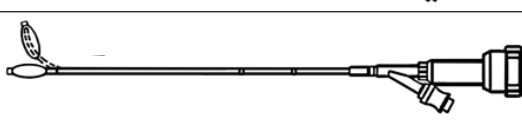
Osseoflex SB orijinal taşıma malzemeleri içinde muhafaza edilmelidir. Cihazın zarar görmemesi için gerekli özen ve dikkat gösterilmelidir. Kuru, serin bir yerde saklayın.

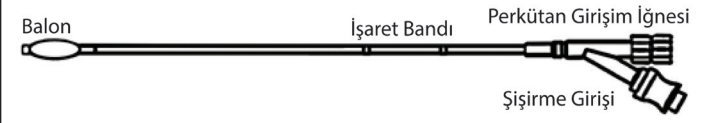
TEK KULLANIMLIK CİHAZ

Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı, cihazın güvenliğini, performansını ve etkinliğini etkileyerek hastaları ve sağlık çalışanlarını kaçınlmaz risklere maruz bırakabilir. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılmasından dolayı doku ve organ hasarı ve çapraz enfeksiyon meydana gelebilir. Buna ek olarak, cihazı yeniden kullanmak, cihazın fiziksel durumunu değiştirebilir; bu da performansın bozulmasına, güvenliğin olumsuz etkilenmesine ve/veya cihazın mekanik olarak arızalanmasına neden olabilir.

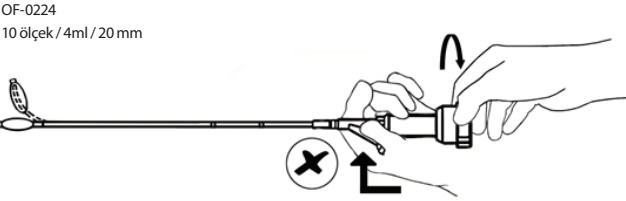
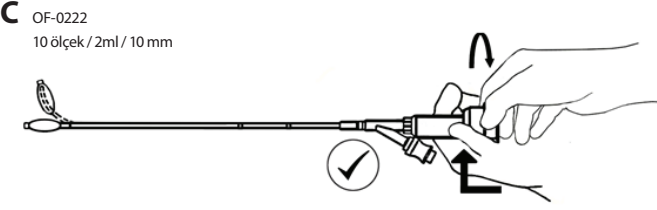
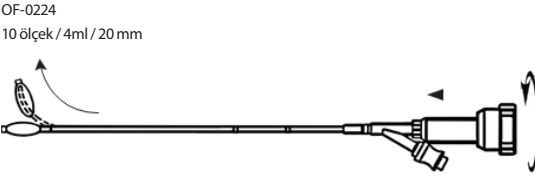
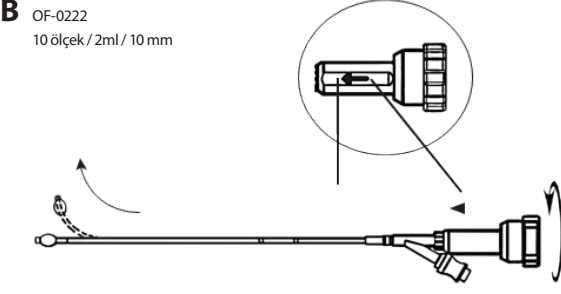
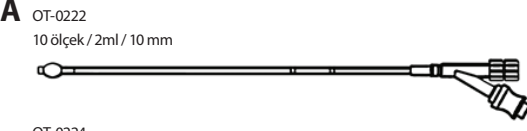
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın		Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Son Kullanma Tarihi		Katalog Numarası
	Üretici		Lot Numarası
	Ambalaj Hasar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

PARÇA NUMARASI

OT-0222	2ml/10mm	
OT-0224	4ml/20mm	
OF-0222	2ml/10mm	
OF-0224	4ml/20mm	

OSSEOFLEX SB DÜZ BALON	
OT-0222	OT-0224
10 ölçek / 2ml / 10mm	10 ölçek / 4ml / 20mm
	

OSSEOFLEX SB YÖNLENDİRİLEBİLİR BALON	
OF-0222	OF-0224
10 ölçek / 2ml / 10mm	10 ölçek / 4ml / 20mm
Balon	İşaret Bandı
	Perkütan Girişim İğnesi
	Şişirme Girişi



OSSEOFLEX® SB

BALON STEROWALNY I BALON PROSTY

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wyrób jest jałowy. Nie używać ani nie sterylizować ponownie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Balony Osseoflex® SB są przeznaczone do stosowania podczas nastawiania i stabilizacji złamań lub w celu wytworzenia pustej przestrzeni w kości gąbczastej kręgosłupa. Zastosowania obejmują przezskórne wzmocnienie kręgow. System ten jest przeznaczony do stosowania podczas przezskórnych zabiegów wzmocnienia kręgow, takich jak kyfoplastyka, w połączeniu z cementami kostnymi z poli(metakrylanu metylu) (PMMA), dopuszczonymi do podawania do kości kręgosłupa.

OPIS WYROBU

Balony Osseoflex SB przeznaczone są do stosowania w kyfoplastyce balonowej lub podczas zabiegu wzmocnienia kręgow. Rozszerzalny balon tworzy wolną przestrzeń wewnątrz trzonu kręgu, co pozwala nastawić złamanie i jednocześnie nie uniemożliwia połączenia z cementem kostnym. Balon wyposażony jest w prowadnicę, przez którą lekarz może go wypchnąć. Po wyłobieniu kości wstrzykuje się PMMA przez igłę sterowalną Osseoflex® SN lub Wyrób do wypełniania kości Osseoflex w celu wypełnienia wcześniej wytworzonych pustych przestrzeni.

Aby możliwe było wprowadzenie balonu Osseoflex SB, niezbędny jest kanał dostępu. Wyrób Osseoflex SB nie służy do tworzenia kanału dostępu, lecz ma być wprowadzany poprzez istniejący kanał dostępu wytworzony wcześniej przez wyrób do tworzenia kanału dostępu.

Jeśli balon sterowalny Osseoflex SB jest wyposażony w mandryn ulegający artykulacji, istnieje możliwość sterowania balonem. Możliwość artykulacji wyrobu, czy też, inaczej mówiąc, sterowania nim, pomaga lekarzowi podczas wprowadzania wyrobu przez istniejący kanał pod odpowiednim kątem. Pokrętko artykulacji balonu Osseoflex SB można obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby mocniej odchylić dystalną część wyrobu. Przekręcenie pokrętki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara spowoduje cofnięcie artykulacji i umożliwi wycofanie wyrobu do pozycji wyjściowej.

Balonami można manipulować tylko pod kontrolą fluoroskopową z wykorzystaniem sprzętu radiologicznego zapewniającego obrazy wysokiej jakości.

SPIS TREŚCI:

Opakowanie wyrobu zawiera (1) rozszerzalny balon Osseoflex SB (rozmiar 10 G, pojemność balonu 2 ml lub 4 ml).

Prosty OT-0222 lub OT-0224 -lub- Sterowalny OF-0222 lub OF-0224

OSTRZEŻENIE: Wyrób sterylizowany wiązką elektronową (IR). Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

- Użyć wyrobu przed terminem „Use By” znajdującym się na opakowaniu. Nie używać produktu po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po upływie daty ważności wyrób może okazać się niebezpieczny lub nieskuteczny.
- Wyłącznie wykwalifikowani lekarze gruntownie przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów klinicznych, do których wyrób jest przeznaczony, mogą zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność podczas używania wyrobu. Lekarz powinien być stosownie przeszkolony, mieć odpowiednie doświadczenie i być zaznajomiony ze stosowaniem tego produktu.
- Aby zapobiec uszkodzeniu ciała pacjenta, należy zawsze przeprowadzać zabieg pod kontrolą obrazowania z wykorzystaniem sprzętu generującego obrazy wysokiej jakości. Stosować odpowiednie techniki obrazowe, aby upewnić się, że kaniula robocza została umieszczona prawidłowo (przed jej wprowadzeniem, podczas jej wprowadzania i po jej usunięciu), otaczające struktury anatomiczne nie są uszkodzone, a cement wprowadzono w odpowiednie miejsce. Można wykorzystać badania obrazowe, takie jak wenografia, aby ocenić, czy wprowadzony cement kostny utrzyma się wewnątrz kręgu.
- W trakcie zabiegu oraz na wszystkich etapach obchodzenia się z produktem kluczowe znaczenie ma ścisłe stosowanie technik aseptycznych.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi procedurami dotyczącymi zapobiegania zagrożeniom związanym z drobnoustrojami przenoszonymi przez krew, obejmującymi wykorzystanie pojemników na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne oraz z procedurami utylizacji takich odpadów.
- NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie jałowym. Wszystkie wyroby sterylizowano z użyciem promieniowania gamma. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ani nie używać ponownie. Odświeżanie, ponowne przygotowywanie, naprawianie, modyfikowanie i ponowne sterylizowanie wyrobów jest jednoznacznie zakazane, ponieważ może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta, w tym zaburzeń czynnościowych lub zakażenia.
- Balon Osseoflex SB należy napełniać korzystając z urządzenia do napełniania.
- Napełnianie balonu powyżej maksymalnej objętości napełniania może spowodować pęknięcie balonu przed osiągnięciem maksymalnego ciśnienia napełniania wynoszącego 400 psi.
- Przed wyjęciem balonu należy go opróżnić. Balon opróżnia się ze środka kontrastowego strzykawką do napełniania.
- W przypadku używania balonu sterowalnego Osseoflex SB należy przed wyjęciem balonu umieścić pokrętko artykulacji w pozycji wyjściowej, przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Należy unikać kontaktu balonu z cementem kostnym PMMA.
- Balon może pęknąć pod wpływem kontaktu z odłami kostnymi lub narzędziami.
- Nie napełniać balonu, dopóki nie zostanie w całości wprowadzony do trzonu kręgu. Napełnienie balonu przed wprowadzeniem go w docelowe położenie może skutkować uszkodzeniem balonu z powodu kontaktu z kaniulą dostępową.
- Złamanie wyrobu może wiązać się z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia jego odłamanej części.
- Nie wolno używać powietrza ani żadnego innego gazu do napełniania balonu Osseoflex SB. Należy stosować wyłącznie zalecany środek kontrastowy w stężeniu 60%.
- Przestrzegać zaleceń producenta środka kontrastowego dotyczących wskazań, sposobu użycia oraz środków ostrożności, zamieszczonych w instrukcji producenta.
- Lekarze powinni upewnić się, że u pacjenta nie występuje zwiększone ryzyko krwawienia ani zakażenia.
- U pacjenta nie mogą występować żadne objawy czynnego zakażenia.
- U pacjentów nie może też występować niestabilność kręgosłupa, która w opinii lekarza utrzyma się po wzmocnieniu kręgow, oraz musi być u nich możliwe bezpieczne zastosowanie znieczulenia miejscowego lub ogólnego, w zależności od tego, które wybierze lekarz.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z kyfoplastyką lub wertebroplastyką:

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

Możliwe działania niepożądane potencjalnie związane z zastosowaniem wyrobu obejmują:

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

Przeciwwskazania

- niestabilność ściany tylnej lub nasady;
- wyrobu nie należy stosować, jeśli wymiary kręgu lub kształt złamania uniemożliwiają bezpieczne umieszczenie i napełnienie balonu;
- infekcja;
- obfite krwawienie;
- zaburzenia krzepliwości lub stosowanie leków zwiększających prawdopodobieństwo wystąpienia obfitego krwawienia;
- jakakolwiek stwierdzona alergia na cement kostny;
- jakakolwiek stwierdzona alergia na środek kontrastowy;
- ciąża.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

PRZESTROGA: Należy przestrzegać dostarczonej przez producenta instrukcji użytkowania strzykawki do napełniania.

PRZESTROGA: Środki kontrastowe mogą mieć różne właściwości w zakresie lepkości i precypitacji, co może wydłużać lub skracać czas napełniania. Dlatego zaleca się stosowanie środka kontrastowego w stężeniu co najmniej 60%.

- Wybrać rozmiar i rodzaj balonu Osseoflex SB w zależności od miejsca wprowadzania i celu leczenia. W Tabeli 1 podano średnice po napełnieniu (D) oraz długości po napełnieniu (L) balonu Osseoflex® SB zanurzonego w wodzie o temperaturze 37°C przy kolejnych stopniach napełnienia, aż do uzyskania maksymalnej objętości napełnienia.
- Podane poniżej wymiary mogą się nieco różnić od tych stwierdzanych podczas używania produktu ze względu na miejscowe różnice w budowie kości.

Tabela 1 – Balon Osseoflex SB (rozmiar 10 G) – wymiary po napełnieniu balonu zanurzonego w wodzie o temperaturze 37°C

Numer katalogowy	OT-0222/OF-0222	Wymiary po napełnieniu		
Rozmiar	10 mm	Objętość	Średnica (D)	Długość (L)
Maksymalna objętość napełnienia	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Maksymalne ciśnienie napełnienia	400 psi (27 atm)			
Numer katalogowy	OT-0224/OF-0224	Wymiary po napełnieniu		
Rozmiar	20 mm	Objętość	Średnica (D)	Długość (L)
Maksymalna objętość napełnienia	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Maksymalne ciśnienie napełnienia	400 psi (27 atm)	4 ml	18 mm	21 mm

Przygotowanie balonu Osseoflex SB

- Podłączyć strzykawkę do portu napełniania balonu Osseoflex SB i odciągnąć tłok, aby opróżnić balon z powietrza. Odłączyć strzykawkę.
- Podłączyć port złączeniowy na przewodzie urządzenia do napełniania do portu napełniania balonu Osseoflex SB.

Wprowadzanie balonu Osseoflex SB

- Aby możliwe było wprowadzenie balonu Osseoflex SB, niezbędny jest kanał dostępu.
- Należy przestrzegać dostarczonych przez producenta instrukcji użytkowania wybranych narzędzi dostępowych Osseoflex podczas tworzenia kanału dostępu do kości.
- Przed użyciem zdjąć z balonu koszulkę wprowadzającą.
- Dystalna końcówka opróżnionego balonu dojdzie do dystalnej końcówki kaniuli roboczej, kiedy dystalny znacznik na trzonie balonu wsunie się do proksymalnej końcówki kaniuli. Cały balon znajdzie się poza kaniulą roboczą, kiedy proksymalny znacznik na trzonie balonu wsunie się w proksymalną końcówkę kaniuli.
- Wprowadzić opróżniony balon Osseoflex SB do kanału dostępu i umieścić go w żądanym położeniu pod kontrolą fluoroskopową.
- Sterowny balon Osseoflex SB jest wyposażony w pokrętło artykulacji, które aktywuje funkcję sterowania balonem.
- Obrócić pokrętło artykulacji na balonie sterownym Osseoflex SB w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby móc kierować dystalnym fragmentem wyrobu.
- Obrócenie pokrętła artykulacji w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara spowoduje, że wyrób powróci do pozycji wyjściowej.
- Wyróbem można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.

Napełnianie balonu Osseoflex SB

- Balon Osseoflex SB należy napełniać pod ciągłą kontrolą fluoroskopową.
- Zabieg należy przerwać po osiągnięciu celu lub kiedy dowolna część napełnionego balonu Osseoflex SB wejdzie w kontakt z kością korową.
- Nie przekraczać maksymalnej objętości napełnienia lub maksymalnego ciśnienia napełnienia (patrz Tabela 1).

Wymywanie balonu Osseoflex SB

PRZESTROGA: Nie wyjmować balonu Osseoflex SB przed całkowitym opróżnieniem balonu. Nie wyjmować balonu Osseoflex SB, jeśli wyczuwalny jest opór. W takiej sytuacji należy ustalić przyczynę oporu pod kontrolą fluoroskopową i podjąć wszelkie niezbędne działania naprawcze.

- Opróżnić balon przed wyjęciem, odciągając tłok urządzenia do napełniania maksymalnie do tyłu i odciągając z balonu cały środek kontrastowy.
- W przypadku używania balonu sterownego Osseoflex SB należy przed wyjęciem balonu umieścić pokrętło artykulacji w pozycji wyjściowej, przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Delikatnym ruchem wyjąć balon Osseoflex SB z kości.

Zakończenie zabiegu kyfoplastyki balonowej

W „Instrukcji użytkowania” igły sterownej Osseoflex SN można znaleźć informacje, jak podawać cement po wytworzeniu pustej przestrzeni w kości gąbczastej.

SPOSÓB DOSTARCZANIA














Zestaw Osseoflex SB jest dostarczany w stanie jałowym w opakowaniu otwieranym przez rozzerwanie. Jeśli jałowe opakowanie okaże się uszkodzone, nie używać wyrobu i powiadomić o zaistniałej sytuacji producenta.

PRZECHOWYWANIE

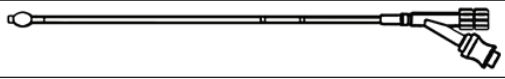

Zestaw Osseoflex SB oraz jego elementy należy przechowywać w opakowaniach, w których jest dostarczone. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wyrobów. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Ponowne używanie wyrobów jednorazowego użytku może wpłynąć na bezpieczeństwo, działanie i skuteczność wyrobów oraz narazić pacjentów oraz pracowników służby zdrowia na niepotrzebne ryzyko. Ponowne użycie wyrobu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować uszkodzenie tkanek i narządów, jak również zakażenie krzyżowe. Ponadto ponowne przygotowywanie wyrobu może wpłynąć na jego stan fizyczny, prowadząc do wadliwego działania i zmniejszając bezpieczeństwo stosowania, jak również doprowadzić do mechanicznego uszkodzenia wyrobu.

	Wyrób sterylizowany z użyciem promieniowania		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Przeostrożność: 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		

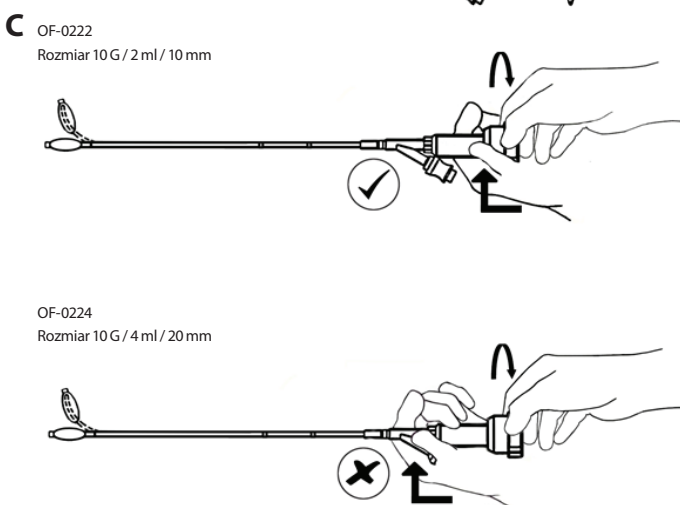
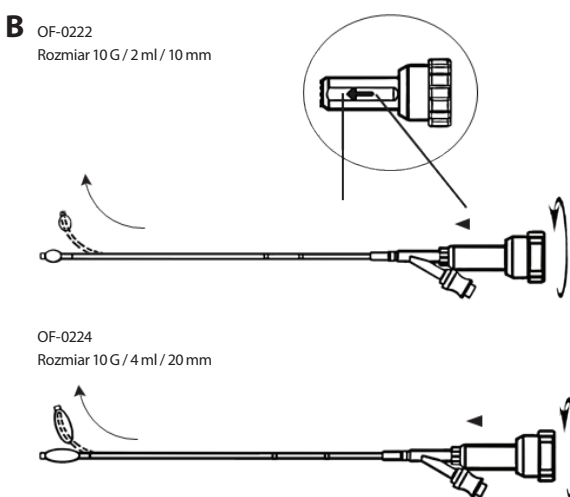
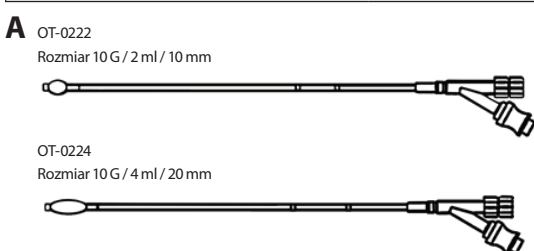
NUMER CZĘŚCI

OT-0222	2 ml/10 mm	
OT-0224	4 ml/20 mm	

OF-0222	2 ml/10 mm	
OF-0224	4 ml/20 mm	

BALON PROSTY OSSEOFLEX SB	
OT-0222	OT-0224
Rozmiar 10 G / 2 ml / 10 mm	Rozmiar 10 G / 4 ml / 20 mm

BALON STEROWALNY OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
Rozmiar 10 G / 2 ml / 10 mm	Rozmiar 10 G / 4 ml / 20 mm



OSSEOFLEX® SB

ŘÍDITELNÝ BALÓNEK A ROVNÝ BALÓNEK

NÁVOD K POUŽITÍ

Prostředek je sterilní. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Osseoflex® SB je určen k použití k redukci a fixaci fraktur a/nebo vytváření prázdných dutin v páteřní spongioze. Zahnuje to použití během perkutánní vertebrální augmentace. Tento systém je určen k použití s čistěnými spinálními kostními cementy na báze polymethylmetakrylátu (PMMA) k použití během perkutánní vertebrální augmentace jako např. kyfoplastika.

POPIS PROSTŘEDKU

Osseoflex SB je navržen k použití při balónkové kyfoplastice nebo vertebrální augmentaci. Inflatabilní kostní výplň nebo balónek vytváří dutinu v těle obratle, čímž dochází k redukci fraktury, ale je pořád možné provést interdigitaci cementem. Kostní výplň vytváří vedení, přes které může lékař balónek napustit. Po narušení kosti se přes říditelnou jehlu Osseoflex® SN nebo kostní plnicí prostředek Osseoflex® podá PMMA, který vyplní předtím vytvořenou dutinu (dutiny).

K zavedení systému Osseoflex SB je nutný přístupový kanál. Prostředek Osseoflex SB neslouží k vytvoření přístupového kanálu; Osseoflex SB je navržen jako prostředek zavádění přes kanál již vytvořený přístupovým kanálovacím prostředkem.

Říditelný balónek Osseoflex SB se zavedeným kloubovým mandrénem lze řídit. Kloubová nebo řídicí funkce prostředku pomáhá lékaři při zavádění prostředku přes již vytvořený kanál. Aktivační knoflík Osseoflex SB lze otáčet ve směru hodinových ručiček a nasměrovat tak distální část prostředku. Otočením aktivačního knoflíku proti směru hodinových ručiček prostředek uvolníte a vrátí se do úvodní polohy.

S balónky je nutné manipulovat výhradně pod fluoroskopickou kontrolou za použití radiografického zařízení poskytujícího snímky o vysoké kvalitě.

OBSAH:

Balení prostředku obsahuje (1) inflatabilní kostní výplň Osseoflex SB (10 gauge), balónek s velikostí 2 ml nebo 4 ml).

Rovný OT-0222 nebo OT-0224

-nebo-

Říditelný OF-0222 nebo OF-0224

VAROVÁNÍ: Sterilizované ozářením elektronovým paprskem (IR). Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.

VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

- Zařízení použijte před uplynutím doby použitelnosti vyznačené na obalu. Tento produkt nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Zařízení nemusí být bezpečné ani účinné po vypršení doby jeho platnosti.
- Pro bezpečné a účinné používání by toto zařízení měli používat pouze kvalifikovaní lékaři se školením v klinickém postupu, při kterém se jehla používá. Lékař by měl mít specifické školení, zkušenosti a důkladnou znalost práce s použitím tohoto výrobku.
- S radiografickým zařízením, které poskytuje vysokou kvalitu obrazu, vždy používejte obrazovou podporu, aby nedošlo k poranění pacienta. Používejte vhodné zobrazovací techniky pro potvrzení správného umístění pracovní kanyly (před a během posunování a po vyjmutí); neexistence poškození okolních struktur a vhodné umístění aplikovaného kostního cementu. Zobrazování, jako je venografie, se může použít k posouzení schopnosti obratle pojmout aplikovaný kostní cement.
- Během zákroků je během všech fází a během veškeré manipulace s tímto výrobkem důležité přísně dodržovat sterilní techniky.
- Likvidujte použité výrobky prostřednictvím místních státních a federálních kontrol krví přenášených patogenů, včetně Sharps kontejnerů pro biologicky rizikové materiály, a řádných postupů likvidace.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený. Všechny prostředky jsou dodávány sterilní. Veškeré prostředky jsou sterilizovány zářením gama. Tyto nástroje jsou určeny jen na jedno použití. ZNOVU NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Obnova, renovace, oprava, úprava, nebo opakovaná sterilizace zařízení na další použití jsou výslovně zakázány, protože může dojít k poranění pacienta, včetně ztráty funkce a/nebo infekce.
- Osseoflex SB napouštějte pouze pomocí inflačního prostředku.
- Překročení maximálního inflačního objemu vertebrálního balónku může vést k jeho prasknutí před dosažením maximálního inflačního tlaku 400 psi.
- Před vytažením je nutné balónek vypustit. Před vytažením natáhněte z balónku do inflační stříkačky kontrastní látku.
- Pokud používáte říditelný balónek Osseoflex SB, vraťte před vytažením aktivační knoflík do úvodní polohy otočením proti směru hodinových ručiček.
- Zabraňte kontaktu mezi balónkem a kostním cementem PMMA.
- Balónek může při kontaktu s kostními úlomky a/nebo nástroji prasknout.
- Nenapouštějte balónek, dokud jej plně nezavedete do těla obratle. Napuštění balónku před plným zavedením může vést k předčasnému selhání balónku v důsledku kontaktu mezi balónkem a přístupovou kanylou.
- Pokud se prostředek zlomí, může být nutné provést intervenci nebo odstranění.
- K napouštění systému Osseoflex SB nikdy nepoužívejte vzduch ani žádný plynný médium. Používejte výhradně doporučenou minimální 60% kontrastní látku.
- Dodržujte indikace, použití a upozornění uváděné výrobcem kontrastní látky.
- Kliničtí lékaři by měli zajistit, aby pacienti nebyli vystaveni žádnému neobvyklému nebezpečí krvácení nebo infekce.
- Pacienti by neměli vykazovat žádné známky aktivní infekce.
- Pacienti by neměli mít žádnou spinální instabilitu, která by dle názoru lékaře přetrvávala i po vertebrální augmentaci, a měli by být schopni bezpečně zvládnout svodnou nebo lokální anestezii (dle uvážení lékaře).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným nežádoucím účinkům souvisejícím s kyfoplastikou nebo vertebroplastikou patří:

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

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

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

Kontraindikace

- Instabilita zadní stěny a/nebo pediklů
- Nepoužívejte, pokud rozměry obratle nebo charakter fraktury neumožňují bezpečné zavedení a napuštění balónku
- Infekce
- Závažné krvácení
- Krvácivá porucha nebo léčba zvyšující riziko nadměrného krvácení
- Jakákoli známá alergie na kostní cement
- Jakákoli známá alergie na kontrastní látku
- Těhotenství

POKYNY K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Dodržujte návod k použití inflační stříkačky dodávaný výrobcem.

UPOZORNĚNÍ: Kontrastní látky mohou mít různé úrovně viskozity a precipitace, které mohou mít za následek pomalejší napuštění a vypuštění. Z toho důvodu se doporučuje používat minimálně 60% kontrastní látku.

- Zvolte velikost a typ systému Osseoflex SB na základě lokality a cíle léčby. Tabulka 1 uvádí inflační průměr (D) a inflační délku (L) systému Osseoflex® SB ve vodě s teplotou 37 °C v krocích inflačního objemu do maximálního inflačního objemu.
- Rozměry se mohou při použití produktu vzhledem k místním variacím kostní struktury lišit.

Tabulka 1 – Rozměry systému Osseoflex SB (10 gauge) po napuštění (ve vodě s teplotou 37 °C)

Katalogové číslo	OT-0222/OF-0222	Rozměry po napuštění		
Velikost	10 mm	Objem	Průměr (D)	Délka (L)
Maximální inflační objem	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Maximální inflační tlak	400 psi (27 ATM)			
Katalogové číslo	OT-0224/OF-0224	Rozměry po napuštění		
Velikost	20 mm	Objem	Průměr (D)	Délka (L)
Maximální inflační objem	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Maximální inflační tlak	400 psi (27 ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Příprava systému Osseoflex SB

- Připojte stříkačku k inflačnímu portu systému Osseoflex SB a zatažením pístu dozadu odstraňte z balónku vzduch. Odpojte stříkačku.
- Připojte připojovací port na hadičkách inflačního prostředku k inflačnímu portu na systému Osseoflex SB.

Zavedení systému Osseoflex SB

- K zavedení systému Osseoflex SB je nutný přístupový kanál.
- Přístupový kanál v kosti vytvořte dle „návodu k použití“ pro zvolené přístupové nástroje Osseoflex.
- Před použitím stáhněte z balónku zaváděcí návlak.
- Distální špička vypuštěného balónku dosáhne distálního konce pracovní kanyly, když distální značící proužek na dřívku balónku vstoupí do proximálního konce kanyly. Balónek zcela opustí pracovní kanylu, když proximální značící proužek na dřívku balónku vstoupí do proximálního konce kanyly.
- Zaveďte vypuštěný balónek Osseoflex SB do přístupového kanálu a uložte jej do správné polohy po fluoroskopické kontrole.
- Řiditelný balónek Osseoflex SB má kloubový knoflík, kterým jej lze řídit.
- Otočte aktivční knoflík na říditelném balónku Osseoflex SB ve směru hodinových ručiček, čímž napomůžete v řízení distální části prostředku.
- Otočením aktivčního knoflíku proti směru hodinových ručiček umožníte prostředku návrat do úvodní polohy.
- S prostředkem manipulujte výhradně pod fluoroskopickou kontrolou.

Napuštění systému Osseoflex SB

- Napusťte Osseoflex SB pod neustálou fluoroskopickou kontrolou.
- Zastavte, když dosáhnete cíle léčby nebo když jakákoli část napuštěného systému Osseoflex SB přijde do kontaktu s kortikální kostí.
- Nepřekračujte maximální inflační objem a/nebo maximální inflační tlak (viz tabulka 1).

Vytažení systému Osseoflex SB

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nevytahujte Osseoflex SB bez plného vypuštění balónku. Nikdy nevytahujte Osseoflex SB proti odporu. Fluoroskopem určete příčinu odporu a proveďte potřebnou nápravu.

- Vypusťte balónek před vytažením posunutím pístu inflačního prostředku na doraz dozadu a odstraněním veškeré kontrastní látky z balónku.
- Pokud používáte říditelný balónek Osseoflex SB, vraťte před vytažením aktivční knoflík do úvodní polohy otočením proti směru hodinových ručiček.
- Jemným pohybem vytáhněte Osseoflex SB z kosti.

Dokončení balónkové kyfoplastiky

Prostudujte si „Návod k použití“ říditelné jehly Osseoflex SN pro podávání kostního cementu po vytvoření dutiny ve spongióze.

ZPŮSOB DODÁNÍ









Balení Osseoflex SB se dodává sterilní se sloupnutelným otevíráním. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal porušen, a oznamte to výrobcí.

SKLADOVÁNÍ

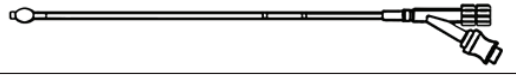
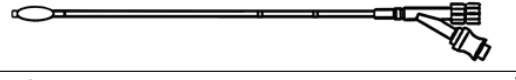


Osseoflex SB uchovávejte v původních přepravních materiálech. Mělo by se náležitě pečovat o to, aby se zajistilo, že nedojde k poškození prostředku. Skladujte na chladném a suchém místě.

ZAŘÍZENÍ NA JEDNO POUŽITÍ:

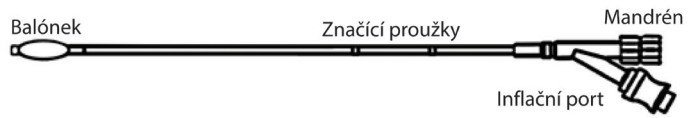
Opakované použití jednorázových prostředků může mít vliv na jejich bezpečnost, funkčnost a účinnost a vystavit tak pacienty a zdravotníky zbytečnému riziku. Opakované použití jednorázového prostředku může vést k poškození tkáně a orgánů a křížové infekci. Kromě toho může zpracování prostředku pro opakované použití změnit fyzický stav prostředku a tudíž i jeho funkčnost, nepříznivě ovlivnit bezpečnost a/nebo vést k mechanickému selhání prostředku.

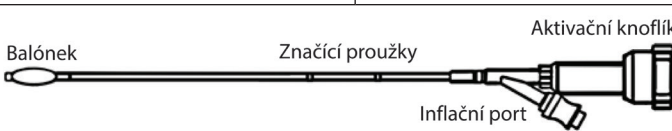
 STERILE R	Sterilizováno zářením	 EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské hospodářské společenství
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty	 Rx ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Použit do	 REF	Katalogové číslo
	Výrobce	 LOT	Číslo šarže
	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 opakovaně
	Pouze na jedno použití / NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		

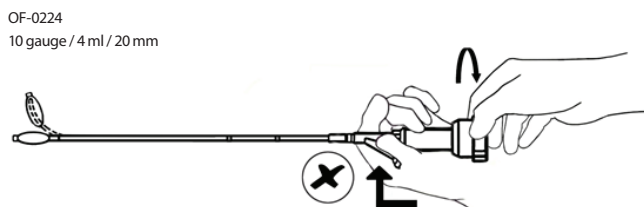
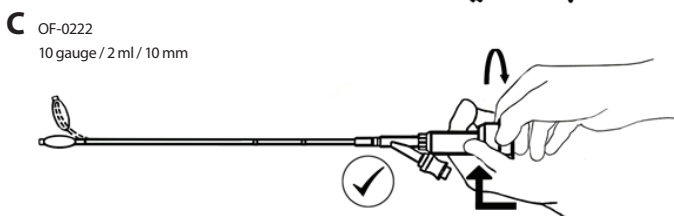
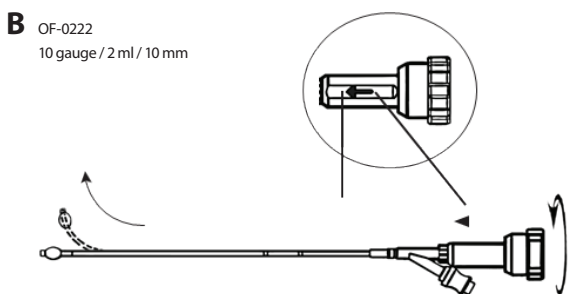
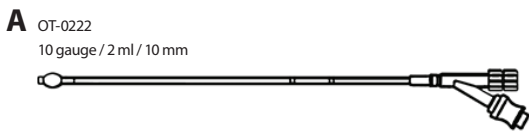
ČÍSLO DÍLU

OT-0222	2 ml / 10 mm	
OT-0224	4 ml / 20 mm	
OF-0222	2 ml / 10 mm	
OF-0224	4 ml / 20 mm	

ROVNÝ BALÓNEK OSSEOFLEX SB

OT-0222	OT-0224
10 gauge / 2 ml / 10 mm	10 gauge / 4 ml / 20 mm
	

ŘÍDITELNÝ BALÓNEK OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
10 gauge / 2 ml / 10 mm	10 gauge / 4 ml / 20 mm
	



OSSEOFLEX® SB

УПРАВЛЯЕМ БАЛОН И ИЗПРАВЕН БАЛОН

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Устройството е стерилно. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Osseoflex® SB е предназначен за употреба при редукция и фиксиране на фрактури и/или създаване на кухина в гъбестата кост на гръбначния стълб. Това включва използването на перкутанна вертебрална аугментация. Тази система трябва да бъде използвана с пречистен спинален полиметилметакрилатен (PMMA) костен цимент за употреба при вертебрална аугментация, като например кифопластика.

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Osseoflex SB е проектиран за употреба при балонна кифопластика или вертебрална аугментация. Надуваемият костен тампон или балон служи за създаване на кухина в прешленното тяло, като по този начин се намалява фрактурата, като същевременно се позволява и циментовото свързване. Костният тампон осигурява тръбопровод, през който лекарят може да надуе балона. След разрушаване на костта, PMMA се инжектира чрез управляемата игла Osseoflex® SN или устройството за запълване на кости Osseoflex, за да запълни създадената преди това кухина(и).

За поставяне на Osseoflex SB се изисква канал за достъп. Устройството Osseoflex SB не създава канал за достъп. Osseoflex SB е проектирано да следва предварително съществуващ канал, създаден чрез устройство за канал за достъп.

Ако управляемият балон Osseoflex SB има вкран артикулиращ стилет, това ще отключи управляемата функция на балона. Артикулиращата или управляващата функция на устройството помага на клинициста да насочва устройството през съществуващия канал. Копчето за задействане на Osseoflex SB може да се завърти по посока на часовниковата стрелка, за да се подпомогне насочването на дистантната част на устройството. Завъртането на копчето за задействане обратно на часовниковата стрелка ще отпусне устройството и ще позволи на устройството да се върне в стартовото му положение.

Балоните трябва да се манипулират само при флуороскопично наблюдение с радиографско оборудване, което осигурява изображения с високо качество.

СЪДЪРЖАНИЕ:

Опаковката на устройството съдържа (1) надуваем костен тампон Osseoflex SB (размер 10G, 2ml или 4ml размер на балона).

Изправен OT-0222 или OT-0224

-или-

Управляем OF-0222 или OF-0224

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилизиран с облъчване с електронен лъч (IR). Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Прочетете изцяло „Инструкциите за употреба“ и тези предупреждения и предпазни мерки преди работа с устройството.

- Използвайте устройството преди датата „Годно до“, отбелязана на опаковката. Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката. Устройството може да не е безопасно или ефективно след изтичане на срока му на годност
- С цел безопасна и ефективна употреба, това устройство трябва да се използва само от квалифицирани лекари с обучение на срока на годност, отпечатан върху опаковката. Лекарят трябва да има специфично обучение, опит и отлични знания за употребата и приложението на този продукт.
- Винаги използвайте образен метод на контрол чрез радиографско оборудване, което предоставя висококачествен образ, за да се избегне нараняване на пациента. Използвайте подходящи образни техники, за да потвърдите правилното поставяне на работната канюла (преди и по време на напредването и след премахването); липсата на увреждане на околните структури и съответното място на доставения костен цимент. Образна техника, като венография, може да се използва за оценка на способността на гръбначния стълб да задържи доставения костен цимент.
- От съществено значение е да се поддържа стриктна стерилна техника по време на процедурата и във всички фази на работа и употреба на този продукт.
- Изхвърлете използвания продукт в съответствие с местните, щатските и федералните директиви за изхвърляне на преносими по кръвен път патогени, които включват контейнери за биологично опасни остри предмети и процедури на изхвърлянето.
- НЕ използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Всички устройства са доставени стерилни. Всички устройства са стерилизирани с гама-радиация. Тези устройства са предназначени само за еднократна употреба. ДА НЕ СЕ стерилизира повторно или използва повторно. Изрично се забранява поправянето, обновяването, ремонтът, модифицирането или повторното стерилизиране на устройството за последваща употреба, тъй като това може да доведе до загуба на функция и/или инфекция.
- Osseoflex SB трябва да се надува само с устройство за надуване.
- Надуването на гръбначния балон над максималния обем за надуване може да доведе до разкъсване на балона преди достигане на максималното налягане на надуване от 400 psi.
- Изпуснете балона преди отстраняване. Използвайте спринцовката за надуване, за да изтеглите контраста от балона преди отстраняването.
- Ако използвате управляем балон Osseoflex SB, върнете копчето за задействане в начална позиция, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, преди отстраняване.
- Избягвайте контакт между балона и костния цимент PMMA.
- Балонът може да се спуска заради парченца от костите и/или контакт с инструменти.
- Не надувайте балона, докато не бъде напълно разгърнат в прешленното тяло. Надуването на балона преди пълното разгързване може да доведе до преждевременна повреда на балона поради контакт между балона и канюлата за достъп.
- Счупването на устройството може да изисква интервенция или изваждане.
- Никога не използвайте въздух или газообразна среда, за да надуете Osseoflex SB. Използвайте само препоръчителния минимум 60% контрастно вещество.
- Следвайте инструкциите на производителя на контрастно вещество относно индикациите, употребата и предупрежденията.
- Клиниците трябва да гарантират, че пациентите нямат необичаен риск от кървене или инфекция.
- Пациентите не трябва да имат признаци за активна инфекция.
- Пациентите също не трябва да са с гръбначна нестабилност, която според преценката на клинициста би се запазила след вертебрална аугментация и би се считала за безопасна за регионална или локална анестезия, както е определено от клинициста.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с кифопластика или вертебрална пластика, включват:

- Пневмония
- Интеркостална невралгия
- Свиване на прешлен, съседен на инжектирания, дължащо се на остеопороза
- Пневмоторакс
- Екстравазиране на костен цимент в меки тъкани
- Фрактура на педикул/стълбче
- Компресия на гръбначния мозък с парализа или загуба на усещане

Възможните нежеланите събития, потенциално свързани с употребата на (устройството), включват:

- Инфекция, включително инфекция на повърхностна или дълбока рана
- Непредумислени прободни рани, включително пробиване на съд и разкъсване на дурата
- Емболизъм на мазнини, тромби или други материали, водещ до симптоматична белодробна емболия или други клинични последици.
- Спукване с фрагментиране на надуваемата част на (устройството), водещо до задържане на фрагмент в прешленното тяло.
- Спукване на (устройството), причиняващо излагане на контрастно вещество, което може да доведе до алергична реакция или анафилаксия.
- Инфекция на повърхностна или дълбока рана.
- Издърпани назад фрагменти от прешленното тяло, които могат да причинят увреждане на гръбначния мозък или нервните корени, което да доведе до радикулопатия, пареза или парализа.
- Кръвотечение или хематом.
- Неправилно поставяне на сплробката за достъп канюла / стилет или ръчен свредел, което може да доведе до разрушаване на аортата и/или увреждане на нервите.
- Диспнея
- Фрактура на ребрата
- Повторна фрактура на третираното прешленно тяло
- Образуване на паравертебрален абсцес
- Гръбначен остеоит
- Хеморагия
- Хематом
- Болка

Противопоказания

- Нестабилност на задната стена и/или педикулите
- Не трябва да се използва, ако вертебралните размери или структурата на фрактурите не позволяват безопасното поставяне и надуване на балона
- Инфекция
- Тежко кървене
- Разстройство на кръвообращението или лечение, което увеличава вероятността от прекомерно кървене
- Всякаква известна алергия към костен цимент
- Всякаква известна алергия към контрастно вещество
- Бременност

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ: Следвайте инструкциите на производителя за спринцовката за надуване.

ВНИМАНИЕ: Контрастните вещества могат да имат различни нива на вискозитет и утаяване, които може да причинят по-бавно надуване и спадане. Поради тази причина се препоръчва използването на поне 60% контрастно вещество.

- Изберете размера и типа на Osseoflex SB въз основа на мястото и целта за лечение. Таблица 1 определя надутия диаметър (D) и надутата дължина (L) на Osseoflex® SB във вода с температура 37 °C при увеличаване на обема на надуване до максималния обем на надуване.
- Размерите по-долу може да варират по време на употребата на продукта поради локални промени в костната структура

Каталожен номер	OT-0222/OF-0222	Надути размери		
Размер	10cm	Обем	Диаметър (D)	Дължина (L)
Макс. обем на надуване	2ml	2ml	14mm	14mm
Макс. налягане на надуване	400 psi (27ATM)			
Каталожен номер	OT-0224/OF-0224	Надути размери		
Размер	20mm	Обем	Диаметър (D)	Дължина (L)
Макс. обем на надуване	4ml	2ml	13mm	18mm
Макс. налягане на надуване	400 psi (27ATM)	4ml	18mm	21mm

Подготовка на Osseoflex SB

- Прикрепете спринцовка към отвора за надуване на Osseoflex SB и издърпайте буталото назад, за да премахнете въздуха от балона. Отстранете спринцовката.
- Прикрепете свързващия отвор на тръбата на инфлационното устройство към отвора за надуване на Osseoflex SB.

Вкарване на Osseoflex SB

- За поставянето на Osseoflex SB се изисква канал за достъп.
- Следвайте „Инструкциите за употреба“ за избраните инструменти за достъп Osseoflex, за да създадете канала за достъп в костта.
- Извадете втулката от балона преди употреба.
- Дисталният връх на свития балон е достигнал дисталния край на работната канола, когато дисталната лента на маркера върху дръжката на балона влезе в проксималния край на канолатата. Балонът е напълно излязъл от работната канола, когато проксималната лента на маркера върху дръжката на балона влезе в проксималния край на канолатата.
- Вкарайте изпуснатия Osseoflex SB в канала за достъп и го позиционирайте под флуороскопично образно водене.
- Управляемият балон Osseoflex SB има артикулиращо копче, което отключва управляемата функция на балона.
- Завъртете копчето за задействане на управляемия балон Osseoflex SB по посока на часовниковата стрелка, за да подпомогнете насочването на дисталната част на устройството.
- Завъртането на копчето за задействане обратно на часовниковата стрелка ще позволи на устройството да се върне в стартовото му положение.
- Устройството трябва да се манипулира само под флуороскопско наблюдение.

Надуване на Osseoflex SB

- Надуйте Osseoflex SB под непрекъснато флуороскопично образно водене.
- Спрете, когато е постигната целта на лечението или когато някоя част от надутия Osseoflex SB се допре до кортикалната кост.
- Не превишавайте максималния обем на надуване и/или максималното налягане (вж. Таблица 1).

Изваждане на Osseoflex SB

ВНИМАНИЕ: Никога не изваждайте Osseoflex SB без пълно изпускане на балона. Никога не изтегляйте Osseoflex SB срещу съпротивление. Определете причината за съпротивлението при флуороскопия и предприемете всички необходими коригиращи действия.

- Изпуснете балона преди изваждането му, като издърпате буталото на устройството за надуване докрай назад и извадите всички контрастни вещества от балона.
- Ако използвате управляем балон Osseoflex SB, върнете копчето за задействане в начална позиция, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, преди отстраняване.
- Извадете Osseoflex SB от костта с леко движение.

Завършване на балонната процедура при кифопластика

Моля, направете справка с „Инструкциите за употреба“ на управляемата игла Osseoflex SN за прилагане на костен цимент след създаване на кухина в гъбестата кост.

КАК СЕ ДОСТАВЯ














Пакетът Osseoflex SB се доставя стерилен в опаковка, която се отваря чрез отлепване. В случай на повреда на стерилната опаковка, не използвайте, а уведомете производителя.

СЪХРАНЕНИЕ

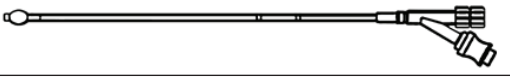


Osseoflex SB трябва да се съхранява в оригиналните му материали за доставка. Трябва да се положат подходящите грижи, за да се гарантира, че устройствата няма да бъдат повредени. Да се съхранява на студено и сухо място.


УСТРОЙСТВО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

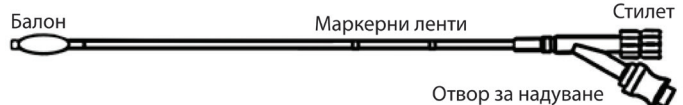
Повторното използване на устройствата за еднократна употреба може да повлияе на безопасността, производителността и ефективността на устройството, излагайки пациентите и здравните специалисти на ненужен риск. Увреждането на тъканите и органите, както и кръстосаната инфекция, могат да се дължат на повторното използване на устройство за еднократна употреба. Освен това повторното преработване на устройството може да промени физическото му състояние, което да доведе до промяна на производителността, неблагоприятно засягане на безопасността и/или до механична повреда на устройството.


 STERILE R	Стерилизирано с ирадиация	 EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Внимание: Вижте съответстващите документи	 R _x 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 хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Да се съхранява на сухо място		Не стерилизирайте повторно
	Устройство за еднократна употреба, ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО		

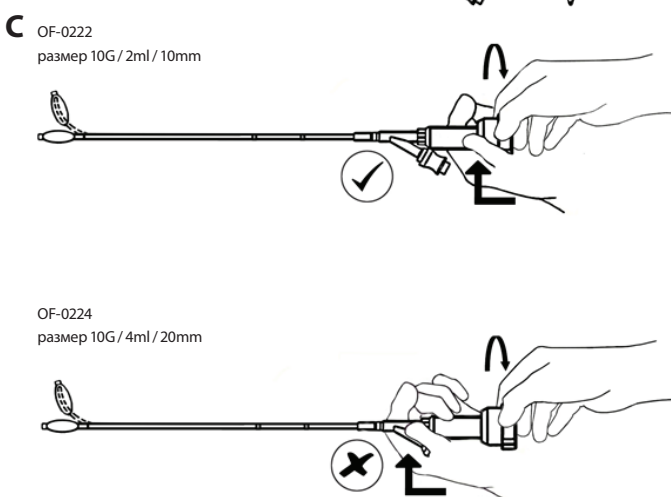
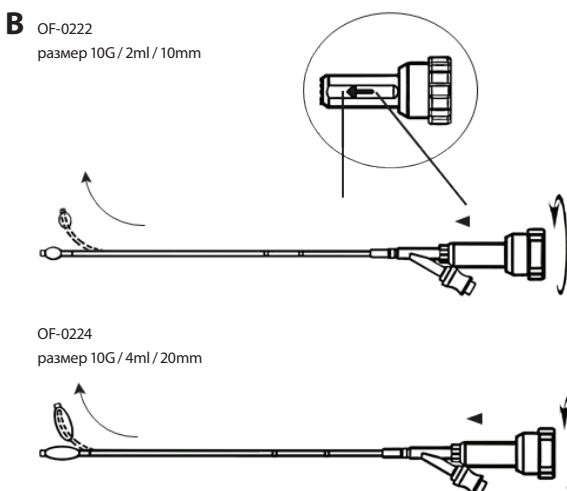
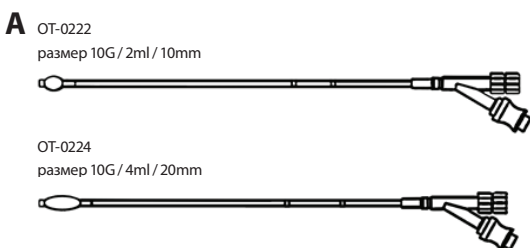
НОМЕР НА ЧАСТТА

OT-0222	2ml/10mm	
OT-0224	4ml/20mm	
OF-0222	2ml/10mm	

OF-0224	4ml/20mm	
---------	----------	---

ИЗПРАВЕН БАЛОН OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
размер 10G / 2ml / 10mm	размер 10G / 4ml / 20mm
	

УПРАВЛЯЕМ БАЛОН OSSEOFLEX SB	
OF-0222	OF-0224
размер 10G / 2ml / 10mm	размер 10G / 4ml / 20mm
	



OSSEOFLEX® SB

IRÁNYÍTHATÓ BALLON ÉS EGYENES BALLON

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz steril. Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Osseoflex® SB törések korrigálására és rögzítésére, és/vagy üregek szivacsos csontállományban történő kialakítására szolgál a gerinc kezelése során. Ebbe beletartozik a perkután csigolya-augmentáció során történő használat. Ez a rendszer a gerincben történő alkalmazásra szolgáló tisztított polimetil-metakrilát (PMMA) csontcementtel együtt használatos perkután csigolya-augmentációra, például kifoplasztikára.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az Osseoflex SB ballonos kifoplasztika vagy csigolya-augmentáció során használatos. A felfújható csonték vagy ballon üreg létrehozására szolgál a csigolyatestben, ezzel korrigálva a törést, miközben lehetővé teszi a cement bejuttatását. A csonték vezetőeszközként szolgál, amelyen keresztül az orvos fel tudja tűzni a ballont. A csont szétzúzása után a PMMA az Osseoflex® SN irányítható tűn vagy az Osseoflex csontfeltöltő eszközön keresztül kerül befecskendezésre a korábban létrehozott üreg(ek) kitöltése céljából.

Az Osseoflex SB behelyezéséhez létre kell hozni egy bevezetési csatornát. Az Osseoflex SB eszközzel nem lehet létrehozni a bevezetési csatornát; az Osseoflex SB egy bevezetési csatorna létrehozására szolgáló eszközzel előre kialakított csatornában képes haladni.

Ha az Osseoflex SB irányítható ballonba be van helyezve egy csuklós mandrin, akkor a ballon irányíthatóvá válik. Az eszköz csuklós vagy irányítható funkciója segíti az orvost az eszköz végigvezetésében az előre kialakított csatornán keresztül. Az Osseoflex SB aktíválógombját az óramutató járásával megegyező irányba kell forgatni az eszköz disztális részének irányításához. Az aktíválógomb óramutató járásával ellentétes irányba forgatása elmozdítja az eszközt és visszajuttatja azt a kiindulási pozícióba.

A ballont kizárólag jó minőségű képet adó radiográfias berendezéssel történő fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad mozgatni.

TARTALOM:

A csomag tartalma a következő: (1) db Osseoflex SB felfújható csonték (10 G-s, 2 ml-es vagy 4 ml-es ballonméret).

Egyenes OT-0222 vagy OT-0224

– vagy –

Írányítható OF-0222 vagy OF-0224

FIGYELMEZTETÉS: Elektronsugárral sterilizálva. Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

- Használja fel az eszközt a csomagoláson jelzett „Felhasználható” dátum lejártá előtt. Ne használja fel ezt a terméket a csomagolásra nyomtatott lejárati dátum után. A lejárati dátum után az eszköz használata nem biztonságos és nem hatékony.
- A biztonságosság és a hatékonyság érdekében ezt az eszközt kizárólag az eszköz klinikai használatában gyakorlattal rendelkező, szakképzett orvosok alkalmazzák. Az orvosnak nagyfokú tapasztalattal kell rendelkeznie, speciális képzésben kell részesülnie és mélyrehatóan ismernie kell az eszköz használatát és alkalmazását.
- A beteg sérüléseinek elkerülése érdekében a beavatkozást mindig röntgen képerősítő használatával végezze. Megfelelő képalkotási módszerekkel ellenőrizze a munkakanul helyes pozícióját (az előretolás előtt és alatt, valamint az eltávolítás után); azt, hogy nem sérültek-e a környező képletek; és hogy a befecskendezett csontcement a megfelelő helyre került-e. Képkalkotási módszer, például venográfia alkalmazható annak megállapítására, hogy a csigolyatest képes-e magában tartani a befecskendezett csontcementet.
- A szigorúan steril technika alkalmazása kulcsfontosságú az eljárás során, valamint a termék használatának valamennyi fázisa során.
- A használt eszközt a vérrrel terjedő fertőzésekre és a biológiai veszélyt jelentő éles vagy hegyes eszközökre vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- NE használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. Minden eszköz sterilén kerül forgalomba. Minden eszköz gamma-sugárzással van sterilizálva. Ezek az eszközök kizárólag egyszer használatosak. NE használja fel újra, illetve NE sterilizálja újra. Kifejezetten tilos az eszköz(ök) további használat céljából történő helyreállítása, újrafeldolgozása, javítása, módosítása vagy újraszterilizálása, mivel mindez a beteg sérülését, beleértve funkciókárosodását és/vagy megfertőződését okozhatja.
- Az Osseoflex SB eszközt kizárólag felfújóeszközzel szabad felfűjni.
- A csigolyaballont a maximális felfújási térfogat elérésekor kiszakadhat, még mielőtt elérné a 400 psi értékű maximális felfújási nyomást.
- Az eltávolítás előtt eressze le a ballont. Az eltávolítás előtt a felfújófeckendő segítségével szívja ki a kontrasztanyagot a ballonból.
- Az Osseoflex SB irányítható ballon esetében az eltávolítás előtt az aktíválógomb óramutató járásával ellentétes irányba forgatásával állítsa vissza a kiindulási pozícióba az aktíválógombot.
- Kerülje el a ballont és a PMMA csontcement érintkezését.
- A ballon kiszakadhat a csontszilánkok és/vagy a műszerekkel történő érintkezés miatt.
- Ne fújja fel a ballont addig, amíg teljesen ki nem tolt a csigolyatestbe. A ballon teljes kitolása előtt történő felfújása esetén a ballon idő előtt meghibásodhat a ballon és a bevezetőkanul érintkezése miatt.
- Ha az eszköz eltörik, az további beavatkozást vagy az eszköz eltávolítását teheti szükségessé.
- Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű anyagot az Osseoflex SB felfújására. Kizárólag a javasolt, legalább 60%-os kontrasztanyagot használja.
- A kontrasztanyag javallataival, felhasználásával és figyelmeztetéseivel kapcsolatban olvassa el a gyártó használati utasítását.
- Az orvosnak ellenőriznie kell, a betegnél nem áll-e fenn vérzés vagy fertőzés szokatlanul magas kockázata.
- A betegnél nem állhat fenn aktív fertőzés.
- A betegnél nem állhat fenn olyan gerinc-instabilitás, amely az orvos megítélése szerint fennmaradna a csigolya-augmentáció után, és biztonságosnak ítéhető a regionális vagy lokális anesztézia tekintetében (amelyik az orvos szerint megfelelő).

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A kifoplasztika vagy vertebroplasztika lehetséges nemkívánatos hatásai közé tartoznak az alábbiak:

- Pneumonia
- Intercostalis neuralgia
- A befecskendezéssel kezelt csigolyával szomszédos csigolya összeroppanása oszteoporózis miatt
- Pneumothorax
- A csontcement kiszivárgása a légyszövetekbe
- Pediculus törése
- A gerincvelő paralizissal vagy érzésvészéssel járó kompressziója

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

- Fertőzés, beleértve a felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzést is.
- A vaszkuláris punkció és a dura szakadása okozta nem szándékos sérülések.
- Zsír, trombus vagy egyéb anyag okozta embólia, amely tünetekkel járó tüdőembóliát vagy más klinikai következményt válthat ki
- Az eszköz felfújható részének kirepedése és szétföredezése, aminek eredményeként a töredékek a csigolyatestben maradhatnak
- Az eszköz kontrasztanyag-expozíciót okozó kirepedése, ami allergiás reakciót vagy anafilaxiát eredményezhet
- Felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzés
- Hátralökődött csigolyatest-csonttöredékek, amelyek károsíthatják a gerincvelőt vagy az idegygököket, ezzel radikulopátiát, parézist vagy paralizist okozva
- Vérzés vagy hematóma
- A bevezetőkanul/mandrin szerelék vagy a kézi fúró helytelen pozicionálása, ami aortaruptúrát és/vagy idegsérülést eredményezhet
- Nehézlégzés
- Bordatörés
- A kezelt csigolyatest ismételt törése
- Paravertebrális tályog kialakulása
- Vertebrális osteitis
- Vérzés
- Vérömleny
- Fájdalom

Ellenjavallatok

- A hátsó fal és/vagy a pediculusok instabilitása
- Nem szabad használni, ha a csigolya mérete vagy a törés mintázata nem teszi lehetővé a ballon biztonságos pozicionálását és felfűjtését.
- Fertőzés
- Súlyos vérzés
- Vérzési zavar, vagy olyan kezelés, amely növeli az erős vérzés kockázatát
- Bármilyen ismert allergia a csontcementtel szemben
- Bármilyen ismert allergia a kontrasztanyaggal szemben
- Terhesség

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VIGYÁZAT! A felfújófecskendő használatakor kövesse a gyártó használati utasítását.

VIGYÁZAT! A kontrasztanyag viszkozitása és kicsapódási ideje eltérő lehet, emiatt lassabb lehet a felfújás és a leeresztés. Ezért azt javasoljuk, hogy legalább 60%-os kontrasztanyagot használjon.

- A kezelt terület és a kezelési célkitűzés alapján válassza ki az Osseoflex SB méretét és típusát. Az 1. táblázat megadja az Osseoflex® SB 37 °C-os vízben mért felfújási átmérőjét (D) és felfújási hosszát (L) a különböző felfújási térfogatú léptékeknek, egészen a maximális felfújási térfogatig.
- Az alábbi méretek változhatnak az eszköz használata során a csontszerkezet helyi eltérései miatt.

1. táblázat – az Osseoflex SB (10 G-s) felfújt állapotának méretei (37 °C-os vízben)				
Katalógusszám	OT-0222/OF-0222	A felfújt állapot mérete		
Méret	10 mm	Térfogat	Átmérő (D)	Hossz (L)
Maximális felfújási térfogat	2 ml	2 ml	14 mm	14 mm
Maximális felfújási nyomás	400 psi (27 ATM)			
Katalógusszám	OT-0224/OF-0224	A felfújt állapot mérete		
Méret	20 mm	Térfogat	Átmérő (D)	Hossz (L)
Maximális felfújási térfogat	4 ml	2 ml	13 mm	18 mm
Maximális felfújási nyomás	400 psi (27 ATM)	4 ml	18 mm	21 mm

Az Osseoflex SB előkészítése

- Csatlakoztasson egy fecskendőt az Osseoflex SB felfújóportjához, és húzza ki a fecskendőt, hogy eltávolítsa a levegőt a ballongból. Válassza el a fecskendőt.
- Csatlakoztassa a felfújóeszköz csövének csatlakozóportját az Osseoflex SB felfújóportjához.

Az Osseoflex SB bevezetése

- Az Osseoflex SB eszköz behelyezéséhez létre kell hozni egy bevezetési csatornát.
- A bevezetési csatorna csontban történő létrehozásához kövesse a kiválasztott Osseoflex bevezetőeszköz használati utasítását.
- A használatbavétel előtt távolítsa el a bevezetőhüvelyt a ballongról.
- A leeresztett ballon disztális csúcsa akkor éri el a munkakanülből, amikor a ballon szárán levő disztális jelölőszál bevág a kanül proximális végén. A ballon akkor lép ki teljesen a munkakanülből, amikor a ballon szárán levő proximális jelölőszál bevág a kanül proximális végén.
- Vezesse be a leeresztett Osseoflex SB eszközt a bevezetőcsatornába, és fluoroszkópiás megfigyelés mellett pozicionálja.
- Az Osseoflex SB irányítható ballonon található aktiválógomb lehetővé teszi a ballon irányítását.
- Forgassa el az Osseoflex SB irányítható ballon aktiválógombját az óramutató járásával megegyező irányba az eszköz disztális részének irányításához.
- Az aktiválógomb óramutató járásával ellentétes irányba forgatása visszajuttatja az eszközt a kiindulási pozícióba.
- Az eszközt kizárólag fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad mozgatni.

Az Osseoflex SB felfújása

- Folyamatos fluoroszkópiás megfigyelés mellett fújja fel az Osseoflex SB eszközt.
- Álljon meg, amikor elérte a terápiás célkitűzést, vagy amikor a felfújt Osseoflex SB eszköz bármely része kortikális csonttal érintkezik.
- Ne lépje túl a maximális felfújási térfogatot és/vagy maximális felfújási nyomást (lásd 1. táblázat).

Az Osseoflex SB eltávolítása

VIGYÁZAT! Soha ne távolítsa el az Osseoflex SB eszközt úgy, hogy nem eresztette le teljesen a ballont. Soha ne húzza ki az Osseoflex SB eszközt ellenállással szemben. Fluoroszkópia segítségével állapítsa meg az ellenállás okát, és tegye meg a szükséges lépéseket annak elhárítása érdekében.

- Az eltávolítás előtt eressze le a ballont úgy, hogy teljesen kihúzza a felfújóeszköz dugattyúját, és eltávolítja az összes kontrasztanyagot a ballongból.
- Az Osseoflex SB irányítható ballon esetében az eltávolítás előtt az aktiválógomb óramutató járásával ellentétes irányba forgatásával állítsa vissza a kiindulási pozícióba az aktiválógombot.
- Óvatos mozdulatokkal távolítsa el az Osseoflex SB eszközt a csontból.

A ballonos kifoplasztikai eljárás befejezése

Olvassa el az Osseoflex SN irányítható tű használati utasítását azzal kapcsolatban, hogyan kell bejuttatni a csontcementet, miután létrehozta az üreget a szivacsos csontállományban.

KISZERELÉS

Az Osseoflex SB eszköz steril, lezárható csomagolásban kerül forgalomba. Ne használja fel az eszközt, ha a steril csomagolás sérült, és értesítse erről a gyártót.

TÁROLÁS

Az Osseoflex SB eszközt az eredeti csomagolásában kell tárolni. Megfelelő gondossággal kell eljárni az eszközök sérülésének megelőzése érdekében. Hűvös, száraz helyen tárolja.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát, működését és hatékonyságát, ezáltal szükségtelen kockázatnak kitéve a betegeket és az egészségügyi szakembereket. Szöveti és szervi károsodást, valamint keresztfertőzést eredményezhet az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása. Továbbá az eszköz újrafeldolgozása módosíthatja az eszköz fizikai állapotát, ami az eszköz működésének megváltozását, biztonságosságának csökkenését, és/vagy mechanikai meghibásodását eredményezheti.

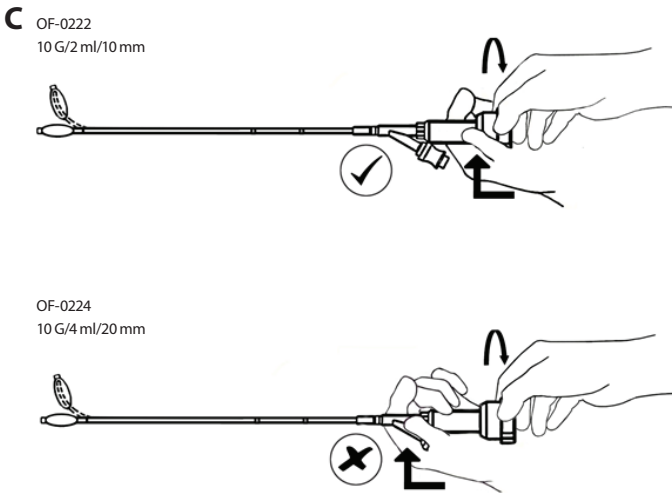
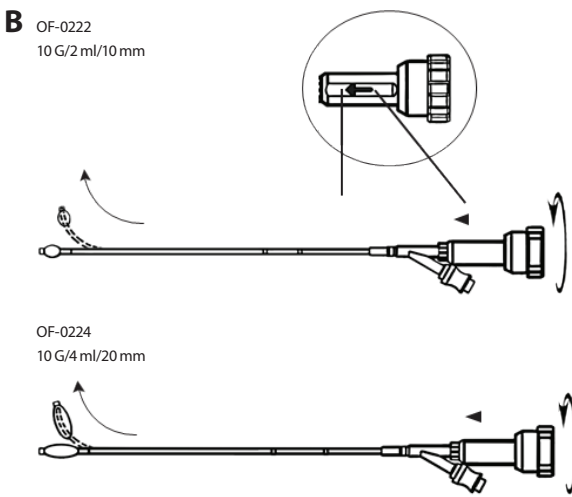
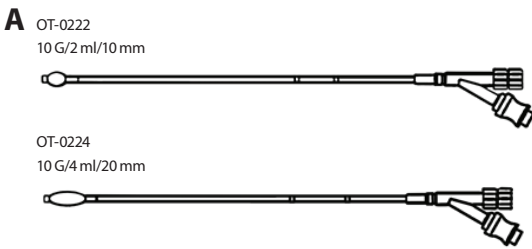
	Besugárzással sterilizálva		Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat		Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Felhasználható		Katalógusszám
	Gyártó		Tételszám
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.		Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Szárazon tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA		

ALKATRÉSZSZÁM

OT-0222	2 ml/10 mm	
OT-0224	4 ml/20 mm	
OF-0222	2 ml/10 mm	
OF-0224	4 ml/20 mm	

OSSEOFLEX SB EGYENES BALLON	
OT-0222	OT-0224
10 G/2 ml/10 mm	10 G/4 ml/20 mm

OSSEOFLEX SB IRÁNYÍTHATÓ BALLON	
OF-0222	OF-0224
10 G/2 ml/10 mm	10 G/4 ml/20 mm





www.merit.com

CE 0086



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

403745001MLP_001 2017-10-10