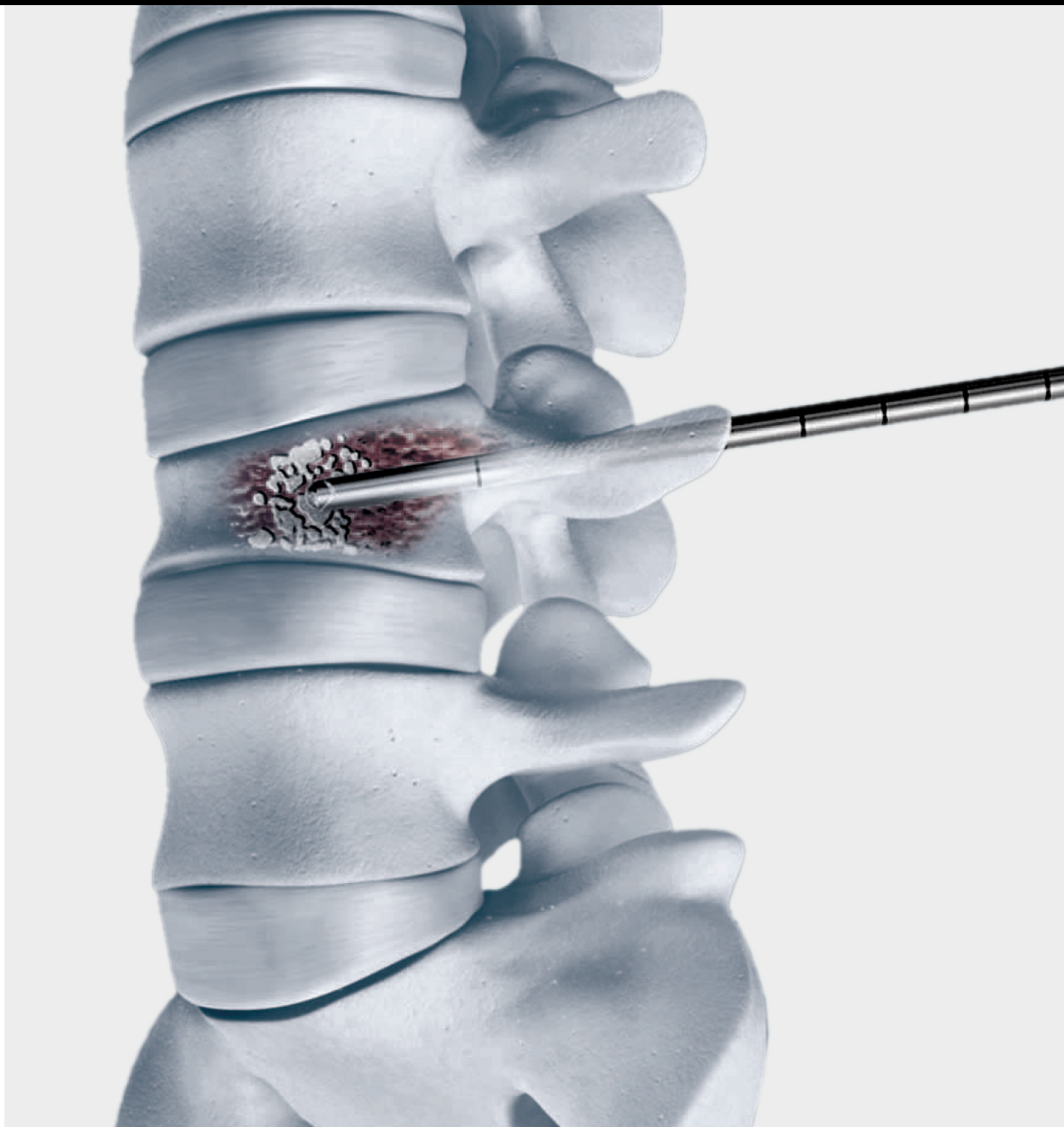


VERTEBROPLASTIC



EN	Instructions for use	p.2
IT	Istruzioni per l'uso	p.3
PT	Instruções de uso	p.4
FR	Mode d'emploi	p.5

ES	Instrucciones de uso	p.6
DE	Gebrauchshinweise	p.8
RO	Instrucțiuni de utilizare	p.9

INSTRUCTIONS FOR USE

- Before using the needle check that the package is not damaged. Check that the needle is not damaged and if necessary inform the manufacturer or your local representative. Remove the needle from its package, being careful to operate under aseptic conditions.
- Position the patient. The whole procedure must be followed in real time under the guide of combined CT and fluoroscopy. Even a digital angiography may be useful. For the skin and peripheral tissues a local anesthetic injection could be useful;
- Perform the necessary procedures of disinfection of the skin.
- Insert the needle in the selected point, holding the handle on the palm of your hand; advance the entire needle with a slight twisting motion until reaching the vertebral surface.
- If the needle Chibell for deep anesthesia is present in the kit: remove the stylet and insert the needle Chibell in order to perform local anesthesia in the periosteum, connecting an appropriate syringe in the luer lock connection. Remove the needle for anesthesia and reinsert the stylet into the cannula.
- Advance the needle with a slight twisting motion through the cortex. Enter with the needle into the vertebral body and remove the stylet.
- Before injecting the cement (polymethylmethacrylate, PMMA), there must be a venography to exclude needle placement directly in the venous vertebral complex. It is also necessary to verify the continuity of the posterior vertebral wall by the injection of a contrast medium.
- If spatula and bowl are available in the kit, prepare the cement according to the manufacturer instructions of use, put it into an appropriate syringe or aspirate it using the suction nozzle (which may be present in the kit) firmly connected to the syringe.
- If a mixing system called 'CEMIX' is available in the kit, prepare the cement according to its instructions, and fill 'CEMIX' using a disposable syringe, or using the device 'Easynject' of Biopsybell.
- Inject the necessary amount of cement using a syringe and exerting adequate pressure (or following the Instructions for use of the device Easynject). If necessary you can use a suitable extension to be connected to the syringe.
- Ensure uniform filling of the vertebrae. You should check that there is no leakage of cement outside the predetermined space for ex. in the veins, discs or epidural spaces.
- Complete the extrusion of cement using the dedicated extractor present in the kit.
- After injecting the PMMA reinsert the stylet into the cannula, make sure that the two connections (cannula and stylet) are fitted to each other and finally extract the needle. During the introduction of the stylet do not use a hammer only on the handle of such a stylet, in order not to compromise its integrity.

INDICATIONS

The 'VERTEBROPLASTIC' is intended for vertebroplasty. Use only under medical surveillance.

PRECAUTIONS

The system is reserved exclusively to physicians. After use, the needle may be a risk of contamination and / or infection. So handle with care and dispose of the product according to applicable regulations and medical practice. In order to minimize risks or other complications associated with the use of cement for vertebroplasty is recommended that :

- In all patients having acute osteoporotic fractures of the vertebral body should be considered a period of traditional therapy;
- Only qualified and properly trained physicians carrying out of vertebroplasty should practice this procedure;
- Use only cements indicated for vertebroplasty and read and follow carefully the instructions for the use of cement;
- Monitor the process with high quality imaging systems to enable the recognition of spills or leaks of PMMA
- Keep closely monitored the blood pressure of the patient during and immediately after the procedure, a treatment level multiple may increase the risk of sudden drop in blood pressure due to release of the monomer of PMMA in the circulation. In a single session should not be made treatment more than 3 vertebrae together;
- A careful diagnosis and special precautions should be taken whenever the procedure is performed in the treatment of patients with spinal tumors that have eroded the posterior wall of the vertebral body.
- It's also recommended not to use the device if are necessary particularly risky maneuvers when the device should be subjected to high bending or twisting forces that could cause the breaking of the needle.

PACKAGE

The system is packed in rigid transparent blister and medical paper and it is sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with the requirements of ISO 11135. The device is sold in packs of 5 or 10 pieces. The device is not reusable. In case of reuse there may be a risk of deterioration in device performance and / or the possibility of cross contamination. Do not use if packaging has been opened or damaged or polluted.

Biopsybell disclaims any liability for any damage caused by improper use or different from that reported in this instruction sheet.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Controllare prima dell'utilizzo che la confezione dell'ago non sia danneggiata. Controllare che l'ago non sia danneggiato e all'occorrenza informare il fabbricante, oppure il rappresentante di zona. Estrarre l'ago dalla confezione facendo attenzione ad operare in condizioni asettiche.
- Sedare e posizionare il paziente. Tutta la procedura deve essere seguita in tempo reale sotto la guida combinata della TAC e della Fluoroscopia. Anche un angiografo digitale può rivelarsi utile. Per la pelle ed i tessuti nella traiettoria dell'iniezione deve essere effettuata un'anestesia locale.
- Effettuare le necessarie procedure di disinfezione della cute.
- Inserire l'ago completo di stiletto nel punto selezionato, tenendo l'impugnatura appoggiata al palmo della mano, fino al raggiungimento della superficie vertebrale.
- Se presente nel kit l'ago Chibell per anestesia profonda: togliere lo stiletto ed inserire l'ago Chibell al fine di effettuare l'anestesia locale nel periostio, collegando a quest'ultimo una apposita siringa. Togliere l'ago per anestesia e reinserire lo stiletto nella cannula.
- Fare avanzare l'intero ago con un leggero movimento torcente attraverso la corteccia. In seguito all'ingresso dell'ago all'interno del corpo vertebrale togliere lo stiletto.
- Prima di iniettare il cemento (polimetilmetacrilato, PMMA), deve essere effettuata una venografia per escludere un posizionamento dell'ago direttamente nel complesso venoso della base vertebrale. Occorre inoltre verificare la continuità della parete vertebrale posteriore mediante l'iniezione di un mezzo di contrasto.
- Se nel kit è disponibile spatola e ciotola preparare il cemento secondo le relative istruzioni d'uso, versarlo in una apposita siringa, o aspirarlo con una siringa monouso saldamente connessa al beccuccio di aspirazione, eventualmente presente nel kit.
- Se nel kit è disponibile un sistema di miscelazione denominato 'CEMIX' preparare il cemento secondo le relative istruzioni d'uso, che verrà poi utilizzato per il riempimento di una siringa monouso, o aspirato con l'apposita siringa 'Easynject' di Biopsybell.
- Iniettare la quantità necessaria esercitando una pressione adeguata (o seguendo le apposite istruzioni per l'uso nel caso del dispositivo 'Easynject'). Se ritenuto necessario si può utilizzare una apposita prolunga, eventualmente presente nel kit o comunque idonea, da connettere alla siringa.
- Verificare il riempimento omogeneo delle vertebre. Non si deve verificare la fuoriuscita di cemento al di fuori dello spazio previsto, nelle vene, dischi o spazi epidurali.
- Completare l'estrusione del cemento avvalendosi dello stiletto spingitore dedicato centimetrato eventualmente presente nel kit.
- Dopo aver iniettato il PMMA reinserire lo stiletto nella cannula, sincerarsi che le due connessioni (di cannula e stiletto) siano ben agganciate tra loro ed infine estrarre l'ago. Nel reinserire lo stiletto non usare un martello sulla sola impugnatura di tale stiletto, al fine di non comprometterne l'integrità.
- Le emivertebre controlaterali vengono trattate nella stessa maniera, se il riempimento vertebrale è inferiore al 50%. A seconda della tolleranza del singolo paziente, in ogni singola seduta possono essere trattate più vertebre.

INDICAZIONI

Il sistema 'VERTEBROPLASTIC' è destinato all'effettuazione di vertebroplastica. Da usare unicamente nell'ambito del controllo medico.

PRECAUZIONI D'USO

Il sistema è riservato esclusivamente ai medici. Dopo l'uso, l'ago può costituire un rischio di contaminazione e/o infezione. Quindi maneggiare con precauzione ed eliminare il prodotto secondo le norme vigenti e la pratica medica.

Al fine di minimizzare i rischi o altre complicazioni associate all'uso del cemento per vertebroplastica si raccomanda quanto segue:

- in tutti i pazienti aventi fratture osteoporotiche acute del corpo vertebrale dovrebbe essere considerato un periodo di terapia tradizionale;
- soltanto medici qualificati e adeguatamente addestrati all'effettuazione di vertebroplastica dovrebbero praticare questa procedura;
- utilizzare soltanto cementi indicati per vertebroplastica e leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso del cemento;
- monitorare la procedura con sistemi di immagine ad alta qualità per consentire il riconoscimento di dispersioni o fuoriuscite di PMMA
- tenere strettamente monitorata la pressione sanguigna del paziente durante ed immediatamente dopo la procedura; un trattamento a livello multiplo può incrementare il rischio di improvvisa caduta di pressione sanguigna dovuta al rilascio di monomero di PMMA in circolo. In una singola seduta non dovrebbe essere effettuato un trattamento a più di 3 vertebre contemporaneamente;
- un'attenta diagnosi e particolari precauzioni dovrebbero essere prese qualora la procedura sia effettuata nel trattamento di

pazienti con tumori spinali che hanno eroso la parete posteriore del corpo vertebrale.

- Si raccomanda, inoltre, di non utilizzare il dispositivo in caso siano necessarie manovre particolarmente rischiose in cui lo stesso debba essere sottoposto a forze di torsione o piegature elevate che potrebbero determinare la rottura dell'ago in particolare all'altezza dell'impugnatura.

CONFEZIONE

Il sistema è confezionato singolarmente in blister rigido trasparente e carta medica ed è sterilizzato ad Ossido di Etilene (EO) conformemente ai requisiti della norma ISO 11135. È commercializzato in confezioni da 5 o 10 pezzi. Il dispositivo non è riutilizzabile. In caso di riutilizzo si può presentare il rischio di alterazione delle prestazioni del dispositivo e/o possibilità di contaminazioni crociate. Non utilizzare in caso la confezione risulti aperta o danneggiata o inquinata.

Biopsybell declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati da un uso improprio o diverso da quanto riportato sul presente foglio istruzioni.

PT

VERTEBROPLASTIC

INSTRUÇÕES DE USO

- Antes de utilizar a agulha, certifique-se de que a respectiva embalagem não esteja danificada. Verifique se a agulha não está danificada e, em caso de necessidade, entre em contato com o fabricante ou com o representante de zona. Extraia a agulha da embalagem tendo o cuidado de operar em condições assépticas.
- Posicione o paciente e proceda à sedação dele. Todo o procedimento deve ser executado em tempo real guiado por TAC e fluoroscopia combinadas. Também um angiógrafo digital pode se demonstrar útil. Para a pele e tecidos na trajetória da injeção, deve ser efetuada uma anestesia local.
- Execute os procedimentos necessários de desinfecção da pele.
- Introduza a agulha com o estilete no ponto selecionado, mantendo a empunhadura apoiada na palma da mão, até alcançar a superfície vertebral.
- Se no kit estiver presente a agulha Chibell para anestesia profunda: tire o estilete e introduza a agulha Chibell até efetuar a anestesia local no periósteo, ligando uma seringa específica a este último. Tire a agulha para anestesia e reintroduza o estilete na cânula.
- Faça toda a agulha avançar através do córtex com um ligeiro movimento de torção. Após a entrada da agulha no interior do corpo vertebral, tire o estilete.
- Antes de injetar o cimento ortopédico (polimetilmetacrilato, PMMA), é necessário efetuar uma venografia para excluir um posicionamento da agulha diretamente no plexo venoso da base vertebral. Além disso, é necessário verificar a continuidade da parede vertebral posterior através da injeção de um líquido de contraste.
- Se no kit estiver disponível espátula e tigela, prepare o cimento de acordo com as respectivas instruções de uso, introduza-o em uma seringa específica ou sugue-o com uma seringa descartável conectada firmemente ao bico de sucção, eventualmente presente no kit.
- Se no kit estiver disponível um sistema de mistura denominado 'CEMIX', prepare o cimento de acordo com as respectivas instruções de uso. O cimento será utilizado para encher uma seringa descartável ou sugado com a seringa específica 'Easynject' da Biopsybell.
- Injete a quantidade necessária exercendo uma pressão adequada (ou de acordo com as instruções de uso no caso do dispositivo 'Easynject'). Se julgar necessário, é possível utilizar uma extensão específica, eventualmente presente no kit ou sempre adequada, a ser conectada à seringa.
- Verifique o enchimento homogêneo das vértebras. Não deve haver vazamento de cimento fora do espaço previsto, nas veias, discos ou espaços epidurais.
- Complete a extrusão do cimento servindo-se do extrator dedicado centimetrado eventualmente presente no kit.
- Depois de injetar o PMMA recoloca o estilete na cânula, certifique-se de que os dispositivos das duas conexões (cânula e estilete) são equipados com o outro e, finalmente, extraia a agulha. Durante a introdução do estilete não usar um martelo apenas na pega de um estilete tal, de modo a não comprometer a sua integridade.
- As hemivértebras contralaterais são tratadas da mesma maneira se o enchimento vertebral for inferior a 50%. Dependendo da tolerância de cada paciente, é possível tratar mais de uma vértebra em cada sessão.

INDICAÇÕES

O sistema 'VERTEBROPLASTIC' destina-se à realização de vertebroplastia. Deve ser utilizado exclusivamente no âmbito do controle médico.

PRECAUÇÕES DE USO:

O sistema deve ser utilizado exclusivamente por médicos. Após o uso, a agulha pode constituir um risco de contaminação e/ou infecção. Portanto, manusear com cuidado e eliminar o produto respeitando as normas vigentes e a prática médica. Para minimizar os riscos ou outras complicações associadas à utilização do cimento ortopédico para vertebroplastia, recomenda-se o seguinte:

- em todos os pacientes com fraturas osteoporóticas agudas no corpo vertebral deve ser considerado um período de terapia tradicional;
- somente médicos qualificados e devidamente treinados na realização de vertebroplastia devem praticar este procedimento;
- utilize somente cimentos ortopédicos indicados para vertebroplastia e leia e respeite atentamente as instruções de uso do cimento;
- monitore o procedimento com sistemas de imagem de alta qualidade para permitir o reconhecimento de dispersões ou vazamentos de PMMA
- mantenha a pressão sanguínea do paciente sob monitoramento atento durante e imediatamente depois do procedimento; um tratamento a nível múltiplo pode aumentar o risco de queda repentina da pressão sanguínea ocasionada pela liberação de monômero de PMMA em circulação. Em uma única sessão não deve ser efetuado o tratamento em mais de 3 vértebras simultaneamente;
- um diagnóstico atento e precauções especiais devem ser tomadas se o procedimento for efetuado no tratamento de pacientes com tumores espinhais que tenham erodido a parede posterior do corpo vertebral.
- Recomenda-se ainda não utilizar o dispositivo se forem necessárias manobras particularmente arriscadas nas quais a agulha deva ser submetida a forças de torção ou dobras com raio estreito que poderiam acarretar a ruptura da agulha, sobretudo na altura da empunhadura.

EMBALAGEM

O sistema é embalado separadamente em blister rígido transparente e papel para uso médico e é esterilizada com Óxido de Etileno (EO) em conformidade com os requisitos da norma ISO 11135. É comercializada em embalagens de 5 ou 10 unidades. O dispositivo não é reutilizável. Em caso de reutilização, existe o risco de alteração dos desempenhos do dispositivo e/ou a possibilidade de contaminações cruzadas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.

A Biopsybell declina toda e qualquer responsabilidade por eventuais danos provocados por uma utilização imprópria ou diferente das indicações contidas nesta folha de instruções.

FR VERTEBROPLASTIC

MODE D'EMPLOI

- Vérifier d'abord l'intégrité de l'emballage de l'aiguille. Vérifier si l'aiguille n'est pas endommagée et, le cas échéant, en informer le fabricant ou le représentant de votre territoire. Déballer l'aiguille en veillant à opérer dans un environnement aseptisé.
- Donner un sédatif au patient et l'installer. Toute la procédure doit se dérouler en temps réel en consultant la TAC et la fluoroscopie en même temps. Un angiographe numérique pourrait aussi se révéler utile. Procéder à une anesthésie locale sur la trajectoire de l'injection.
- Effectuer les procédures nécessaires pour désinfecter la peau.
- Introduire l'aiguille et son stylet dans le site en tenant la poignée au creux de la main, jusqu'à atteindre la surface vertébrale.
- Si le kit contient l'aiguille Chibell pour anesthésie profonde : retirer le stylet et introduire l'aiguille Chibell afin d'anesthésier le périoste après avoir branché une seringue spéciale. Retirer l'aiguille pour anesthésie et réintroduire le stylet dans la canule.
- Faire pénétrer toute l'aiguille dans le cortex en imprimant un léger mouvement de torsion. Retirer le stylet, une fois que l'aiguille a pénétré dans le corps vertébral.
- Avant d'injecter le ciment (polyméthacrylate de méthyle, PMMA), effectuer une veinographie afin d'exclure un positionnement de l'aiguille dans le complexe veineux de la base vertébrale. Il faut aussi vérifier la continuité de la paroi vertébrale arrière à travers l'injection d'un liquide de contraste.
- Si le kit contient une spatule et un bol pour préparer le ciment selon le mode d'emploi correspondant, le verser dans une seringue ou l'aspirer avec une seringue jetable, solidement branchée au bec d'aspiration, présent éventuellement dans le kit.
- Si le kit contient le système de mélange "CEMIX", préparer le ciment en suivant le mode d'emploi, qui sera ensuite utilisé pour remplir une seringue jetable ou aspiré par une seringue "Easynject" de Biopsybell.

- Injecter la quantité nécessaire en exerçant une pression adéquate (ou, le cas échéant, en suivant le mode d'emploi du dispositif "Easynject"). Le cas échéant, on peut utiliser une rallonge présente éventuellement dans le kit ou apte à être reliée à la seringue.
- Vérifier le remplissage homogène des vertèbres. Il ne faut pas que du ciment s'échappe en dehors de la zone prévue, dans les veines, les disques ou dans les espaces épiduraux.
- Compléter l'infusion du ciment à l'aide du stylet poussoir gradué présent éventuellement dans le kit.
- Après avoir injecté le PMMA, réintroduire le stylet dans la canule en vérifiant que la canule et le stylet soient bien raccordés, puis retirer l'aiguille. Ne pas utiliser de maillet sur la poignée du stylet en voulant le réintroduire, car cela pourrait l'endommager.
- Traiter les hémivertèbres controlatérales de la même manière, si le remplissage vertébral est inférieur à 50%. Plusieurs vertèbres peuvent être traitées en une seule séance, en fonction de la tolérance du patient.

INDICATIONS

Le système "VERTEBROPLASTIC" est destiné à la vertébroplastie. Il ne doit être utilisé que dans un cadre médical.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

Ce dispositif est destiné exclusivement aux médecins. Après son utilisation, l'aiguille peut constituer un risque de contamination et/ou d'infection. Le manipuler donc avec précaution et éliminer le produit en observant la réglementation en vigueur ainsi que la pratique médicale.

Afin de minimiser les risques ou les autres complications associées à l'utilisation du ciment pour vertébroplastie, suivre les préconisations suivantes :

- pour tous les patients présentant des fractures ostéoporotiques aiguës du corps vertébral, il faudrait d'abord prendre en considération une thérapie conventionnelle,
- seuls des médecins qualifiés et formés à l'exécution de vertébroplastie devraient pratiquer cette procédure,
- n'utiliser que les ciments préconisés pour vertébroplastie et lire et suivre attentivement les instructions pour l'utilisation du ciment,
- surveiller la procédure avec des instruments d'imagerie de haute qualité, afin de pouvoir identifier immédiatement toute fuite de PMMA,
- surveiller étroitement la pression artérielle du patient pendant et immédiatement après la procédure ; un traitement sur plusieurs niveaux peut augmenter le risque de chute soudaine de la pression artérielle provoquée par la circulation du monomère de PMMA dans l'organisme ; ne pas traiter plus de 3 vertèbres à la fois en une seule séance,
- dans le cas de patients atteints de tumeurs spinales avec la paroi arrière du corps vertébral érodée, un diagnostic attentif est préconisé ainsi que l'adoption de précautions particulières,
- ne pas utiliser le dispositif en cas de gestes particulièrement risqués obligeant à soumettre le dispositif à des forces de torsion ou de pliage élevées, qui pourraient casser l'aiguille, notamment à la hauteur de la poignée.

CONDITIONNEMENT

Ce dispositif est conditionné à l'unité dans un blister rigide transparent et du papier médical, stérilisé par oxyde d'éthylène (EO) conformément aux exigences de la norme ISO 11135. Il est vendu par 5 ou 10 pièces. Ce dispositif n'est pas réutilisable, au risque d'altérer ses performances et/ou de contaminations croisées. Ne pas utiliser en cas d'emballage ouvert, détérioré ou souillé.

Biopsybell décline toute responsabilité en cas de dégâts provoqués par un usage impropre ou différent de celui reporté dans cette notice.

ES VERTEBROPLASTIC

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de usar comprobar que el envase de la aguja no esté dañado. Comprobar que la aguja no esté dañada y, si procede, informar al fabricante o al representante local. Sacar la aguja del envase teniendo cuidado de operar en condiciones asépticas.
- Sedar y posicionar al paciente. Todo el procedimiento debe realizarse en tiempo real mediante la guía por imágenes combinada del TAC y de la Fluoroscopia. También puede ser útil utilizar un angiógrafo digital. Aplicar anestesia local para la piel y los tejidos en la trayectoria de la inyección.
- Efectuar los procedimientos necesarios de desinfección de la piel.
- Introducir la aguja con el estilete en el punto seleccionado, manteniendo la empuñadura apoyada en la palma de la mano, hasta alcanzar la superficie vertebral.
- Si el kit incluye la aguja Chibell para anestesia profunda: retirar el estilete e introducir la aguja Chibell al objeto de realizar la anestesia local en el periostio, conectando a este último una jeringa específica. Retirar la aguja para anestesia y volver a

introducir el estilete en la cánula.

- Hacer avanzar la aguja con un ligero movimiento de torsión a través de la corteza. Cuando la aguja esté dentro del cuerpo vertebral, retirar el estilete.
- Antes de inyectar el cemento (polimetilmetacrilato, PMMA), debe realizarse una venografía para excluir un posicionamiento de la aguja directamente en el complejo venoso de la base vertebral. Así mismo debe comprobarse la continuidad de la pared vertebral inyectando un medio de contraste.
- Si el kit incluye la espátula y el recipiente, preparar el cemento siguiendo las correspondientes instrucciones de uso, verterlo en una jeringa específica para tal fin, o bien aspirarlo con una jeringa de un solo uso firmemente conectada a la boquilla de aspiración, eventualmente incluida en el kit.
- Si el kit incluye un sistema de mezcla denominado 'CEMIX', preparar el cemento siguiendo las correspondientes instrucciones de uso y seguidamente llenar una jeringa de un solo uso con el cemento o bien aspirarlo con la jeringa 'Easynject' de Biopsybell a tal fin destinada.
- Inyectar la cantidad necesaria ejerciendo una presión adecuada (o siguiendo las correspondientes instrucciones de uso si se trata del dispositivo 'Easynject'). Si se retiene necesario se puede utilizar una específica prolongación, la incluida eventualmente en el kit u otra adecuada, que deberá conectarse a la jeringa.
- Comprobar que las vértebras se hayan llenado de modo homogéneo. No deben producirse fugas de cemento fuera del espacio previsto, en las venas, discos o espacios epidurales.
- Completar la extrusión del cemento mediante el estilete empujador con marcas centimetradas, eventualmente incluido en el kit.
- Después de haber inyectado el PMMA, volver a introducir el estilete en la cánula, comprobar que las dos conexiones (de la cánula y del estilete) estén bien enganchadas entre sí y, por último, extraer la aguja. Cuando se reintroduce el estilete no debe usarse un martillo en la empuñadura del mismo al objeto de no dañar su integridad.
- Las hemivértebras contralaterales se tratan de la misma manera, si el llenado vertebral es inferior al 50 %. En función de la tolerancia del paciente, en cada sesión se pueden tratar varias vértebras.

INDICACIONES

El sistema 'VERTEBROPLASTIC' está destinado para su aplicación en vertebroplastia. Debe utilizarse exclusivamente bajo control médico.

PRECAUCIONES DE USO

El sistema está reservado exclusivamente a médicos cualificados. Después de usar, la aguja puede constituir un riesgo de contaminación y/o de infección. Por lo tanto debe manejarse con precaución y el producto debe eliminarse según las normas vigentes y la práctica médica.

Al objeto de minimizar los riesgos u otras complicaciones asociadas al uso del cemento para vertebroplastia se aconseja respetar las siguientes indicaciones:

- para aquellos pacientes con fracturas osteoporóticas agudas del cuerpo vertebral deberá considerarse un periodo de terapia tradicional;
- este procedimiento debe ser realizado exclusivamente por médicos cualificados y debidamente formados para efectuar vertebroplastia;
- utilizar exclusivamente cementos adecuados para vertebroplastia, y leer y respetar las instrucciones de uso del cemento;
- monitorizar el procedimiento con sistemas de imagen de alta calidad para permitir el reconocimiento de dispersiones o fugas de PMMA;
- monitorizar constantemente la presión arterial del paciente durante e inmediatamente después del procedimiento; un tratamiento a nivel múltiple puede aumentar el riesgo de caída súbita de la presión arterial debido a la liberación de monómero de PMMA en circulación. En una misma sesión no deberían tratarse más de 3 vértebras simultáneamente;
- en caso de pacientes con tumores espinales que hayan producido erosión de la pared posterior del cuerpo vertebral es preciso realizar una atenta diagnosis y tomar especiales precauciones.
- Así mismo se aconseja no utilizar el dispositivo si fuera necesario realizar maniobras especialmente arriesgadas que comportaran someter al dispositivo a fuerzas de torsión o de flexión elevadas, ya que podrían determinar la rotura de la aguja, especialmente a la altura de la empuñadura.

EMBALAJE

El sistema está envasado individualmente en blíster rígido transparente y papel grado médico, y está esterilizado con Óxido de Etileno (EO) de conformidad con los requisitos de la norma ISO 11135. Se comercializa en envases de 5 o 10 unidades. El dispositivo no es reutilizable. La reutilización del dispositivo puede alterar las prestaciones del mismo y/o causar contaminaciones cruzadas. No utilizar si el envase está abierto, dañado o contaminado.

Biopsybell declina toda responsabilidad por los daños que se pudieran causar debido a un uso impropio o diferente del indicado en la presente hoja de instrucciones

GEBRAUCHSHINWEISE

- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch die Verpackung der Nadel auf Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Nadel nicht beschädigt ist und informieren Sie gegebenenfalls den Hersteller oder den Gebietsvertreter. Nehmen Sie die Nadel aus der Verpackung und achten Sie dabei darauf, aseptische Bedingungen zu gewährleisten.
- Sedieren und positionieren Sie den Patienten. Das gesamte Verfahren muss in Echtzeit unter gleichzeitiger Überwachung durch CT und Fluoroskopie durchgeführt werden. Auch ein Digital-Angiographiegerät kann sich als nützlich erweisen. Haut und Gewebe in der Injektionstrajektorie sind örtlich zu betäuben.
- Die erforderlichen Maßnahmen zur Desinfektion der Haut ausführen.
- Die Nadel mit der Führungskanüle am Einstichort einführen, bis die Wirbeloberfläche erreicht ist; dabei den Griff am Handteller abstützen.
- Falls der Kit die Chibell-Nadel für die tiefe Anästhesie enthält: Führungskanüle entfernen und die Chibell-Nadel einführen, um die Lokalanästhesie in der Knochenhaut vorzunehmen; eine entsprechende Spritze an der Nadel anschließen. Die Anästhesienadel herausziehen und die Führungskanüle in die Kanüle einführen.
- Die ganze Nadel mit einer leicht drehenden Bewegung durch die Cortex verschieben. Nach dem Einstechen der Nadel in den Wirbelkörper die Führungskanüle entfernen.
- Vor der Injektion des Zements (Polymethacrylat, PMMA) ist eine Venographie vorzunehmen, um auszuschließen, dass die Nadel direkt im Venenkomplex der Wirbelbasis positioniert wird. Schließlich ist die Kontinuität der hinteren Wirbelwand durch Injektion eines Kontrastmittels zu prüfen.
- Enthält der Kit Spachtel und Schale, den Zement gemäß der Gebrauchshinweise anmachen, in eine geeignete Spritze füllen oder mit einer fest an der eventuell beige packten Ansaugtülle befestigten Einwegspritze ansaugen.
- Enthält der Kit ein Mischsystem mit der Bezeichnung 'CEMIX', den Zement gemäß der Gebrauchshinweise anmachen und anschließend in eine Einwegspritze füllen oder mit der speziellen Spritze 'Easynject' von Biopsybell ansaugen.
- Mit angemessenem Druck (bzw. im Fall der Vorrichtung 'Easynject' unter Befolgung der entsprechenden Gebrauchshinweise) die erforderliche Menge injizieren. Falls erforderlich, kann eine eventuell im Kit enthaltende bzw. geeignete Verlängerung an die Spritze angeschlossen werden.
- Die gleichmäßige Füllung der Wirbel überprüfen. Es darf kein Zement aus dem vorgesehenen Bereich bzw. in die Venen, Bandscheiben oder Epiduralräume austreten.
- Die Extrusion des Zements mit der entsprechenden, eventuell beige packten Druckkanüle mit in Zentimetern graduierter Skala abschließen.
- Nach der Injektion des PMMA die Führungskanüle erneut in die Kanüle einführen und sicherstellen, dass die beiden Verbindungen (Kanüle und Führungskanüle) fest miteinander verbunden sind; die Nadel herausziehen. Beim Wiedereinführen der Führungskanüle nicht mit dem Hammer nur auf den Griff klopfen, um diesen nicht zu beschädigen.
- Die kontralateralen Halbwirbel werden in gleicher Weise behandelt, wenn die Wirbelfüllung weniger als 50 % beträgt. Je nach Toleranz des einzelnen Patienten können in jeder Sitzung mehrere Wirbel behandelt werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das System 'VERTEBROPLASTIC' ist für die Vertebroplastie bestimmt. Ausschließlich unter ärztlicher Kontrolle zu verwenden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Das System ist ausschließlich für den ärztlichen Gebrauch bestimmt. Nach dem Gebrauch kann die Nadel eine Kontaminations- und/oder Infektionsgefahr darstellen. Daher ist bei der Handhabung Vorsicht geboten, und das Produkt ist vorschriftsgemäß und nach der ärztlichen Praxis zu entsorgen.

Um Risiken oder andere Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Zements für die Vertebroplastie auf das Minimum zu reduzieren, wird Folgendes empfohlen:

- Bei allen Patienten mit akuten osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen sollte eine traditionelle Behandlungsdauer berücksichtigt werden;
- nur qualifizierte und angemessen in der Vertebroplastie geschulte Ärzte sollten das Verfahren durchführen;
- nur für die Vertebroplastie geeignete Zemente verwenden und die Gebrauchshinweise für den Zement aufmerksam durchlesen und befolgen;
- das Verfahren mit bildgebenden Systemen von hoher Qualität überwachen, um ein Verbreiten oder Austreten des PMMA zu erkennen;
- den Blutdruck des Patienten während und unmittelbar nach dem Verfahren streng überwachen; eine Mehrfachbehandlung kann das Risiko eines plötzlichen Blutdruckabfalls infolge der Freigabe von PMMA-Monomer im Kreislauf steigern. In einer Sitzung sollten nicht mehr als 3 Wirbel gleichzeitig behandelt werden;
- eine sorgfältige Diagnose und besondere Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, wenn das Verfahren an Patienten mit spinalen Tumoren durchgeführt wird, die die hintere Wand des Wirbelkörpers erodiert haben.
- Es empfiehlt sich außerdem, die Vorrichtung nicht zu verwenden, wenn besonders riskante Bewegungen erforderlich sind,

bei denen Selbige hohen Torsionskräften oder Verbiegungen unterzogen werden müssen, die die Unversehrtheit der Nadel insbesondere auf Griffhöhe beeinträchtigen könnten.

VERPACKUNG

Das System ist einzeln in transparenten Hartblistern und Medizinpapier verpackt und gemäß ISO 11135 mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Es ist in Verpackungen mit 5 oder 10 Stück erhältlich. Das Produkt ist nicht wiederverwendbar. Bei Wiederverwendung besteht die Gefahr eines Leistungsverfalls des Produkts und/oder die Möglichkeit von Kreuzkontaminationen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder verschmutzt ist.

Biopsybell haftet nicht für eventuelle Schäden infolge unsachgemäßen oder von den auf diesem Hinweisblatt enthaltenen Angaben abweichenden Gebrauchs.

RO VERTEBROPLASTIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Înainte de utilizare, verificați ca ambalajului acului să nu fie deteriorat. Verificați de asemenea ca acul să nu fie deteriorat și dacă este necesar informați producătorul sau reprezentantul local. Scoateți acul din ambalaj, având grijă să operați în condiții aseptice.
- Sedați și poziționați pacientul. Toată procedura trebuie efectuată în timp real sub ghidaj combinat TC și fluoroscopic. Poate fi util de asemenea un angiograf digital. Pentru pielea și țesuturile de pe traiectoria injecției trebuie administrată o anestezie locală.
- Efectuați procedurile necesare de dezinfectare a pielii.
- Introduceți acul cu stiletul în punctul selectat ținând mânerul sprijinit pe palmă, până când ajungeți la suprafața vertebrei.
- Dacă în kit este prezent acul Chibell pentru anestezie profundă: scoateți stiletul și introduceți acul Chibell pentru a efectua anestezia locală în periost, atașând seringă anume. Scoateți acul pentru anestezie și introduceți stiletul înapoi în canulă.
- Avansați întregul ac printr-o ușoară mișcare de răsucire prin cortex. După pătrunderea acului în interiorul corpului vertebral scoateți stiletul.
- Înainte de injectarea cimentului (polimetilmetacrilat, PMMA), trebuie efectuată o venografie, pentru a exclude poziționarea acului direct în plexul venos de la baza vertebrei. Verificați de asemenea continuitatea peretelui vertebral posterior prin injectarea unei substanțe de contrast.
- Dacă în kit sunt prezente spatula și bolul, pregătiți cimentul conform instrucțiunilor, turnați-l în seringă respectivă sau aspirați-l cu o seringă de unică folosință atașată bine la racordul de aspirație, eventual prezent în kit.
- Dacă în kit este disponibil sistemul de amestecare 'CEMIX', pregătiți cimentul conform instrucțiunilor, apoi umpleți cu el o seringă de unică folosință sau aspirați-l cu seringă 'Easynject' produsă de Biopsybell.
- Injectați cantitatea necesară exercitând o presiune adecvată (sau urmând instrucțiunile de utilizare a dispozitivului 'Easynject'). Dacă este necesar, puteți utiliza prelungitorul eventual prezent în kit sau oricum unul potrivit, pe care îl veți atașa la seringă.
- Verificați ca vertebrele să fie umplute omogen. Cimentul nu trebuie să se scurgă în afara spațiului prevăzut, în vene, discuri sau spațiile epidurale.
- Finalizați injectarea cimentului folosind stiletul împingător gradat, eventual prezent în kit.
- După ce ați terminat injectarea PMMA introduceți din nou stiletul în canulă, asigurați-vă că cei doi conectori (ai canulei și stiletului) sunt prinși bine între ei și extrageți acul. Când reintroduceți stiletul, nu folosiți un ciocan numai pe mânerul acestuia, pentru a nu-i provoca deteriorări.
- Hemivertebrele contralaterale se tratează în același fel, dacă umplerea vertebrală este mai mică de 50%. În funcție de toleranța pacientului, într-o ședință pot fi tratate mai multe vertebre.

INDICAȚII

Sistemul 'VERTEBROPLASTIC' este destinat efectuării vertebroplastiei. Trebuie folosit numai sub control medical.

PRECAUȚII LA UTILIZARE

Sistemul trebuie să fie folosit numai de medici. După utilizare, acul poate constitui un risc de contaminare și/sau infecție. De aceea manipulați-l cu multă atenție și eliminați-l în conformitate cu reglementările în vigoare și practicile medicale.

Pentru a reduce la minim riscurile sau alte complicații asociate cu utilizarea cimentului pentru vertebroplastie, se recomandă următoarele:

- Pentru toți pacienții cu fracturi osteoporotice acute ale corpului vertebral, se va lua în considerare necesitatea unei perioade de tratament tradițional.
- Numai medicii calificați și instruiți corespunzător pentru efectuarea vertebroplastiei pot să efectueze această procedură.
- Folosiți numai cimenturi indicate pentru vertebroplastie; citiți și urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a cimentului.

- Monitorizați procedura cu sisteme care oferă imagini de înaltă calitate, pentru a observa imediat scurgerile sau infiltrațiile de PMMA.
- Monitorizați permanent tensiunea arterială a pacientului în timpul și imediat după procedură. Un tratament pe mai multe niveluri poate crește riscul de scădere bruscă a tensiunii arteriale ca urmare a eliberării de monomer de PMMA în circulația sanguină. Într-o singură ședință trebuie tratate cel mult 3 vertebre.
- Se va face un diagnostic atent și se vor lua măsuri de precauție particulare în cazul în care procedura se efectuează la pacienții cu tumori spinale care au erodat peretele posterior al corpului vertebral.
- Nu se recomandă să utilizați dispozitivul în cazul în care sunt necesare manevre riscante în cadrul cărora dispozitivul trebuie supus unor forțe de torsiune sau la încovoieri mari care pot determina ruperea acului, în particular la nivelul mânerului.

AMBALAJ

Sistemul este ambalat individual în blister rigid transparent și hârtie medicală și este sterilizat cu oxid de etilenă (EO) în conformitate cu cerințele standardului ISO 11135. Este vândut în ambalaje a câte 5 sau 10 bucăți. Dispozitivul nu este reutilizabil. În caz de reutilizare există riscul alterării performanțelor și/sau al contaminării încrucișate. Nu folosiți dispozitivul în cazul în care ambalajul este deschis, deteriorat sau contaminat.

Biopsybell își declină orice răspundere pentru eventualele prejudicii cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau neconformă cu instrucțiunile din acest prospect.



BIOPSYBELL S.R.L.

Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) – ITALY
T. +39 (0)535 27850 / F. +39 (0)535 33526

www.biopsybell.it – support@biopsybell.it

