



MENDEC[®] AQUA

MENDEC[®] AQUA CARTRIDGE



TECRES[®]
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

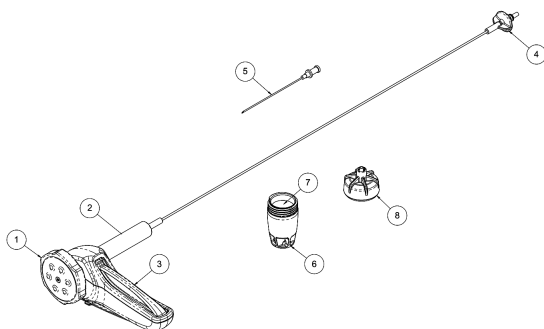






MENDEC®AQUA MENDEC®AQUA Cartridge – ISTRUZIONI PER L'USO

IT



All'attenzione del chirurgo

DESCRIZIONE

MENDEC AQUA è un dispositivo sterile monouso per l'estrusione all'interno dell'osso di resine acriliche o riempitivi di cavità ossee (non forniti con il kit, indicato per le procedure di augmentation vertebrale (vertebroplastica, cifoplastica, screw-augmentation).

MENDEC AQUA è composto da: una pistola idraulica fornita di un tubo (1,2,3) con un connettore finale (4), una cartuccia (6,7,8) per il caricamento della resina acrilica/riempitivo osseo ed un ago di aspirazione (5) della soluzione fisiologica (non fornita nella confezione).

Nell'eventualità che la quantità di resina acrilica o il riempitivo di cavità ossee caricata in un'unica cartuccia non sia sufficiente per portare a termine l'intervento chirurgico, è disponibile una seconda cartuccia confezionata singolarmente (Mendec Aqua Cartridge).

Lunghezza utile tubo = 155 cm, Volume utile cartuccia = 9,9 cc

DESTINAZIONE D'USO

Estensione di resine acriliche/riempitivi ossei nelle procedure di augmentation vertebrale (vertebroplastica, cifoplastica, screw-augmentation).

PRECAUZIONI PER L'UTILIZZO:

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del dispositivo MENDEC AQUA.
- Osservare una tecnica chirurgica rigorosamente asettica.
- Sincerarsi che il contenitore unitario sia integro e che i componenti non presentino alterazioni.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza perché l'efficacia del prodotto potrebbe essere compromessa.
- Prima di utilizzare MENDEC AQUA accertarsi che nelle 24 ore precedenti sia rimasto immagazzinato ad una temperatura di $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Per il corretto utilizzo del dispositivo è necessario usare esclusivamente soluzione fisiologica sterile (non fornita nella confezione) come mezzo di spinta ai fini dell'estrusione della resina acrilica/riempitivo osseo.
- Prima di utilizzare MENDEC AQUA per l'estrusione di resine acriliche o riempitivi ossei è necessario fare delle prove per verificare il *working time* delle stesse resine o dei riempitivi ossei.
- La sterilità non è garantita quando il contenitore unitario è danneggiato o aperto. In questi casi non usare il dispositivo.
- Il dispositivo è monouso e inteso per l'uso su un singolo paziente.



- Non risterilizzare e/o riutilizzare alcuno dei componenti. Il riutilizzo non deve essere effettuato poiché può causare rischio di infezione per il paziente e il mantenimento delle stesse prestazioni non è garantito. Inoltre una risterilizzazione può alterare la morfologia e/o le proprietà chimico/fisiche/ meccaniche del dispositivo causando infine un malfunzionamento dello stesso con gravi rischi per la salute del paziente. Qualsiasi materiale residuo deve essere considerato come scarto chirurgico e quindi deve essere eliminato al termine della procedura chirurgica.

AVVERTENZE

- Utilizzare esclusivamente con dispositivi di estrusione provvisti di attacco Luer-Lock idonei per le procedure di augmentation spinale (vertebroplastica, cifoplastica, screw-augmentation).
- Non utilizzare con riempitivi ossei che contengono solventi del PP (Polipropilene) e/o PA (Poliammide).

TECNICA DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Il corretto utilizzo del dispositivo prevede 4 fasi:

FASE 1: Caricamento della pistola idraulica MENDEC AQUA con soluzione fisiologica

1. Immergere il connettore in un contenitore con soluzione salina sterile. Se non fosse possibile immergere il connettore all'interno di un contenitore con soluzione sterile, collegare saldamente l'ago, fornito nella confezione, al connettore.
2. Quindi sbloccare la manopola stringendo la leva (3) dell'impugnatura e, tirando la manopola (1), creare il vuoto all'interno della siringa (2) in modo da aspirare la soluzione salina sterile fino al completo riempimento della siringa.
3. Sbloccare nuovamente la manopola stringendo la leva dell'impugnatura e, con la siringa della pistola rivolta verso l'alto, spingere la manopola in modo da spurgare la siringa facendo fuoriuscire l'aria.
4. Ripetere i passaggi precedenti fino a quando la siringa è completamente riempita con soluzione fisiologica sterile. Infine rimuovere l'eventuale ago e riporre temporaneamente la pistola sul tavolo operatorio.

FASE 2: Caricamento della cartuccia o delle cartucce con resina acrilica/riempitivo osseo

Il caricamento della cartuccia o delle cartucce può avvenire in 2 modi a seconda che la resina/riempitivo osseo sia fornita all'interno di un dispositivo di miscelazione ed estrusione oppure sia da miscelare manualmente.

Nota: Se sono necessarie due cartucce, si consiglia di trasferire la resina acrilica o il riempitivo di cavità ossee subito dopo la miscelazione, seguendo le istruzioni riportate sotto.

A) **Resina fornita all'interno di un dispositivo di miscelazione ed estrusione:** avvitare saldamente il tappo della cartuccia (8) alla cartuccia (6) senza spostare il pistone (7); dopo aver miscelato la resina acrilica/riempitivo osseo, in accordo con le IFU del dispositivo scelto, collegare tale dispositivo alla cartuccia del Mendec Aqua ed estrarre la resina acrilica/riempitivo osseo al suo interno fino a quando il pistone non avrà raggiunto il fondo della stessa. Facendo riferimento alle istruzioni di utilizzo del dispositivo scelto, ridurre la pressione del cemento e scollegare il dispositivo.

Attenzione: I dispositivi compatibili con la cartuccia sono quelli provvisti di attacco Luer-Lock femmina. Se il dispositivo non dispone di un collegamento Luer femmina non sarà possibile collegarlo alla cartuccia del Mendec Aqua e sarà necessario riempire la cartuccia come se si trattasse di un cemento con miscelazione manuale (vedi di seguito).

B) **Resina con miscelazione manuale:** spingere manualmente il pistone sul fondo della cartuccia avendo cura di utilizzare dei guanti sterili; miscelare la resina acrilica/riempitivo osseo in accordo con le sue IFU e versarla all'interno della cartuccia fino a circa 2 mm dalla sommità. Infine avvitare saldamente il tappo sulla cartuccia.

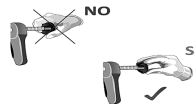
Attenzione: ci sarà una fuoriuscita di resina acrilica/riempitivo osseo quando il tappo viene avvitato sulla cartuccia. Questo è normale, tuttavia è consigliato rimuovere l'eccesso di materiale.





FASE 3: Estrusione della resina/riempitivo osseo

1. Collegare saldamente il connettore della pistola (caricata precedentemente con soluzione fisiologica sterile) alla cartuccia, facendo attenzione a ruotare il connettore completamente in senso orario.
2. Testare il sistema parzialmente assemblato (sul tavolo portastrumenti) estrudendo una piccola quantità di resina acrilica/riempitivo osseo dalla cartuccia ruotando la manopola della pistola in senso orario. Questa prova dà la garanzia che la resina acrilica/riempitivo osseo fuoriesca in maniera corretta e sicura, inoltre verifica che le connessioni siano state collegate nella maniera corretta. **ATTENZIONE:** Nel caso di fuoriuscite di soluzione sterile o resina acrilica/riempitivo osseo che non siano dalla connessione Luer, rivedere i passi precedenti.
3. L'estruzione della resina acrilica o del riempitivo di cavità ossee con Mendec Aqua deve essere eseguita in base alla relativa curva di viscosità. Ruotare la manopola per estrarre nuovamente una piccola quantità di resina acrilica/riempitivo osseo in modo da verificare che abbia raggiunto la viscosità necessaria.
4. Collegare la cartuccia al dispositivo di estrusione adeguato per la procedura prescelta (ad es. ago per vertebroplastica, riempitivo osseo, vite peduncolare con cannula) già posizionato sul paziente.
5. Allontanarsi dal campo operatorio fino alla distanza permessa dalla lunghezza del tubo mantenendo una buona visualizzazione del monitor.
6. Estrudere la resina acrilica/riempitivo osseo ruotando lentamente in senso orario la manopola monitorando tramite controllo radioscopico. Erogare lentamente ed in maniera costante fino a che non venga raggiunto il riempimento necessario all'interno della vertebra. Ad ogni giro completo della manopola viene estrusa una quantità di circa 0,6 c.
7. Per fermare in qualsiasi momento l'erogazione del cemento, ridurre la pressione ruotando in senso anti-orario la manopola. Per riprendere l'erogazione ruotarla nuovamente in senso orario.



Attenzione: Il dispositivo è dotato di un limitatore di pressione interno. Se il flusso di resina acrilica/riempitivo osseo si ferma inaspettatamente, facendo slittare la manopola della pistola, l'utilizzatore deve diminuire la forza e la velocità di rotazione della manopola. Nel caso in cui anche questo non fosse sufficiente per riprendere l'erogazione del cemento, l'utilizzatore deve determinare la causa del blocco e, se possibile, correggerla come indicato di seguito:

Possibili cause di blocco:

- A) Se il cemento esce liberamente dalla cartuccia dopo averla scollegata dal dispositivo di estrusione, il blocco è all'interno dell'ago stesso. Sostituire il dispositivo di estrusione.
- B) Se il cemento non fuoriesce in maniera libera dalla cartuccia quando è disconnesso dal dispositivo di estrusione, la probabile causa del blocco è la miscelazione impropria della resina acrilica/riempitivo osseo o dell'aria intrappolata al suo interno. Sostituire il dispositivo con un nuovo Mendec Aqua.
- C) Se nonostante queste azioni non è possibile proseguire con l'erogazione, significa che il cemento ha raggiunto una viscosità troppo alta.

FASE 4 (opzionale in caso di utilizzo di Mendec Aqua Cartridge):

1. ridurre la pressione di Mendec Aqua ruotando la manopola in senso antiorario;
2. scollegare il connettore per la pistola idraulica dalla prima cartuccia facendo attenzione a ruotare completamente il connettore in senso antiorario;
3. rimuovere la prima cartuccia dal dispositivo di estrusione (ad es. ago per vertebroplastica, riempitivo osseo, vite peduncolare con cannula);
4. caricare la pistola idraulica Mendec Aqua con soluzione fisiologica sterile, come descritto nella FASE 1;
5. estrarre la resina o il riempitivo di cavità ossee dalla seconda cartuccia seguendo le istruzioni della FASE 3.

FASE 5: Scollegamento di Mendec Aqua dal dispositivo di estrusione

Una volta terminata la procedura, ridurre la pressione all'interno di Mendec Aqua collegato al dispositivo di estrusione ruotando in senso anti-orario la manopola; scollegare il connettore dalla cartuccia, e rimuovere la cartuccia dal dispositivo di estrusione.

SMALTIMENTO

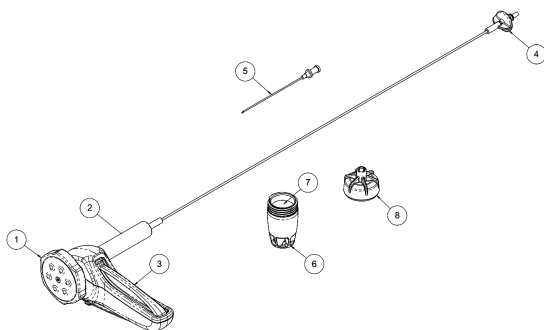
Lo smaltimento del dispositivo va effettuato secondo le normative locali sui rifiuti.





EN

MENDEC®AQUA MENDEC®AQUA Cartridge – INSTRUCTIONS FOR USE



To the attention of the surgeon

DESCRIPTION

MENDEC AQUA is a sterile single-use device for extrusion into the bone of acrylic resins or bone void fillers (not supplied with the kit) intended for vertebral augmentation procedures (vertebroplasty, kyphoplasty, screw-augmentation).

MENDEC AQUA is composed of: a hydraulic gun equipped with a tube (1,2,3) with a final connector (4), a cartridge (6,7,8) for loading the acrylic resin/bone void filler and an aspirating needle (5) of the saline solution (not supplied with the kit).

If the acrylic resin/bone void filler loaded in a single cartridge is not sufficient to complete the surgical procedure, a second cartridge is available singly packaged (Mendec Aqua Cartridge).

Utilisable tube length = 155 cm, Utilisable cartridge volume = 9.9 cc

INTENDED USE

Delivery of acrylic resins/bone void fillers in vertebral augmentation procedures (vertebroplasty, kyphoplasty, screw-augmentation).

PRECAUTIONS FOR USE:

- Read the instructions for use carefully before using the MENDEC AQUA device.
- Strictly aseptic surgical techniques must be observed.
- Make sure that the package is intact and that the components have not been tampered with in any way.
- Do not use after the expiry date printed as the product might be unsuitable for use.
- Before using MENDEC AQUA make sure that in the 24 hours prior to use it has been stored at a temperature of $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- For correct use of the device it is necessary to use only sterile saline solution (not supplied with the kit) as a thrust means for extrusion of the acrylic resin/bone void filler.
- Before using MENDEC AQUA for extrusion of acrylic resins or bone void fillers, tests must be carried out to verify the *working time* of the resins or bone void fillers.
- Sterility is not guaranteed if the unit container is damaged or opened. In these cases do not use the device.
- The device is single-use and intended for use on a single patient.





- Do not re-sterilize and/or re-utilise any of the components. The components should not be re-utilised as this involves a risk of infection for the patient and the performance level of the components is not guaranteed. Furthermore, re-sterilization can alter the device's morphology and/or its chemical/physical/mechanical properties, leading to a malfunctioning of the device with serious risks for the patient's health. Any residual material must be considered as surgical waste and therefore must be eliminated on conclusion of the surgical procedure.

WARNINGS

- Use only with extrusion devices provided with a Luer-Lock fitting for spine augmentation procedures (vertebroplasty, kyphoplasty, screw-augmentation).
- Do not use with bone void fillers containing solvents of PP (Polypropylene) and/or PA (Polyamide).

METHODS FOR USE OF THE DEVICE

The correct use of the device comprises 4 steps:

STEP 1: Loading the MENDEC AQUA hydraulic gun with saline solution

1. Immerse the connector in a container with sterile saline solution. If it is not possible to immerse the connector into a container with sterile solution, tightly fix the needle, supplied with the kit, to the connector.
2. Then unblock the knob by squeezing the lever (3) of the grip and pull the knob (1) to create a vacuum inside the syringe (2) so as to aspirate the sterile saline solution until the syringe is completely filled.
3. Newly unblock the knob by squeezing the lever on the grip and with the syringe on the gun facing upwards, push the knob to bleed the syringe of air.
4. Repeat the preceding steps up to when the syringe is completely filled with sterile saline solution. Lastly, remove the needle if present and temporarily replace the gun on the instrument table.

STEP 2: Loading the cartridge/s with acrylic resin/bone void filler

The cartridge/s can be loaded in 2 ways depending on whether the resin/bone void filler has been supplied in a mixing and extrusion device or whether it is to be manually mixed.

Note: In case two cartridges are needed, it is recommended to transfer the acrylic resin/bone void filler in the two cartridges soon after the mixing following the instructions below.

A) **Resin supplied in a mixing and extrusion device:** tightly screw the cartridge cap (8) onto the cartridge (6) without moving the piston (7); after having mixed the acrylic resin/bone void filler, in accordance with the IFUs of the selected device, connect the device to the cartridge of the Mendec Aqua and extrude the acrylic resin/bone void filler into it up to when the piston has reached the bottom of the cartridge. Refer to the instructions for use of the selected device; reduce the pressure of the cement and disconnect the device.

Warning: The devices compatible with the cartridge are those provided with a female Luer-Lock. If the device is not provided with a female Luer connection, it will not be possible to connect it to the Mendec Aqua cartridge and it will be necessary to fill the cartridge as if the cement had been manually mixed (see below).

B) **Manually-mixed resin:** manually push the piston onto the bottom of the cartridge, taking care to use sterile gloves; mix the acrylic resin/bone void filler in accordance with its IFUs and pour it into the cartridge up to about 2 mm from the top. Lastly tightly screw the cap onto the cartridge.

Warning: there will be some spillage of acrylic resin/bone void filler when the cap is screwed onto the cartridge. This is normal, though it is recommended to remove the excess of material.

STEP 3: Extrusion of the resin/bone void filler

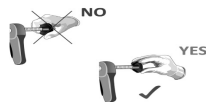
1. Tightly fit the gun connector (previously loaded with sterile saline solution) to the cartridge, taking care to fully rotate the connector in a clockwise direction.
2. Test the partly-assembled system (on the instrument table) by extruding a small amount of acrylic resin/





bone void filler from the cartridge by rotating the pistol knob in a clockwise direction. This test guarantees that the acrylic resin/bone void filler is exiting correctly and safely; it further verifies that the connections have been correctly connected. **WARNING:** If there is any leakage of sterile solution or acrylic resin/bone void filler from parts other than the Luer connection, make a further verification of the preceding steps.

3. The extrusion with Mendec Aqua of the acrylic resin/bone void filler must be in accordance with its viscosity curve. Rotate the knob to newly extrude a small quantity of acrylic resin/bone void filler so as to verify that it has reached the necessary degree of viscosity.
4. Connect the cartridge to the extrusion device suitable for the preselected procedure (e.g. vertebroplasty needle, bone filler, cannulated pedicle screw) already positioned in the patient.
5. Retreat from the operating area up to the distance allowed by the length of the tube, while maintaining a clear view of the monitor.
6. Extrude the acrylic resin/bone void filler by slowly rotating the knob in a clockwise direction, while monitoring using radioscopic control. Slowly and smoothly dispense the cement up until the necessary filling amount in the vertebra has been achieved. A quantity of about 0.6 cc is dispensed for each complete cycle of the knob.
7. Dispensing of the cement can be halted at any time by reducing the pressure by rotating the knob in an anti-clockwise direction. To resume dispensing, newly rotate the knob in the clockwise direction.



Warning: The device is provided with an internal pressure limiter. If the flow of acrylic resin/bone void filler unexpectedly stops, the user should reduce the force and rotation velocity of the knob rotation by sliding the gun knob. If this is not sufficient to resume dispensing of the cement; the user should determine the cause of the blockage and if possible correct it as indicated in the following:

Possible causes of blockage:

- A) If the cement exits freely from the cartridge after having disconnected it from the extrusion device, the blockage is internal of the extrusion device. Replace the extrusion device.
- B) If the cement does not freely exit the cartridge when it is disconnected from the extrusion device, the probable cause of the blockage is an erroneous mixture of the acrylic resin/bone void filler or trapped air in the cartridge. Replace the device with a new Mendec Aqua.
- C) If following these actions it is not possible to continue dispensing, this means that the cement has reached an excessive viscosity.

STEP 4 (optional when using Mendec Aqua Cartridge):

1. reduce the pressure of Mendec Aqua by rotating the knob in an anti-clockwise direction;
2. disconnect the gun connector from the first cartridge, taking care to fully rotate the connector in a counterclockwise direction;
3. remove the first cartridge from the extrusion device (e.g. vertebroplasty needle, bone filler, cannulated pedicle screw);
4. load Mendec Aqua gun with sterile saline solution, as described in STEP 1;
5. extrude the resin/bone void filler from the second cartridge following the instructions described in STEP 3.

STEP 5: Disconnecting Mendec Aqua from the extrusion device

When the procedure has been completed, reduce the pressure inside the Mendec Aqua connected to the extrusion device by rotating the knob in an anti-clockwise direction; disconnect the connector from the cartridge and remove the cartridge from the extrusion device.

DISPOSAL

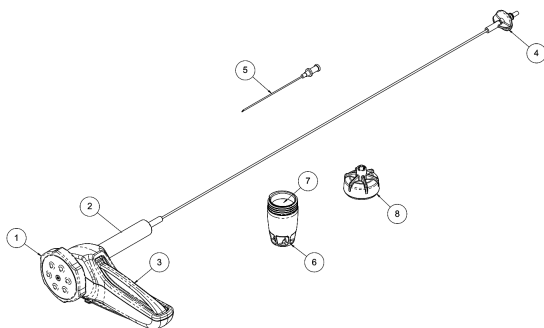
Disposal of the device should be in accordance with local waste regulations.





MENDEC®AQUA MENDEC®AQUA Cartridge – INSTRUCCIONES DE USO

ES



A la atención del médico cirujano

DESCRIPCIÓN

MENDEC AQUA es un dispositivo estéril de un solo uso para la extrusión en la parte ósea de resinas acrílicas o rellenos óseos (no suministrados con el kit) destinados a procedimientos de augmentation vertebral (vertebroplastia, cifoplastia, screw-augmentation).

MENDEC AQUA consta de una pistola hidráulica provista de un tubo (1, 2, 3) con un conector final (4), un cartucho (6, 7, 8) para cargar la resina acrílica o el relleno óseo y una aguja de aspiración (5) de la solución fisiológica (no incluida en el envase).

Si la resina acrílica/relleno óseo cargados en un cartucho individual no fueran suficientes para completar el procedimiento quirúrgico, dispone de un segundo cartucho envasado individualmente (Mendec Aqua Cartridge).

Longitud útil del tubo = 155 cm, Volumen útil del cartucho = 9,9 cc

USO PREVISTO

Extrusión de resinas acrílicas o de rellenos óseos en los procedimientos de *augmentation* vertebral (vertebroplastia, cifoplastia, *screw-augmentation*).

PRECAUCIONES DURANTE EL USO:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo MENDEC AQUA.
- Observar una técnica quirúrgica rigurosamente aséptica.
- Cerciorarse de que el envase individual esté íntegro y que los componentes no se hayan alterado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad; podría reducirse su eficacia.
- Antes de utilizar MENDEC AQUA cerciorarse de que el mismo haya estado guardado a una temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante las últimas 24 horas.
- Para un uso correcto del dispositivo se debe utilizar exclusivamente solución fisiológica estéril (no incluida en el envase) como medio de empuje para la extrusión de la resina acrílica o del relleno óseo.
- Antes de utilizar MENDEC AQUA para extrudir resinas acrílicas o rellenos óseos se deben realizar pruebas para comprobar el tiempo de trabajo de las resinas o de los rellenos óseos.
- La esterilidad no se garantiza si el envase individual está dañado o abierto. En estos casos no usar el dispositivo.
- El dispositivo está previsto para un solo uso en un único paciente.
- No reesterilizar ni reutilizar ninguno de los componentes. La reutilización puede conllevar riesgo de



infección para el paciente y no garantiza el mantenimiento de las mismas prestaciones. Asimismo, la reesterilización puede alterar la morfología y/o las propiedades químicas, físicas o mecánicas del dispositivo, y ocasionar problemas de funcionamiento en el dispositivo con grave riesgo para la salud del paciente. Todo material residual debe considerarse residuo de quirófano y, por lo tanto, debe eliminarse al término de la operación.

ADVERTENCIAS

- Utilizar exclusivamente con dispositivos de extrusión con conexión Luer-Lock idóneos para los procedimientos de *augmentation* espinal (vertebroplastia, cifoplastia, *screw-augmentation*).
- No utilizar con rellenos óseos que contengan disolventes de polipropileno (PP) y/o poliamida (PA).

TÉCNICA DE USO DEL DISPOSITIVO

El uso correcto del dispositivo prevé 4 fases:

FASE 1: Carga de la pistola hidráulica MENDEC AQUA con solución fisiológica

1. Sumergir el conector en un recipiente con solución salina estéril. Si no fuera posible sumergir el conector en un recipiente con solución estéril, conectar firmemente la aguja incluida en el envase al conector.
2. Seguidamente desbloquear el pomo presionando la palanca (3) de la empuñadura y, tirando del pomo (1), crear el vacío dentro de la jeringa (2) para aspirar la solución salina estéril hasta que la jeringa se llene completamente.
3. Volver a desbloquear el pomo presionando la palanca de la empuñadura y, con la pistola de la jeringa dirigida hacia arriba, presionar el pomo para que salga el aire y purgar así la jeringa.
4. Repetir los pasos arriba indicados hasta que la jeringa se llene completamente con solución fisiológica estéril. Por último, retirar la aguja y colocar momentáneamente la pistola sobre la mesa de instrumental.

FASE 2: Carga de los cartuchos con resina acrílica o relleno óseo

Los cartuchos pueden cargarse de dos modos, dependiendo de si la resina o el relleno óseo se suministra dentro de un dispositivo de mezcla y extrusión o bien se debe mezclar manualmente.

Nota: En caso de que se necesiten dos cartuchos, se recomienda transferir la resina acrílica/relleno óseo en los dos cartuchos inmediatamente después de la mezcla siguiendo las instrucciones siguientes.

A) **Resina dentro de un dispositivo de mezcla y extrusión:** enroscar firmemente el tapón del cartucho (8) en el cartucho (6) sin mover el pistón (7); después de haber mezclado la resina acrílica o el relleno óseo, según las instrucciones del dispositivo elegido, conectar dicho dispositivo al cartucho de Mendec Aqua y extrudir la resina acrílica o el relleno óseo en su interior hasta que el pistón llegue al fondo del cartucho. Siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo elegido, reducir la presión del cemento y desconectar el dispositivo.

Atención: Los dispositivos compatibles con el cartucho son los que disponen de conexión Luer-Lock hembra. Si el dispositivo no dispone de una conexión Luer hembra no se podrá conectar al cartucho de Mendec Aqua, por lo que el cartucho deberá llenarse como si se tratara de un cemento con mezcla manual (ver el siguiente punto).

B) **Resina con mezcla manual:** ponerse unos guantes estériles y empujar manualmente el pistón hasta el fondo del cartucho; mezclar la resina acrílica o el relleno óseo siguiendo las correspondientes instrucciones y verterlo dentro del cartucho hasta llegar a unos 2 mm del extremo superior. Por último, enroscar firmemente el tapón en el cartucho.

Atención: cuando el tapón se enrosca en el cartucho se produce una salida de resina acrílica o de relleno óseo. No obstante esta salida sea normal, se aconseja retirar el exceso de material.

FASE 3: Extrusión de la resina o del relleno óseo

1. Conectar firmemente el conector de la pistola (que ya se había cargado con solución fisiológica estéril) al cartucho, prestando atención a girar el conector completamente en el sentido de las agujas del reloj.
2. Probar el sistema parcialmente ensamblado (en la mesa de instrumental), para ello extrudir una pequeña cantidad de resina acrílica o de relleno óseo del cartucho girando el pomo de la pistola en el sentido de las agujas del reloj. Esta prueba garantiza que la resina acrílica o el relleno óseo salen de forma correcta y





segura, además de verificar que los distintos elementos se han conectado correctamente. **ATENCIÓN:** Si se produjera una salida de solución estéril, de resina acrílica o de relleno óseo por otro punto distinto a la conexión Luer, volver a comprobar los pasos anteriores.

- La extrusión con Mendec Aqua de la resina acrílica/relleno óseo debe estar de acuerdo con su curva de viscosidad. Girar el pomo para volver a extrudir una pequeña cantidad de resina acrílica o de relleno óseo para comprobar que haya alcanzado la viscosidad necesaria.
- Conectar el cartucho al dispositivo de extrusión adecuado para el procedimiento que se va a realizar (por ejemplo, aguja de vertebroplastia, relleno óseo, tornillo pedicular canulado) ya posicionado en el paciente.
- Alejarse del campo operatorio la distancia que la longitud del tubo permite, manteniendo una buena visualización del monitor.
- Extrudir la resina acrílica o el relleno óseo girando lentamente en el sentido de las agujas del reloj y bajo control radioscópico. Distribuir lenta y constantemente hasta obtener el relleno necesario en la vértebra. Para cada vuelta completa del pomo se extruye una cantidad de unos 0,6 cc.
- Para detener en cualquier momento la distribución del cemento, reducir la presión girando el pomo en sentido contrario a las agujas del reloj. Para reanudar la distribución, girar el pomo en el sentido de las agujas del reloj.



Atención: El dispositivo está provisto de un limitador de presión interno. Si el flujo de resina acrílica o de relleno óseo se detiene de improviso, haciendo deslizar el pomo de la pistola, el usuario debe disminuir la fuerza y la velocidad de rotación del pomo. Si esto no fuera suficiente para reanudar la distribución del cemento, el usuario debe identificar la causa del bloqueo y, si fuera posible, corregirla como se indica a continuación:

Causas posibles de bloqueo:

- Si después de desconectar el cartucho del dispositivo de extrusión el cemento sale libremente por el cartucho, significa que el bloqueo está dentro de la aguja. Sustituir el dispositivo de extrusión.
- Si el cemento no sale libremente por el cartucho cuando está desconectado del dispositivo de extrusión, la causa probable del bloqueo es una mezcla inadecuada de la resina acrílica o del relleno óseo, o bien que hay aire en su interior. Sustituir el dispositivo por otro nuevo Mendec Aqua.
- Si, no obstante estas acciones, no se puede continuar con la distribución, significa que la viscosidad del cemento es demasiado alta.

FASE 4 (opcional al utilizar Mendec Aqua Cartridge):

- reduzca la presión del Mendec Aqua girando el pomo en una dirección antihoraria;
- desconecte el conector del inyector del primer cartucho, teniendo cuidado de girar completamente el conector en dirección antihoraria,
- retire el primer cartucho del dispositivo de extrusión (por ejemplo, aguja de vertebroplastia, relleno óseo, tornillo pedicular canulado);
- cargue el inyector Mendec Aqua con solución salina estéril tal y como se describe en la FASE 1;
- extrusione la resina/relleno óseo desde el segundo cartucho siguiendo las instrucciones descritas en la FASE 3.

FASE 5: Desconexión de Mendec Aqua del dispositivo de extrusión

Una vez terminado el procedimiento, reducir la presión en el interior de Mendec Aqua conectado al dispositivo de extrusión girando el pomo en sentido contrario al de las agujas del reloj; desconectar el conector del cartucho y retirar el cartucho del dispositivo de extrusión.

DESECHO

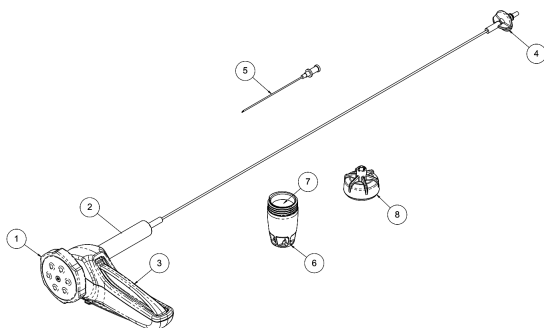
El desecho del dispositivo debe cumplir con el reglamento para desecho local.





FR

MENDEC®AQUA MENDEC®AQUA Cartridge – MODE D'EMPLOI



À l'attention du chirurgien

DESCRIPTION

MENDEC AQUA est un dispositif stérile à usage unique pour l'extrusion dans l'os de résines acryliques ou de remplissant osseux (non fournis avec le kit) destinés aux procédures d'augmentation vertébrale (vertébroplastie, cyphoplastie, screw-augmentation).

MENDEC AQUA est constitué des éléments suivants : un pistolet hydraulique doté d'un tuyau (1, 2 et 3) avec un connecteur final (4), une cartouche (6, 7 et 8) pour le chargement de la résine acrylique/du remplissant osseux et une aiguille d'aspiration (5) de la solution physiologique (non fournie avec le dispositif).

Si la résine acrylique / le remplissant osseux chargé dans une seule cartouche ne suffit pas à réaliser la procédure chirurgicale, une deuxième cartouche est disponible dans un conditionnement séparé (Mendec Aqua Cartridge).

Longueur utile tuyau = 155 cm, Volume utile cartouche = 9,9 cc

DOMAINE D'APPLICATION

Extrusion dans l'os de résines acryliques/remplissants osseux dans les procédures d'augmentation vertébrale (vertébroplastie, cyphoplastie, screw-augmentation).

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif MENDEC AQUA.
- Adopter une technique chirurgicale rigoureusement aseptique.
- S'assurer que le conteneur unitaire est intact et que les composants ne présentent pas d'altérations.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption, l'efficacité du dispositif pouvant dans ce cas être compromise.
- Avant d'utiliser MENDEC AQUA, s'assurer qu'il a été stocké à une température de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ tout au long des 24 heures précédentes.
- Pour la bonne utilisation du dispositif, il est nécessaire d'utiliser exclusivement de la solution physiologique stérile (non fournie avec le dispositif) comme moyen de poussée de l'extrusion de résine acrylique/remplissant osseux.
- Avant d'utiliser MENDEC AQUA pour l'extrusion de résines acryliques ou de remplissants osseux, il est nécessaire d'effectuer des essais pour contrôler le temps utile d'utilisation des résines ou des remplissants osseux.
- La stérilité n'est pas garantie dans le cas où l'emballage unitaire serait endommagé ou ouvert. Si c'est le cas, ne pas utiliser le dispositif.





- Le dispositif est jetable et est destiné à être utilisé sur un seul patient.
- Ne restériliser ni réutiliser aucun des composants. En aucun cas le dispositif ne doit être réutilisé, ceci afin de prévenir les risques d'infection pour le patient et pour garantir le maintien des performances qui diffèrent ne sont pas garanties. En outre, une restérilisation peut modifier la morphologie et/ou les propriétés physicochimiques et mécaniques du dispositif, provoquant son dysfonctionnement et exposant la santé du patient à de graves risques. Tout matériau résiduel doit être considéré comme un déchet chirurgical et doit être éliminé au terme de la procédure chirurgicale.

AVERTISSEMENTS

- Utiliser exclusivement avec des dispositifs d'extrusion dotés de raccord Luer-Lock et adaptés aux procédures d'augmentation spinale (vertébroplastie, cyphoplastie, screw-augmentation).
- Ne pas utiliser avec des remplissants osseux contenant des solvants du PP (polypropylène) et/ou du PA (polyamide).

TECHNIQUE D'UTILISATION DU DISPOSITIF

La bonne utilisation du dispositif prévoit 4 phases :

PHASE 1 : Remplissage du pistolet hydraulique MENDEC AQUA de solution physiologique

1. Immerger le connecteur dans un récipient contenant une solution saline stérile. Dans le cas où il ne serait pas possible d'immerger le connecteur dans un récipient de solution stérile, raccorder solidement l'aiguille fournie avec le dispositif au connecteur.
2. Ensuite, débloquer la commande en serrant le levier (3) de la poignée et, en tirant la commande (1), créer le vide à l'intérieur de la seringue (2) de façon à aspirer la solution saline stérile jusqu'à ce que la seringue soit entièrement remplie.
3. Débloquer à nouveau la commande en serrant le levier de la poignée et, avec la seringue du pistolet orientée vers le haut, pousser la commande de façon à purger la seringue en expulsant l'air présent à l'intérieur.
4. Répéter les opérations précédentes jusqu'à ce que la seringue soit complètement remplie de solution physiologique stérile. Pour finir, retirer l'éventuelle aiguille et replacer temporairement le pistolet sur la table porte-instruments.

PHASE 2 : Remplissage de la ou des cartouches de résine acrylique/remplissant osseux

Le remplissage de la ou des cartouches peut s'effectuer de 2 façons selon que la résine/le remplissant est fourni(e) dans un dispositif de mélange et d'extrusion ou doit être mélangé manuellement.

Remarque : Si deux cartouches sont nécessaires, il est recommandé de transférer la résine acrylique / le remplissant osseux dans les deux cartouches peu après le mélange en suivant les instructions ci-dessous.

A) **Résine dans un dispositif de mélange et d'extrusion :** visser solidement le bouchon (8) sur la cartouche (6) sans déplacer le piston (7) ; après avoir mélangé la résine acrylique/le remplissant osseux, conformément aux instructions d'utilisation du dispositif choisi, raccorder ce dispositif à la cartouche du dispositif Mendec Aqua et extruder la résine acrylique/le remplissant osseux à l'intérieur jusqu'à ce que le piston soit au fond de la cartouche. En faisant référence aux instructions d'utilisation du dispositif choisi, réduire la pression du ciment et débrancher le dispositif.

Attention : Les dispositifs compatibles avec la cartouche sont ceux dotés de raccord Luer-Lock femelle. Si le dispositif ne dispose pas de raccord Luer-Lock femelle, il n'est pas possible de le raccorder à la cartouche du dispositif Mendec Aqua et il est dans ce cas nécessaire de remplir la cartouche comme s'il s'agissait de ciment à mélange manuel (voir plus bas).

B) **Résine à mélange manuel :** pousser manuellement le piston sur le fond de la cartouche en veillant à utiliser des gants stériles ; mélanger la résine acrylique/le remplissant osseux dans le respect des instructions d'utilisation et la/le verser à l'intérieur de la cartouche jusqu'à environ 2 mm de la limite supérieure. Pour finir, visser solidement le bouchon sur la cartouche.

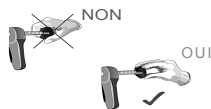
Attention : un écoulement de résine acrylique/remplissant osseux intervient quand le bouchon est vissé sur la cartouche. Ce phénomène est normal et il est dans tous les cas recommandé d'éliminer l'excès de matériau.





PHASE 3 : Extrusion de la résine/du remplissant osseux

1. Raccorder solidement le connecteur du pistolet (précédemment rempli de solution physiologique stérile) à la cartouche, en veillant à tourner à fond le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Tester le système partiellement assemblé (sur la table porte-instruments) en extrayant une petite quantité de résine acrylique/remplissant osseux de la cartouche en tournant à cet effet la commande du pistolet dans le sens des aiguilles d'une montre. Ce test garantit que la résine acrylique/le remplissant s'écoule de manière normale et sûre, et il permet en outre de s'assurer que les raccordements ont été correctement effectués. ATTENTION : En cas de fuites de solution stérile ou de résine acrylique/remplissant osseux à hauteur d'un point autre que la connexion Luer, révéifier les opérations précédentes.
3. L'extrusion avec Mendec Aqua de la résine acrylique / du remplissant osseux doit être conforme à sa courbe de viscosité. Tourner la commande pour extruder à nouveau une petite quantité de résine acrylique/remplissant osseux de façon à s'assurer que la viscosité nécessaire est atteinte.
4. Raccorder la cartouche au dispositif d'extrusion adapté à la procédure prévue (p. ex. aiguille de vertébroplastie, remplissant osseux, vis pédiculaire canulée) déjà en place chez le patient.
5. S'éloigner du champ opératoire jusqu'à la distance permise par la longueur du tuyau tout en veillant à garantir une bonne visibilité de l'écran.
6. Extruder la résine acrylique/le remplissant osseux en tournant lentement dans le sens des aiguilles d'une montre la commande tout en contrôlant l'opération par monitoring radioscopique. Distribuer lentement et de manière constante jusqu'à ce que soit atteint le remplissage nécessaire à l'intérieur de la vertèbre. Chaque tour complet de la commande correspond à l'extrusion d'une quantité d'environ 0,6 cc.
7. Pour arrêter à tout moment la distribution du ciment, réduire la pression en tournant la commande dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Pour reprendre la distribution, la tourner à nouveau dans le sens des aiguilles d'une montre.



Attention : Le dispositif est doté d'un limiteur de pression interne. Si le flux de résine acrylique/remplissant osseux s'arrête soudainement, en faisant glisser la commande du pistolet, l'utilisateur doit abaisser la force et la vitesse de rotation de la commande. Dans le cas où cela ne permettrait pas de reprendre la distribution du ciment, l'utilisateur doit établir la cause du blocage et, si possible, l'éliminer en procédant comme suit : Causes de blocage possibles :

- A) Si le ciment s'écoule librement de la cartouche après avoir décroché celle-ci du dispositif d'extrusion, le blocage se trouve à l'intérieur de l'aiguille. Changer le dispositif d'extrusion.
- B) Si le ciment ne s'écoule pas librement de la cartouche après avoir décroché celle-ci du dispositif d'extrusion, la cause probable du blocage est un mélange impropre de la résine acrylique/du remplissant osseux ou bien la présence d'air emprisonné à l'intérieur. Utiliser un autre dispositif Mendec Aqua.
- C) Si ces opérations ne permettent pas de poursuivre la distribution, cela signifie que le ciment a atteint une viscosité excessive.

PHASE 4 (en option si vous utilisez Mendec Aqua Cartridge) :

1. réduire la pression de Mendec Aqua en tournant le bouton dans le sens antihoraire ;
2. déconnecter le connecteur du pistolet de la première cartouche, en prenant soin de tourner complètement le connecteur dans le sens antihoraire ;
3. retirer la première cartouche du dispositif d'extrusion (p. ex. aiguille de vertébroplastie, remplissant osseux, vis pédiculaire canulée) ;
4. charger le pistolet Mendec Aqua avec une solution saline stérile, comme décrit à la PHASE 1 ;
5. extruder la résine / le remplissant osseux de la deuxième cartouche en suivant les instructions décrites à la PHASE 3.

PHASE 5 : Décrochage du dispositif Mendec Aqua du dispositif d'extrusion

Une fois la procédure terminée, abaisser la pression à l'intérieur du dispositif Mendec Aqua raccordé au dispositif d'extrusion en tournant la commande dans le sens contraire des aiguilles d'une montre ; décrocher le connecteur de la cartouche et retirer la cartouche du dispositif d'extrusion.

ÉLIMINATION

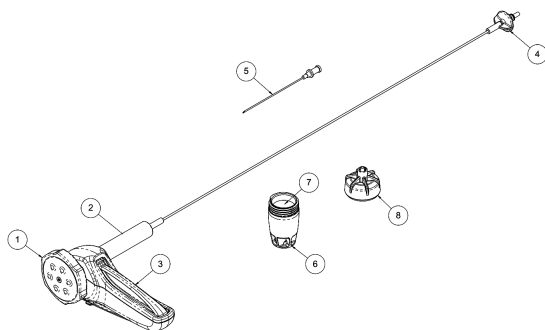
L'élimination du dispositif doit s'effectuer en accord avec la réglementation locale des déchets en vigueur.





MENDEC®AQUA MENDEC®AQUA Cartridge – GEBRAUCHSANWEISUNG

DE



Zu Händen des Chirurgen persönlich

BESCHREIBUNG

MENDEC AQUA ist ein steriles Produkt für den Einmalgebrauch, das bei vertebrealen Augmentationsverfahren (Vertebroplastie, Kyphoplastie, Schraubenaugmentation) für die Extrusion von Acrylharz oder Knochenhohlraumfüllstoff (nicht mit dem Set geliefert) in den Knochen bestimmt ist.

MENDEC AQUA besteht aus: einer hydraulischen Applikationspistole mit Schlauch (1, 2, 3) mit einem Endverbinder (4), einer Kartusche (6, 7, 8) zur Befüllung mit Acrylharz/Knochenfüllmaterial und einer Aspirationsnadel (5) für die physiologische Lösung (nicht in der Verpackung enthalten).

Wenn das in eine einzelnen Patrone eingefüllte Acrylharz/der Knochenhohlraumfüllstoff nicht ausreicht, um das chirurgische Verfahren abzuschließen, ist eine zweite, einzeln verpackte Patrone erhältlich (Mendec Aqua Patrone).

Nutzlänge Schlauch= 155 cm, Nutzvolumen Kartusche = 9,9 cc

ANWENDUNGSBEREICH

Extrusion von Acrylharzen/Knochenfüllmaterial bei Prozeduren der vertebrealen Augmentationsverfahren (Vertebroplastie, Kyphoplastie, Screw-Augmentation).

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG:

- Vor der Verwendung von MENDEC AQUA die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Rigorose aseptische chirurgische Technik anwenden.
- Sicherstellen, dass das Gesamtbehältnis nicht geöffnet wurde und dass die Komponenten nicht beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden, da die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- 24 Stunden vor der Verwendung sollte MENDEC AQUA bei einer Temperatur von $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.
- Für die korrekte Verwendung des Geräts ist es notwendig, ausschließlich sterile physiologische Lösung zu verwenden, (nicht in der Verpackung enthalten) als Schubmittel zur Extrusion von Acrylharzen/Knochenfüllmaterial.
- Vor der Verwendung von MENDEC AQUA für die Extrusion von Acrylharzen oder Knochenfüllmaterial ist es notwendig, einige Tests durchzuführen, um die *working time* der Harze oder des Knochenfüllmaterials zu ermitteln.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn das Gesamtbehältnis nicht geöffnet oder beschädigt worden ist.



In diesen Fällen sollte das Gerät nicht verwendet werden.

- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.
- Keine der Komponenten resterilisieren und/oder wiederverwenden. Es darf keine Wiederverwendung erfolgen, denn diese kann Infektionsrisiken für den Patienten verursachen und es wird keine gleichbleibende Leistung gewährleistet. Außerdem kann eine Resterilisierung die Morphologie und/oder die chemischen/physischen/mechanischen Eigenschaften der Vorrichtung verändern, was eine Funktionsstörung mit großen Risiken für die Gesundheit des Patienten verursachen würde. Jede Art von Materialrest hat als OP-Abfall zu gelten und ist dementsprechend am Ende des chirurgischen Eingriffs zu entsorgen.

WARNHINWEISE

- Ausschließlich mit Extrusionsvorrichtungen mit Luer-Lock-Anschluss bei Prozeduren der Wirbelkörper-Augmentation (Vertebroplastie, Kyphoplastie, Screw-Augmentation) verwenden.
- Nicht mit Knochenfüllmaterialien verwenden, die PP-Lösungsmittel (Polypropylen) und/oder PA (Polyamid) enthalten.

ANWENDUNGSTECHNIK DES GERÄTS

Die korrekte Anwendung des Geräts sieht 4 Phasen vor:

PHASE 1: Füllen der hydraulischen Applikationspistole MENDEC AQUA mit physiologischer Lösung

1. Den Verbinder in einen Behälter mit steriler Kochsalzlösung eintauchen. Falls das Eintauchen des Verbinders in einen Behälter mit steriler Kochsalzlösung nicht möglich sein sollte, die in der Verpackung mitgelieferte Nadel fest mit dem Verbinder verbinden.
2. Den Drehknopf entriegeln durch Drücken des Hebels (3) des Haltegriffs und, durch Ziehen des Drehknopfs (1), ein Vakuum in der Spritze erzeugen (2), so dass die Aufnahme der sterilen Kochsalzlösung bis zur vollständigen Befüllung der Spritze erfolgen kann.
3. Den Drehknopf erneut durch Drücken des Hebels des Haltegriffs entriegeln und, mit der nach oben gerichteten Spritze der Applikationspistole den Drehknopf drücken, um die Luft aus der Spritze zu entfernen.
4. Die vorigen Schritte wiederholen, bis die Spritze vollständig mit steriler physiologischer Lösung befüllt ist. Die eventuelle Nadel entfernen und die Applikationspistole auf dem Instrumententisch ablegen.

PHASE 2: Befüllen die Patrone/n mit Acrylharz/Knochenfüllmaterial

Je nachdem, ob das Acrylharz/der Knochenhohlraumfüllstoff in einem Misch- und Extrusionsgerät bereitgestellt oder manuell gemischt wird, gibt es 2 Arten, die Patrone/n zu füllen.

Wichtig: Wenn zwei Patronen benötigt werden, wird empfohlen, das Acrylharz/den Knochenhohlraumfüllstoff rasch nach dem Mischen unter Einhaltung der nachstehenden Anleitung in die zwei Patronen einzufüllen.

A) **Harz innerhalb einer Misch- und Extrusionsvorrichtung:** den Deckel der Kartusche (8) an der Kartusche (6) festschrauben ohne den Kolben zu verschieben (7); nach dem Mischen des Harz/Knochenfüllmaterials, je nach der Gebrauchsanweisung der gewählten Vorrichtung, die entsprechende Vorrichtung mit der Kartusche des Mendec Aqua verbinden und den Acrylharz/das Knochenfüllmaterial in das Innere der Kartusche extrudieren, bis der Boden dieser erreicht wird. Je nach Gebrauchsanweisung der gewählten Vorrichtung, den Druck des Zements verringern und die Vorrichtung entfernen.

Achtung: Die mit der Kartusche kompatiblen Vorrichtungen sind die mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss. Wenn die Vorrichtung nicht über eine weibliche Luer-Verbindung verfügt, ist eine Verbindung mit der Kartusche des Mendec Aqua nicht möglich und es wird notwendig sein, die Kartusche so zu befüllen, als handle es sich um ein manuell zu mischendes Zement (siehe die nachfolgenden Ausführungen).

B) **Harz für manuelle Mischung:** den Kolben bis auf den Boden der Kartusche schieben, dabei sterile Handschuhe benutzen; den Acrylharz/das Knochenfüllmaterial je nach entsprechender Gebrauchsanweisung mischen und in das Innere der Kartusche bis etwa 2 mm vor dem Ende füllen. Schließlich den Deckel fest auf die Kartusche aufschrauben.

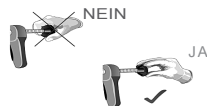
Achtung: beim Aufschrauben des Deckels auf die Kartusche kann Acrylharz/Knochenfüllmaterial austreten. Das ist normal, jedoch wird empfohlen, den Materialüberschuss zu entfernen.





PHASE 3: Extrusion des Acrylharz/Knochenfüllmaterials

1. Den Verbinder der Applikationspistole (zuvor mit steriler physiologischer Lösung befüllt) fest mit der Kartusche verbinden, dabei darauf achten, den Verbinder komplett im Uhrzeigersinn zu rotieren.
2. Das teilweise zusammengebaute System (auf dem Instrumententisch) testen, indem eine kleine Menge Acrylharz/Knochenfüllmaterial aus der Kartusche extrudiert wird, durch Rotieren des Drehknopfes der Applikationspistole im Uhrzeigersinn. Dieser Test, garantiert, dass der Acrylharz/das Knochenfüllmaterial auf korrekte und sichere Weise austritt, außerdem wird sichergestellt, dass die Komponenten korrekt miteinander verbunden wurden. ACHTUNG: Für den Fall, dass sterile Lösung oder Acrylharz/Knochenfüllmaterial austreten, die nicht in der Luer-Verbindung sind, die vorigen Schritte noch einmal nachprüfen.
3. Die Extrusion des Acrylharzes/Knochenhohlraumfüllstoffs mit Mendec Aqua muss entsprechend seiner Viskositätskurve erfolgen. Den Drehknopf rotieren, um erneut eine kleine Menge Acrylharz/Knochenfüllmaterial zu extrudieren und so sicherzustellen, dass es die notwendige Viskosität erreicht hat.
4. Die Patrone mit dem bereits am Patienten positionierten, für das gewählte Verfahren geeigneten Extrusionsinstrument (z. B. Vertebroplastienadel, Knochenfüllvorrichtung, durchbohrte Pedikelschraube) verbinden.
5. Sich vom Operationsfeld soweit entfernen, wie die Schlauchlänge es ermöglicht, dabei eine gute Sichtbarkeit des Monitors beibehalten.
6. Den Acrylharz/das Knochenfüllmaterial durch langsames Rotieren des Drehknopfes im Uhrzeigersinn herauspressen, dabei durch radioskopische Kontrolle überwachen. Langsam und gleichmäßig verteilen, bis die notwendige Befüllung im Inneren des Wirbelkörpers erreicht wird. Bei jeder vollständigen Drehung des Drehknopfes werden etwa 0,6 cc ausgegeben.
7. Um zu jeder Zeit die Verteilung des Zements zu stoppen, den Druck durch Rotieren des Drehknopfes entgegen dem Uhrzeigersinn reduzieren. Um die Verteilung wieder aufzunehmen, erneut im Uhrzeigersinn rotieren.



Achtung: Die Vorrichtung verfügt über einen internen Druckbegrenzer. Falls der Acrylharz/das Knochenfüllmaterial schlagartig nicht mehr austritt, und der Drehknopf des Griffs der Applikationspistole rutscht, muss der Anwender die Kraft und die Geschwindigkeit der Rotation des Drehknopfes reduzieren. Falls auch dieses nicht ausreicht, um die Verteilung des Zements wieder aufzunehmen, muss der Anwender die Ursache der Blockierung herausfinden und, wenn möglich, wie folgt korrigieren:

Mögliche Ursachen für die Blockierung:

- A) Wenn der Zement von alleine aus der Kartusche austritt, nachdem diese von der Vorrichtung entfernt wurde, befindet sich die Blockierung im Inneren der Nadel selbst. Die Extrusionsvorrichtung ersetzen.
- B) Wenn der Zement nicht frei aus der Kartusche austritt, wenn die Extrusionsvorrichtung entfernt wurde, ist die mögliche Ursache der Blockierung die ungeeignete Mischung des Acrylharzes/Knochenfüllmaterials oder die im Inneren gefangene Luft. Das Gerät mit einem neuen Mendec Aqua ersetzen.
- C) Falls es trotz dieser Maßnahmen nicht gelingt, mit der Verteilung des Zements fortzufahren, bedeutet es, dass das Zement eine zu hohe Viskosität erreicht hat.

PHASE 4 (bei Verwendung der Mendec Aqua Patrone optional):

1. den Druck von Mendec Aqua durch Drehen des Knopfes gegen den Uhrzeigersinn verringern;
2. den Pistolenanschluss von der ersten Patrone lösen und dabei darauf achten, dass der Anschluss gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird;
3. die erste Patrone aus dem Extrusionsgerät (z. B. Vertebroplastienadel, Knochenfüllvorrichtung, durchbohrte Pedikelschraube) entfernen;
4. die Mendec Aqua Pistole wie in PHASE 1 beschrieben, mit steriler Kochsalzlösung füllen;
5. das Acrylharz/den Knochenhohlraumfüllstoff unter Einhaltung der Anleitung in PHASE 3 aus der zweiten Patrone extrudieren.

PHASE 5: Entfernen des Mendec Aqua von der Extrusionsvorrichtung

Sobald diese Prozedur beendet ist, muss der Druck im Inneren des Mendec Aqua, der mit der Extrusionsvorrichtung verbunden ist, reduziert werden, indem der Drehknopf entgegen des Uhrzeigersinns gedreht wird; den Verbinder der Kartusche entfernen, und die Kartusche von der Extrusionsvorrichtung entfernen.

ENTSORGUNG

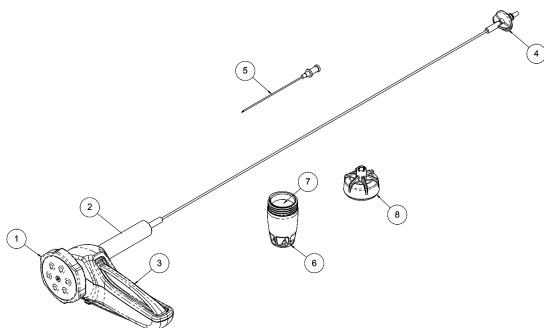
Entsorgung der Vorrichtung sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Abfall-Verordnungen erfolgen.





PT

MENDEC®AQUA MENDEC®AQUA Cartridge – INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO



À atenção do cirurgião

DESCRIÇÃO

MENDEC AQUA é um dispositivo estéril de utilização única para extrusão no osso de resinas acrílicas ou de material de enchimento ósseo (não fornecidos com o kit) destinado a procedimentos de reforço vertebral (vertebroplastia, cifoplastia, reforço com parafuso).

MENDEC AQUA é constituído por uma pistola hidráulica provida de um tubo (1,2,3) com um conector final (4), um cartucho (6,7,8) para carregamento da resina acrílica/enchimento ósseo e uma agulha de sucção (5) de solução fisiológica (não incluída na embalagem).

Se a resina acrílica/material de enchimento ósseo carregado num único cartucho não for suficiente para concluir o procedimento cirúrgico, um segundo cartucho está disponível embalado individualmente (Cartucho Mendec Aqua).

Comprimento útil do tubo = 155 cm, Volume útil do cartucho = 9,9 cc

USO PREVISTO

Extrusão de resinas acrílicas ou de material de enchimento ósseos destinado a procedimentos de reforço vertebral (vertebroplastia, cifoplastia, reforço com parafuso).

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Ler atentamente as instruções de utilização, antes de usar o dispositivo MENDEC AQUA.
- Seguir uma técnica cirúrgica estritamente asséptica.
- Certificar-se de que o contentor individual está intacto e que os componentes não apresentam alterações.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade, porque a sua eficácia pode estar comprometida.
- Antes de usar MENDEC AQUA, certificar-se de que foi mantido à temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ nas 24 horas anteriores à sua utilização.
- Para o uso correto do dispositivo, é necessário utilizar como meio de impulsão para extrusão da resina acrílica/enchimento ósseo, exclusivamente, solução fisiológica estéril (não incluída na embalagem).
- Antes de utilizar MENDEC AQUA para a extrusão de resinas acrílicas ou enchimentos ósseos, é necessário fazer alguns ensaios, para verificar o *working time* das referidas resinas ou dos enchimentos ósseos.
- A esterilidade não é garantida se a embalagem individual estiver danificada ou aberta. Neste caso, não usar o dispositivo.
- O dispositivo é descartável e foi concebido para ser utilizado num único doente.
- Não reesterilizar e/ou reutilizar nenhum dos componentes. Não deve ser feita a reutilização, porque



pode comportar riscos de infecção para o doente e não é garantido o mesmo desempenho. Além disso, a reesterilização pode alterar a morfologia e/ou as propriedades químicas/físicas/mecânicas do dispositivo, causando o mau funcionamento do mesmo, com riscos graves para a saúde do doente. Qualquer material residual deve ser considerado resíduo cirúrgico, pelo que deve ser eliminado no fim do procedimento cirúrgico.

ADVERTÊNCIAS

- Utilizar, exclusivamente, com dispositivos de extrusão com conector Luer-Lock adequados para procedimentos de reforço vertebral (vertebroplastia, cifoplastia, reforço com parafuso).
- Não utilizar com enchimentos ósseos que contenham solventes de PP (Polipropileno) e/ou PA (Poliamida).

TÉCNICA DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO:

O uso correto do dispositivo prevê 4 passos:

PASSO 1: Carregamento da pistola hidráulica MENDEC AQUA com solução fisiológica

1. Mergulhar o conector num recipiente com solução salina estéril. Se não for possível a imersão do conector num recipiente de solução estéril, ligar firmemente a agulha incluída na embalagem, ao conector.
2. Desbloquear, então, o manípulo apertando a alavanca (3) do punho e, puxando o manípulo (1), criar vácuo no interior da seringa (2) de modo a aspirar solução salina estéril até a seringa se encher completamente.
3. Desbloquear de novo o manípulo, apertando a alavanca do punho e, com a seringa da pistola voltada para cima, empurrar o manípulo de modo a purgar a seringa, fazendo sair o ar.
4. Repetir as instruções anteriores até a seringa estar completamente cheia de solução fisiológica estéril. Para terminar, remover a eventual agulha e repor a pistola, temporariamente, em cima da mesa de instrumentos.

PASSO 2: Carregamento do(s) cartucho(s) com resina acrílica/enchimento ósseo

O carregamento do(s) cartucho(s) pode ser feito de 2 maneiras, dependendo da resina/enchimento ósseo ser fornecida dentro de um dispositivo de mistura e extrusão ou ter de ser misturada manualmente.

Nota: Caso sejam necessários dois cartuchos, recomenda-se transferir o material de enchimento ósseo/resina acrílica nos dois cartuchos logo após a mistura, seguindo as instruções abaixo.

A) **Resina fornecida dentro de um dispositivo de mistura e extrusão:** enroscar firmemente a tampa do cartucho (8) no cartucho (6) sem deslocar o êmbolo (7); após misturar a resina acrílica/enchimento ósseo, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo escolhido, ligar o referido dispositivo ao cartucho do Mendec Aqua e proceder à extrusão da resina acrílica/enchimento ósseo dentro deste, até o êmbolo chegar ao fundo do cartucho. Tendo como referência as instruções de utilização do dispositivo escolhido, diminuir a pressão do cimento e desligar o dispositivo.

Atenção: Os dispositivos compatíveis com o cartucho são os que dispuserem de conector Luer-Lock. Se o dispositivo não tiver uma conexão Luer fêmea não pode ser ligado ao cartucho Mendec Aqua e é necessário encher o cartucho como se tratasse de um cimento de mistura manual (ver instruções infra).

B) **Resina com mistura manual:** empurrar o êmbolo, manualmente, no fundo do cartucho, tendo o cuidado de usar luvas estéreis; misturar a resina acrílica/enchimento ósseo de acordo com as respetivas instruções de utilização e deitá-la no cartucho até o nível atingir 2 mm de distância do topo, aproximadamente. Por último, apertar firmemente a tampa no cartucho.

Atenção: haverá uma fuga de resina acrílica/enchimento ósseo na altura em que a tampa for enroscada no cartucho, o que é normal, mas é aconselhável remover o excesso de material.

PASSO 3: Extrusão da resina/enchimento ósseo

1. Ligar firmemente o conector da pistola (carregada anteriormente com solução fisiológica estéril) ao cartucho, tendo o cuidado de rodar, completamente, o conector no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Ensaia o sistema montado parcialmente (na mesa de instrumentos), fazendo a extrusão de uma pequena quantidade de resina acrílica/enchimento ósseo do cartucho mediante rotação do manípulo da pistola no sentido dos ponteiros do relógio. Este ensaio, assegura o utilizador de que a saída da resina acrílica/enchimento ósseo se processa de forma correta e segura e permite verificar se as ligações foram feitas





corretamente. **ATENÇÃO:** Em caso de fugas de solução estéril ou resina acrílica/enchimento ósseo alheias à conexão Luer, verificar de novo os passos anteriores.

3. A extrusão com Mendec Aqua de resina acrílica/material de enchimento ósseo deve estar de acordo com a respetiva curva de viscosidade. Rodar o manipulador, para nova extrusão de uma pequena quantidade de resina acrílica/enchimento ósseo, de modo a verificar se atingiu a viscosidade necessária.
4. Ligar o cartucho ao dispositivo de extrusão adequado para o procedimento previamente escolhido (por exemplo, agulha de vertebroplastia, material de enchimento ósseo, parafuso pedicular canulado) já posicionado no doente.
5. Afastar-se do campo operatório a distância que o comprimento do tubo permitir, mantendo o monitor sempre bem à vista.
6. Fazer a extrusão da resina acrílica/enchimento ósseo, rodando o manipulador lentamente no sentido dos ponteiros do relógio, sob controlo radioscópico. Aplicar o produto lentamente, de forma constante, até obter o enchimento necessário no interior da vértebra. Por cada rotação completa do manipulador são extrudidos cerca de 0,6 cc de produto.
7. Para interromper, em qualquer altura, a saída de cimento, diminuir a pressão, rodando o manipulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para reiniciar a aplicação de cimento, rodá-lo de novo no sentido dos ponteiros do relógio.



Atenção: O dispositivo dispõe de um limitador de pressão interno. Se o caudal de resina acrílica/enchimento ósseo se interromper inesperadamente, fazendo deslizar o manipulador da pistola, o utilizador deve diminuir a força e a velocidade de rotação do manipulador. Se isto não for suficiente para fazer recomençar a aplicação de cimento, o utilizador deverá determinar a causa do bloqueamento e eliminá-la, se possível, como indicado a seguir:

Causas possíveis de bloqueamento:

- A) Se o cimento sair livremente do cartucho depois deste último ter sido desligado do dispositivo de extrusão, significa que o bloqueamento é no interior da própria agulha. Substituir o dispositivo de extrusão.
- B) Se o cimento não sair livremente do cartucho quando estiver desligado do dispositivo de extrusão, a causa provável do bloqueamento é a mistura inadequada da resina acrílica/enchimento ósseo ou a presença de ar retido no interior desta. Substituir o dispositivo por um Mendec Aqua novo.
- C) Se após estas medidas não for possível prosseguir com a aplicação, significa que o cimento atingiu uma viscosidade muito alta.

PASSO 4 (opcional quando se utiliza o cartucho Mendec Aqua):

1. Reduzir a pressão do Mendec Aqua rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
2. Desconectar o conector da pistola do primeiro cartucho, tendo o cuidado de rodar totalmente o conector no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Retirar o primeiro cartucho do dispositivo de extrusão (por exemplo, agulha de vertebroplastia, material de enchimento ósseo, parafuso pedicular canulado).
4. Carregar a pistola Mendec Aqua com solução salina estéril, conforme descrito no PASSO 1.
5. Extrudir a resina/material de enchimento ósseo do segundo cartucho seguindo as instruções descritas no PASSO 3.

PASSO 5: Como desligar o Mendec Aqua do dispositivo de extrusão

Concluído o procedimento, diminuir a pressão dentro do Mendec Aqua ligado ao dispositivo de extrusão, rodando o manipulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Desligar o conector do cartucho e remover este último do dispositivo de extrusão.

ELIMINAÇÃO

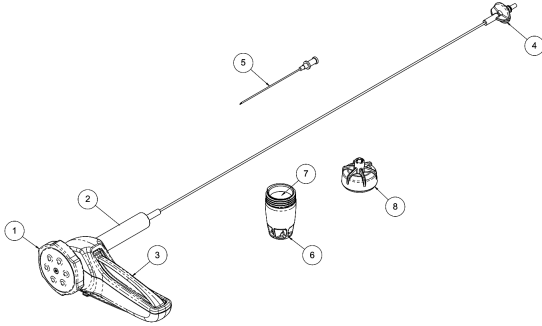
A eliminação do dispositivo deve ser efectuada de acordo com as normas locais relativas a resíduos.





MENDEC®AQUA MENDEC®AQUA Cartridge - KULLANMA TALİMATLARI

TR



Cerrahin dikkatine

AÇIKLAMA

MENDEC AQUA, akrilik rezinlerin kemiği vertebral güçlendirme prosedürleri (vertebroplasti, kifoplasti, vidalı augmentasyon) için tasarlanan akrilik rezinlerin veya kemik boşluğu dolgularının (kitle birlikte verilmez) kemiğe ekstrüzyonu için steril bir tek kullanımlık cihazdır.

MENDEC AQUA bir tüp (1, 2, 3) ve bir nihai konnektör (4) ve akrilik reçine /kemik boşluğu dolgu doldurma için bir kartuş (6, 7, 8) ve salın solüsyon (kit ile birlikte verilmez) için bir aspirasyon iğnesi (5) ile donatılmış bir hidrolik tabanadır.

Tek bir kartuşa yüklenen akrilik rezin/kemik boşluğu dolgusu cerrahi prosedürü tamamlamaya yeterli değilse, tek olarak paketlenmiş ikinci bir kartuş mevcuttur (Mendec Aqua Kartuşu).

Kullanılabilir tüp uzunluğu = 155 cm, Kullanılabilir kartuş hacmi = 9,9 cc

KULLANIM AMACI

Vertebral augmentasyon (vertebroplasti, kifoplasti, vidalı augmentasyon) prosedürlerinde akrilik reçine/ kemik boşluğu dolgusunu uygulamak için kullanılır.

KULLANIM ÖNLEMLERİ:

- MENDEC AQUA cihazını kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.
- Aseptik cerrahi teknikler harfiyen yerine getirilmelidir.
- Paketin açılmamış ve parçalara herhangi bir şekilde müdahale edilmemiş olduğundan emin olun.
- Paket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın; ürün kullanıma uygun olmayabilir.
- MENDEC AQUA ürününü kullanmadan önce, kullanım zamanından 24 saat öncesindeki zaman aralığında $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'de depolandığından emin olun.
- Cihazın doğru şekilde kullanılması için akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusu ekstrüzyonu işleminde baskı aracı olarak sadece steril salın solüsyon (kit ile birlikte verilmez) kullanılması gereklidir.
- Akrilik reçine veya kemik boşluğu dolgu ekstrüzyonu için MENDEC AQUA ürününü kullanmadan önce reçinelerin veya kemik boşluk dolgularının işlem süresini doğrulamak üzere testler gerçekleştirilmelidir.
- Ünite kabı zarar gördüyse veya açıldıysa sterilizasyon sağlanamaz. Bu durumlarda cihazı kullanmayın.
- Cihaz tek bir hastada, bir sefer kullanım içindir.
- Bileşenlerden herhangi birini yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Hastada





enfeksiyon riski yaratacağı ve parçaların performans seviyesi garanti edilemeyeceği için parçalar yeniden kullanılmamalıdır. Bununla birlikte ürünün tekrar sterilize edilmesi, cihazın morfolojisini ve/veya kimyasal/fiziksel/meکانیک özelliklerini değiştirebilir. Bu da hastanın sağlığı için ciddi risk oluşturabilecek bir arızaya neden olabilir. Artık her türlü madde cerrahi atık olarak dikkate alınmalı ve dolayısıyla cerrahi prosedürün sonunda ortadan kaldırılmalıdır.

UYARILAR

- Spinal augmentasyon (vertebroplasti, kifoplasti, vidalı augmentasyon) prosedürleri için sadece Luer-Kilit mekanizmalı ekstrüzyon cihazlarıyla kullanın.
- PP (Polipropilen) ve/veya PA (Poliamit) çözücü içeren kemik boşluğu dolgularıyla kullanmayın.

CİHAZ KULLANIM YÖNTEMLERİ:

Cihaz 4 adımda doğru şekilde kullanılabilir:

1. ADIM: MENDEC AQUA hidrolik tabancanın salin solüsyon ile doldurulması

1. Konnektörü steril salin solüsyon dolu bir kaba batırın. Konnektörü steril solüsyon kabına batırmak mümkün değilse kit ile birlikte gelen iğneyi sıkıca konnektöre takın.
2. Ardından tutamaçın kolunu (3) sıkarak düğmeyi açın ve şırınganın (2) içinde bir vakum oluşturmak üzere şırınga tamamen dolana kadar steril salin solüsyonunu çekmek için düğmeyi (1) çekin.
3. Tutamaç üzerindeki kolu sıkarak düğmeyi yeniden açın ve şırıngadaki havayı boşaltmak için tabancadaki şırınga yukarı bakacak şekilde düğmeye basın.
4. Şırınga tamamen steril salin solüsyon ile dolana kadar önceki adımları tekrarlayın. Son olarak varsa iğneyi sökün ve tabancayı geçici olarak alet masasına koyun.

2. ADIM: Kartuşu(kartuşları) akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusu ile doldurma

Kartuş(lar), reçine/kemik boşluğu dolgusunun bir karıştırma ve ekstrüzyon cihazında ya da manuel olarak hazırlanmasına bağlı olarak iki farklı şekilde doldurulabilir.

Not: İki kartuş gerektiğinde, aşağıdaki talimatları izleyerek karıştırdıktan sonra akrilik rezin/kemik boşluğu dolgusunu aktarmanız önerilir.

A) **Reçine, karıştırma ve ekstrüzyon cihazından temin edilmişse:** pistonu (7) hareket ettirmeden kartuş kapağını (8) çevirerek kartuşa (6) takın; akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusunu seçilen cihazın IFU'larına göre karıştırdıktan sonra cihazı Mendec Aqua'nın kartuşuna bağlayın ve piston kartuşun altına ulaşana kadar akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusunu doldurun. Seçilen cihazın kullanım talimatlarına başvurun; çimentonun basıncını azaltın ve cihazın bağlantısını kesin.

Uyarı: Kartuşla uyumlu cihazlar aynı zamanda dişi Luer-Kilit ile birlikte sunulur. Cihazda dişi Luer bağlantısı yoksa Mendec Aqua kartuşuna bağlanması mümkün olmayacaktır ve çimento, kartuşa manuel olarak karıştırılmış gibi doldurulmalıdır (aşağıya bakınız).

B) **Manuel karıştırılan reçine:** teril eldivenler kullandığınızdan emin olun ve pistonu manuel olarak kartuşun altına kadar itin; akrilik reçine/kemik boşluk dolgusunu IFU'larına göre karıştırın ve üstten 2 mm kadar boşluk kalacak şekilde kartuşa dökün. Son olarak kapağı çevirerek kartuşa sıkıca takın.

Uyarı: Kapak çevirerek kartuşa takıldığında bir miktar akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusu dökülebilir. Bu normaldir ancak fazla malzemenin temizlenmesi önerilir.

3. ADIM: Reçine/kemik boşluğu dolgusunun ekstrüzyonu

1. Daha önceden teril salin solüsyon ile doldurulan tabanca konnektörünü kartuşa sıkıca takın, konnektörü saat yönüne tamamen çevirdiğinizden emin olun.
2. Kısmen monte edilen sistemi, tabanca düğmesini saat yönünde çevirerek kartuştan az miktarda akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusu çıkararak test edin (alet masasında). Bu test, akrilik reçine/kemik boşluğu





doglusunun dogru ve guvenli sekilde ciktiğini temin eder, bununla birlikte baglantıların dogru sekilde baglandığını dogrular. UYARI: Luer baglantısı dışında herhangi bir yerden steril solüsyon ya da akrilik reçine/kemik boşluk dolgusu sızıyorsa önceki adımlara geri dönerek dogrulayın.

3. Akrilik rezin/kemik boşluğu dolgusunun Mendec Aqua ile ekstrüzyonu viskozite eğrisine göre olmalıdır. Düğmeyi yeniden çevirerek az miktarda akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusunu iterek çıkarın, bu şekilde gerekli viskoziteye erişip erişilmediği dogrulanabilir.
4. Kartuşu önceden belirlenen prosedüre uygun ekstrüzyon cihazına bağlayın (örn. vertebroplasti iğnesi, kemik dolgusu, kanüllü pedikül vidası) hastada zaten konumlandırılmış.
5. Monitörü net olarak görebileceğiniz şekilde çalışma alanından tüp uzunluğunun izin verdiği kadar uzaklaşın.
6. Radyoskopik kontrol ile izleme yaparken düğmeyi yavaşça saat yönüne çevirerek akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusunu iterek çıkarın. Omurgada gerekli dolgu miktarına ulaşılana kadar çimentoyu yavaşça ve düzgün şekilde yayın. Düğmenin her tam tur dönüşünde yaklaşık 0,6 cc'lik bir miktar uygulanır.
7. Düğmenin saat yönünün tersine çevrilip basıncın azaltılmasıyla çimento yayılımı herhangi bir anda durdurulabilir. Yaymaya devam etmek için düğmeyi yeniden saat yönünde çevirin.



HAYIR



EVET

Uyarı: Cihazda iç basınç sınırlayıcı mevcuttur. Akrilik reçine/kemik boşluk dolgusu akışı beklenmedik bir şekilde duracak olursa kullanıcı, tabanca düğmesini kaydırarak düğme dönüşünün kuvvetini ve dönüş hızını yavaşlatmalıdır. Bu işlemin çimentonun yayılımını devam ettirmek için yeterli olmadığı takdirde kullanıcı tıkanmanın nedenini belirlemeli ve mümkünse aşağıdaki adımları takip ederek düzeltilmelidir:

Tıkanmanın olası nedenleri:

- A) Kartuş, ekstrüzyon cihazından ayrıldıktan sonra kartuştan çimento akmaya devam ediyorsa tıkanma ekstrüzyon cihazının içindedir. Ekstrüzyon cihazını değiştirin.
- B) Kartuş, ekstrüzyon cihazından ayrıldıktan sonra kartuştan çimento akmaya devam etmiyorsa tıkanmanın sebebi akrilik reçine/kemik boşluğu dolgusu karışımının hatalı ya da kartuşta hava olmasıdır. Cihazı yeni bir Mendec Aqua ile değiştirin.
- C) Bu işlemleri yerine getirdikten sonra dolgu yayma işlemine devam edilemiyorsa çimentonun viskozite seviyesi aşırı artmış olabilir.

4. ADIM (Mendec Aqua Kartuşunu kullanarak isteğe bağlı)

1. topuzu ters saat yönünde döndürerek Mendec Aqua'nın basıncını azaltın;
2. konnektörü tamamen ters saat yönünde döndürmeye dikkat ederek tabanca konnektörünü birinci kartuştan çıkarın;
3. birinci kartuşu ekstrüzyon cihazından çıkarın (örn. vertebroplasti iğnesi, kemik dolgusu, kanüllü pedikül vidası);
4. Mendec Aqua tabancasına ADIM 1'de açıklandığı gibi steril salin solüsyonu yükleyin;
5. rezini/kemik boşluğu dolgusunu ADIM 3'te açıklanan talimatları izleyerek ikinci kartuştan iterek çıkarın.

5. ADIM: Mendec Aqua'nın ekstrüzyon cihazından ayrılması

Prosedür tamamlandığında, düğmeyi saat yönünün tersine çevirerek ekstrüzyon cihazına bağlanan Mendec Aqua'nın basıncını azaltın; konnektörü kartuştan ayırın ve kartuşu ekstrüzyon cihazından sökün.

İMHA

Cihazın imhası atıklara ilişkin yerel mevzuatlara göre gerçekleştirilmelidir.



**REF**

NUMERO CATALOGO
CATALOGUE NUMBER
NÚMERO DEL CATÁLOGO
NÚMERO DE CATALOGUE
KATALOGNUMMER
NÚMERO DE CATÁLOGO
KATALOG NUMARASI



NON RISTERILIZZARE
DO NOT RESTERILIZE
NO REESTERILIZAR
NE PAS RÊSTERILISER
NICHT RISTERILISIEREN
NÃO REESTERILIZAR
STERİLİZE ETMEYİN

LOT

NUMERO LOTTO
BATCH NUMBER
NÚMERO DE LOTE
NUMÉRO DU LOT
CHARGENUMMER
NÚMERO DO LOTE
PARTİ NUMARASI



ATTENZIONE
CAUTION
PRECAUCIÓN
ATTENTION
VORSICHT
ATENÇÃO
DIKKAT



DA USARE ENTRO
USE BY
UTILIZAR ANTES DE
DATE DE PÉREMPTION
VERWENDBAR BIS
UTILIZAR ANTES DE
SON KULLANMA TARİHİ

STERILE EO

STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLENE
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
ESTERILIZADO COM ÓXIDO ETILENO
ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR



NON RIUTILIZZARE
DO NOT REUSE
NO REUTILIZAR
NE PAS RÉUTILISER
NICHT WIEDERVERWENDEN
NÃO REUTILIZAR
YENİDEN KULLANMAYIN



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN



CONTENUTO STERILE A MENO CHE LA CONFEZIONE NON SIA DANNEGGIATA O APERTA
CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED
CONTENIDO ESTÉRIL SI EL ENVASE NO ESTÁ DAÑADO NI ABIERTO
CONTENU STÉRILE SI L'EMBALLAGE N'EST PAS ENDOMMAGÉ OU OUVERT
INHALT IST NUR BEI UNBESCHÄDIGTER ODER UNGEÖFFNETER VERPACKUNG STERIL
CONTEÚDO ESTERILIZADO A MENOS QUE A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA OU ABERTA
AMBALAJ HASAR GÖRMEYİĞİ VEYA AÇILMADIĞI SÜRECE İÇİNDEKİLER STERİLDİR



PRODUTTORE
MANUFACTURER
FABRICANT
HERSTELLER
FABRICANTE
ÜRETİCİ

CE
2797

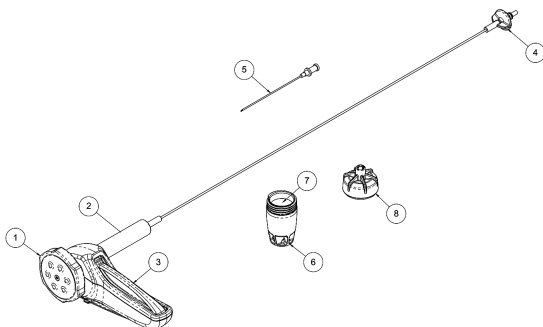




UK

Пристрій для екструзії кісткового цементу Мендес Аква

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



До уваги хірурга

ОПИС

Пристрій для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС Аква — стерильний одноразовий пристрій для екструзії в кістку акрилових смол або заповнювачів кісткових порожнин (не входять в комплект), призначених для процедур спинального укріплення (вертебропластика, кіфопластика, гвинтове укріплення).

В комплект пристрою для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС входить наступне: гідралічний інжектор, обладнаний трубкою (1, 2, 3) з кінцевим конектором (4); картридж (6, 7, 8) для заправки акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин; аспіраційна голка (5) для сольового розчину (не входить в комплект).

Корисна довжина трубки — 155 см (см), корисний обсяг картриджа — 9,9 cc (куб. см).

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Постачання акрилових смол/заповнювачів кісткових порожнин під час процедур спинального укріплення (вертебропластика, кіфопластика, гвинтове укріплення).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ:

- Перед використанням пристрою для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС Аква уважно прочитайте інструкцію з використання.
- Необхідно суворо дотримуватись виключно асептичних хірургічних технік.
- Переконайтеся, що пакування не пошкоджено, а компоненти не були змінені жодним чином.
- Не використовуйте пристрій після закінчення вказаного терміну придатності, оскільки продукт може бути непридатним для використання.
- Перед використанням пристрою для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС Аква рекомендується стежити за тим, щоб пакування зберігалося за температури $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ протягом попередніх 24 h (год).
- Для правильного використання пристрою в ролі середовища виштовхування для процесу екструзії акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин необхідно застосовувати лише стерильний сольовий розчин (не входить в комплект).
- Перед використанням пристрою для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС Аква для екструзії акрилових смол або заповнювачів кісткових порожнин необхідно провести випробування для перевірки робочого часу для смол або заповнювачів кісткових порожнин.
- Стерильність не гарантується, якщо контейнер пошкоджений або відкритий. У таких випадках не використовуйте пристрій.
- Пристрій одноразового використання, він призначений для використання на одному пацієнті.
- Забороняється повторно стерилізувати та/або використовувати будь-які компоненти. Забороняється





використовувати повторно компоненти, оскільки це може призвести до ризику інфікування пацієнта. Також, у цьому випадку не гарантуються належні властивості компонентів. Крім того, повторна стерилізація може змінити морфологію виробу та/або його хімічні/фізичні/механічні властивості, що призведе до пошкобок роботи пристрою та викликає серйозні ризики для здоров'я пацієнта. Всі залишки повинні вважатися відпрацьованим хірургічним матеріалом, який потрібно утилізувати наприкінці операції.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Для процедур вертебрального укріплення (вертебропластика, кіфопластика, гвинтове укріплення) використовуйте тільки з екструдерами, оснащеними фітінгами «люер-лок».
- Заборонено використання із заповнювачами кісткових порожнин, що містять розчинники ПП (поліпропілену) та/або ПА (поліаміду).

МЕТОДИ ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

Правильне використання пристрою складається з 4-х кроків:

КРОК 1: Заправка гідравлічного інжектора пристрою для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС Аква сольовим розчином

1. Занурте конектор у контейнер зі стерильним сольовим розчином. Якщо неможливо занурити конектор у контейнер зі стерильним розчином, щільно закріпіть голку, що входить в комплект, на конекторі.
2. Потім розблокуйте ручку, натиснувши важіль (3) на рукоятці та потягніть за ручку (1), щоб створити вакуум всередині шприца (2) для аспірації стерильного сольового розчину до заповнення шприца.
3. Знову розблокуйте ручку, натиснувши важіль на рукоятці. Утримуйте шприц на інжекторі в положенні дотори та натисніть ручку, щоб спустити повітря зі шприца.
4. Повторіть попередні кроки до заповнення шприца стерильним сольовим розчином. Нарешті, вийміть голку, якщо вона є, і тимчасово покладіть інжектор на інструментальний стіл.

КРОК 2: Заправка картриджа акриловою смолою/заповнювачем кісткових порожнин

Картридж можна заправити 2 способами, в залежності від того, чи смола/заповнювач кісткових порожнин постачається у пристрої для змішування та екструзії або смола/заповнювач потрібно змішувати вручну.

А) Якщо смола постачається у пристрої для змішування та екструзії: щільно загвинтіть кришку картриджа (8) на картридж (6), не рухаючи поршень (7); після змішування акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин, дотримуючись інструкцій з використання вибраного пристрою, приєднайте пристрій до картриджа пристрою для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС Аква і екструдуйте в нього акрилову смолу/заповнювач кісткових порожнин, доки поршень не досягне дна картриджа. Зверніться до інструкцій з використання вибраного пристрою; знизьте тиск цементу і від'єднайте пристрій.

Попередження. 3 картриджем сумісні пристрої, оснащені з'єднанням «люер-лок» із зовнішньою різьбою. Якщо пристрій не оснащений з'єднанням «люер-лок» із зовнішньою різьбою, його неможливо буде під'єднати до картриджа пристрою для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС Аква. Необхідно буде заповнити картридж як при ручному змішуванні цементу (див. нижче).

В) **Ручне змішування смоли:** вручну втисніть поршень в дно картриджа (використовуйте стерильні рукавички); змішайте акрилову смолу/заповнювач кісткових порожнин, дотримуючись інструкцій з використання для картриджа, і влийте зверху смолу/заповнювач в картридж приблизно на 2 mm (мм). Нарешті щільно прикрутіть кришку до картриджа.

Попередження. Коли кришка накручується на картридж, акрилова смола/заповнювач кісткових порожнин трохи розлізеться. Це нормально, хоча рекомендується видалити надлишок матеріалу.

КРОК 3: Екструзія смоли/заповнювача кісткових порожнин

1. Щільно прикріпіть конектор інжектора (попередньо заправлений стерильним сольовим розчином) до картриджа, при цьому потрібно повністю повернути конектор за годинниковою стрілкою.
2. Випробуйте частково зібрану систему (на інструментальному столі). Для цього видавіть з картриджа невелику кількість акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин, повертаючи ручку інжектора за годинниковою стрілкою. Так перевіряється правильність та безпечність екструдкування акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин, а також правильність встановлених з'єднань. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Якщо виникає виток стерильного розчину або акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин з інших частин (не зі з'єднання «люер-лок»), перевірте, чи попередні кроки були виконані правильно.
3. Почекайте, щоб акрилова смола/заповнювач кісткових порожнин досягли бажаної в'язкості, відповідно до інструкцій для використання. Поверніть ручку та знову екструдуйте невелику кількість акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин, щоб переконатися, смола/заповнювач вона досягли необхідної в'язкості.
4. Під'єднайте картридж до екструдера, придатного для вибраної процедури.
5. Відступіть від робочої області на відстань, дозволена довжиною трубки, при цьому монітор повинен бути чітко видимий.





6. Екструдуйте акрилову смолу/заповнювач кісткових порожнин, повільно обертаючи ручку за годинниковою стрілкою, під радіоскопічним контролем. Повільно та плавно видавлюйте цемент до тих пір, поки не буде досягнута необхідний рівень заповнення хребця. Для кожного повного циклу ручки видавлюється кількість приблизно 0,6 cc (куб. см).



7. Щоб зупинити видавлення цементу в будь-який час, потрібно зменшити тиск, повертаючи ручку проти годинникової стрілки. Щоб відновити видавлення, потрібно знову повертати ручку за годинниковою стрілкою.

Попередження. Пристрій оснащений внутрішнім обмежувачем тиску. Якщо потік акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин несподівано зупиняється, користувач повинен зменшити силу і швидкість обертання ручки, повернувши ручку інжектора. Якщо цього недостатньо для відновлення видавлювання цементу, користувач повинен визначити причину блокування і, якщо можливо, усунути її. Для цього див. наступну інформацію:

Можливі причини блокування:

A) Якщо цемент вільно виходить з картриджа після від'єднання від екструдера, блокування виникло в екструдері. Замініть екструдер.

B) Якщо цемент не виходить вільно з картриджа, після від'єднання від екструдера, то ймовірно причиною блокування є неправильна суміш акрилової смоли/заповнювача кісткових порожнин або попадання повітря в картридж. Замініть пристрій на новий пристрій для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС.

C) Якщо після цього все ще не вдається продовжувати видавлювання, це означає, що цемент досяг надмірної в'язкості.

КРОК 4: Від'єднання пристрою для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС від екструдера

Після завершення процедури зменшіть тиск у пристрої для екструзії кісткового цементу МЕНДЕС, від'єднавши до екструзійного пристрою, повертаючи ручку проти годинникової стрілки. Від'єднайте конектор від картриджа та видаліть картридж із екструдера.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій або його компоненти слід утилізувати згідно з місцевими постановами про утилізацію відходів.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: ua@cratia.ua



Дата останнього перегляду інструкції: Квітень 2021 р.



TECRES S.p.A

TEKPEC S.n.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY

(Bia Андреа Дорія, 6, Соммакампанья (BP), 37066, Італія)

Телефон: +39.045.9217311, Факс: +39.045.9217330

info@tecres.it • www.tecres.it



НОМЕР ЗА КАТАЛОГ



СЕРІЙНИЙ НОМЕР



СТРОК ПРИДАТНОСТІ



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ



ВМІСТ Є СТЕРИЛЬНИМ, ЯКЩО ПАКУВАННЯ
НЕ ПОШКОДЖЕНЕ АБО НЕ ВІДКРИТ



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



СТЕРИЛІЗОВАНО З ВИКОРИСТАННЯМ ЕТИЛЕНОКСИДУ



ПРОЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ З ВИКОРИСТАННЯ



ВИРОБНИК





Z1G159 - rev 05 del 04.05.2021



TECRES®

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY

Telefono +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330

info@tecres.it • www.tecres.it

For Tecres
internal use

