

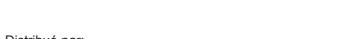
AGUILLE POUR VERTÉBROPLASTIE NOTICE D'UTILISATION

Produit par:

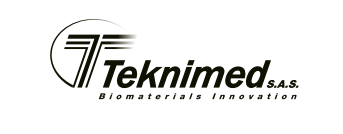
CONTRÉ INDICATIONS
Interventions autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS.
Infection avérée ou risque d'infection.
Diathèse hémorragique.
Patients susceptibles de réactions allergiques aux matériaux constitutifs du produit.



ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy



Distribué par:



TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les implantations de produits **TEKNIMED** ne doivent être effectuées que par des opérateurs qualifiés, possédant une profonde connaissance et une grande expérience chirurgicale et réalisant parfaitement les techniques opératoires utilisant des produits **TEKNIMED**. Le chirurgien est responsable des complications ou conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et de la non observation des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi. Ces conditions ne peuvent être imputées au fabricant ni au représentant **TEKNIMED** compétent.

DESCRIPTION
Les trocars Confort & Confort Biopsy sont des dispositifs médicaux à usage unique utilisés dans la chirurgie intervention chirurgicale pour accéder à la vertèbre. Le dispositif médical est stérile et prêt à l'emploi.

COMPOSITION
Le Trocar Confort est constitué:

- d'une aiguille de chiba de 20G à embase sécable avec son mandrin
- d'un trocart avec mandrin canulé
- d'un pouce ciment
- d'un trocart avec mandrin canulé
- d'un pouce ciment
- d'un canule à 5 pointes de biopsie osseuse
- d'un mandrin d'extraction de prélèvement

INDICATIONS
Le trocart est destiné à la technique de vertébroplastie. Son utilisation est proposée dans les cas de pathologies osseuses.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Le chirurgien doit être initié à la technique de vertébroplastie et doit strictement la respecter. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peut compromettre l'intégrité du produit et ainsi être conduit à un dysfonctionnement du dispositif. Lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la résterilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses (s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

CONTRÉ INDICATIONS

Interventions autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS.
Infection avérée ou risque d'infection.
Diathèse hémorragique.
Patients susceptibles de réactions allergiques aux matériaux constitutifs du produit.

MISE EN GARDE
L'utilisation d'un marteau d'orthopédie nécessite de porter l'appui sur l'enclume uniquement. Le trocart doit être muni de son mandrin pour toute progression ou introduction dans l'os vertébral. Le trocart ne doit plus être repoussé dans l'os vertébral après une première injection de ciment. Une fois le trocart en place ne pas porter d'effort qui pourrait le déplacer. Une mobilisation immédiate doit être évitée pour permettre la cicatrisation biologique des tissus osseux/mous.

MISE EN PLACE
Trocart avec aiguille de chiba (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Le patient est placé en position adaptée pour l'indication à traiter.
L'aiguille de chiba 20G contenue dans le kit est utilisée pour réaliser l'anesthésie locale.

- Placer cette aiguille sous contrôle radiologique jusqu'à ce qu'elle se trouve au contact de l'os.
Retirer le mandrin interne et injecter l'anesthésique localement.
- Après injection de l'anesthésique, retirer l'embase sécable, l'aiguille servira de guide pour le trocart muni de son mandrin canulé.
- Le Trocar Confort assemblé avec son mandrin canulé est avancé sur l'aiguille de guidage jusqu'à ce qu'il soit positionné dans la vertèbre.
L'aiguille de guidage est retirée.
- Pour procéder à l'injection de ciment, le mandrin canulé doit être injecté pendant la phase pâteuse de sa polymérisation pour éviter les fuites veineuses. L'injection est réalisée sous contrôle fluoroscopique.

Injection du ciment (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Quand le trocart est correctement positionné dans l'os vertébral, le ciment osseux est injecté sous pression directement dans la vertèbre fracturée pour la stabiliser.
L'injection est réalisée au moyen d'injecteurs qui sont reliés au Trocar Confort.
L'injection terminée, le pouce ciment est inséré dans le trocart pour injecter le volume de ciment résiduel.

Le trocart est ensuite retiré de l'os.

Aiguille de biopsie (Trocart Confort Biopsy)
La canule à biopsie osseuse est insérée à travers le trocart.

Au contact de la zone à prélever, la canule à biopsie est introduite dans l'os et une biopsie est effectuée par un mouvement de rotation.
La progression et la profondeur de la biopsie sont effectuées sous surveillance radiologique.
Une fois que la biopsie est effectuée, la canule à biopsie osseuse est extraite et le prélèvement osseux relié à l'aide d'un mandrin d'extraction.
Cette aiguille à biopsie osseuse est destinée à être utilisée sur des tissus osseux qui se prêtent facilement au prélèvement déchantillons de manière conventionnelle. En présence d'un os particulièrement dur (lésions osseuses condensantes), il est conseillé d'utiliser un matériel plus adapté à ce type de circonstance.

INFORMATION AU PATIENT
Le patient doit être rendu attentif par le médecin aux conséquences potentielles des facteurs mentionnés au paragraphe contra-indications. C'est à dire ceux susceptibles d'entraver le succès de l'opération, ainsi qu'aux complications possibles pouvant survenir. Le patient doit également être informé des mesures à prendre afin de réduire les conséquences éventuelles de ces facteurs.

CONDITIONNEMENT - STOCKAGE
Chaque produit est emballé sous double sachets scellés et est stérilisé par oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation ou la résterilisation peut compromettre l'intégrité du produit. Toute résterilisation du produit est strictement interdite. **USAGE UNIQUE.**
Chaque produit doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, dans un endroit propre, au sec et à température ambiante.

MISE AU REBUT
L'élimination du dispositif ou de ses composants doit s'effectuer en accord avec la réglementation locale des déchets en vigueur.

VERTEBROPLASTY NEEDLE INSTRUCTIONS FOR USE

Produced by:



ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy



Distribuito da:



TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

GENERAL INFORMATION

Teknimed products must be implanted by qualified operators with in-depth knowledge and great surgical experience, and a full understanding of operating techniques specific to using Teknimed products.

The surgeon is responsible for complications or harmful consequences that could result from an incorrect indication or operating technique, improper use of the equipment and a failure to observe safety recommendations given in the instructions for use. These complications may be attributed neither to the manufacturer nor to the relevant Teknimed representative.

DESCRIPTION
Confort & Confort Biopsy trocars are single-use medical devices used for surgical procedures involving vertebral bone. The medical device is sterile and ready to use.

COMPOSITION
The Trocar Confort comprises:

- a 20G breakable-base chiba needle with its mandrin
- a trocar with cannulated mandrin
- a cement pump
- a trocar with mandrin canulated
- a 5-point bone biopsy cannula
- a sampling extraction mandrin

INDICATIONS
The trocar is designed for vertebroplasty techniques. Its use is proposed for bone diseases.

PRECAUTIONS FOR USE
The surgeon must have been trained in the vertebroplasty technique and must adhere closely to it. This is packaged and sterilised, strictly for single-use. Do not reuse, retreat or resterilise. Reusing, retreatring or resterilising the device may compromise its structural integrity and/or lead to the device malfunctioning, which can itself cause lesions, infections or death of the patient. Retreatring or resterilising single-use devices can also create a contamination risk and/or cause infections or infections cross-contaminated from one patient to another. Contamination of the device can lead to lesions, infections or death of the patient.

CONTRAINDICATIONS
Procedures other than those stated in the INDICATIONS section.
Proven infection or the risk of infection.
Haemorrhagic diathesis.
Patients susceptible to allergic reactions to the

materials making up the product.

WARNING
If using an orthopaedic hammer, apply it only to the anvil section. The trocar must be fitted with its mandrin when introducing it or advancing into the vertebral bone. The trocar must not be pushed further into the vertebral bone after the first injection of cement. Once the trocar is in place, do not apply force that could move it. Immediate mobilisation must be avoided to permit biological healing of bone and soft tissue.

POSITIONING
Trocar with chiba needle (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
The patient is placed in an appropriate position for the indication to be treated.
The 20G chiba needle contained in the kit is used to administer local anaesthetic.

- Put this needle in place under X-ray guidance until it comes into contact with the bone. Withdraw the internal mandrin and inject the anaesthetic locally.
- After injecting the anaesthetic, withdraw the breakable base; the needle will be used to guide the trocar fitted with its cannulated mandrin.
- The Trocar Confort assembled with its cannulated mandrin is advanced using the guide needle until it is positioned in the vertebra.
- The guide needle is withdrawn.
- To inject cement, the cannulated mandrin must be injected during the pasty phase of polymerisation to avoid venous leaks. Injection is carried out under fluoroscopic guidance.

Injection of cement (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
When the trocar is correctly positioned in the vertebral bone, the bone cement is injected under pressure directly into the fractured vertebra to stabilise it.
The injection is carried out using injectors that are connected to the Trocar Confort.
Once injection is completed, the cement pump is inserted into the trocar to inject the residual volume of cement.
The trocar is then withdrawn from the bone.

Biopsy needle (Trocart Confort Biopsy)
The bone biopsy cannula is inserted through the trocar.
The contact with the area to be sampled, the biopsy cannula is introduced into the bone and a biopsy is taken using a rotating movement.
The advance and depth of the biopsy are monitored under X-ray guidance.
Once the biopsy has been taken, the bone biopsy cannula is removed and the bone sample withdrawn using an extraction mandrin.
This bone biopsy needle is intended for use on bone tissue that readily lends itself to conventional sample collection in a conventional manner.
In the presence of a particularly hard bone (condensing bone lesions), it is advisable to use a material more suitable for this type of circumstance.

DESCRIPTION
Die Trokare Confort & Confort Biopsy sind medizinische Vorrichtungen zur einmaligen Verwendung im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs zur Vertebroplastie. Die gesamte medizinische Vorrichtung ist steril zum sofortigen Einsatz.

ZUSAMMENSETZUNG
Der Trocar Confort besteht aus:

- einer Chiba-Nadel 20G mit teilbarem Unterteil und Dorn
- einem Trokar mit Dorn und Kanüle
- einem Zementschieber
- einem Trocar Confort Biopsy besteh aus:
 - einer Chiba-Nadel 20G mit teilbarem Unterteil und Dorn
 - einem Trokar mit Dorn und Kanüle
 - einem Zementschieber
 - einer Knochenbiopsiekänüle mit 5 Spitzten
 - einem Extraktions-Dorn zur Entnahme

INFORMATION FOR THE PATIENT
The doctor should make the patient aware of the potential consequences of the factors mentioned in the section on Contraindications. Specifically, those that could hinder success of the operation, as well as possible complications that could arise. The patient must also be informed about measures to be taken in order to reduce the potential consequences of these factors.

PACKAGING – STORAGE
Each product is packaged in sealed double bags and sterilised using ethylene oxide. Sterility is guaranteed until the expiry date for use. If the packaging has not been opened or damaged, Resterilisation of the product is strictly forbidden. SINGLE USE only.
Each product must be stored unopened in its original packaging in a clean, dry place at room temperature.

DISCARDING
The device or its components must be disposed of in accordance with current local waste regulations.

INDIKATIONEN
Der Trocar ist bestimmt für den Einsatz bei Vertebroplastie. Verwendung empfohlen bei Pathologien der Knochen.

PRECAUTIONS MASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
Der Chirurg muss das Verfahren der Vertebroplastie kennen und genauestens beachten. Das Produkt wurde zur einmaligen Verwendung verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden oder erneut behandeln oder sterilisieren. Die Wiederverwendung oder erneute Behandlung oder Sterilisation kann die Struktur schädigen und/oder zu einer Funktionsstörung der Vorrichtung führen, diese kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen. Die erneute Behandlung oder Sterilisation der zur Einmalverwendung vorgesehenen Apparate kann zudem zu Verunreinigung führen und/oder beim Patienten Infektionen oder Kreuzinfektionen hervorufen, sowie und nicht-ausschließlich die Übertragung von senza limitarsi, la trasmissione di malattie infettive (s) da un paziente ad un altro. La contaminazione del dispositivo può condurre a lesioni, a des affections ou au décès du patient.

VERTEBROPLASTIE-NADEL GEBRAUCHSANWEISUNG

Hergestellt von:



ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy



Vertrieb:



TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

ALLGEMEINE HINWEISE

Implantieren der **TEKNIMED**-Produkte nur durch qualifizierte Anwender, die über fundierte Kenntnisse und langjährige chirurgische Erfahrung verfügen, und die die **TEKNIMED** produktspezifischen operativen Techniken beherrschen.

Der jeweilige Anwender (Chirurg) trägt die Verantwortung für Komplikationen oder schädliche Nebenfolgen aus einer falschen Indikation oder einem falschen Operationsverfahren, einer fehlerhaften Verwendung des Materials und der Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise aus der Gebrauchsanweisung. Diese Komplikationen können weder dem Hersteller noch dem zuständigen **TEKNIMED**-Fachvertreter zugeschrieben werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Trokare Confort & Confort Biopsy sind medizinische Vorrichtungen zur einmaligen Verwendung im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs zur Vertebroplastie. Die gesamte medizinische Vorrichtung ist steril zum sofortigen Einsatz.

ZUSAMMENSETZUNG
Der Trocar Confort besteht aus:

- einer Chiba-Nadel 20G mit teilbarem Unterteil und Dorn
- einem Trokar mit Dorn und Kanüle
- einem Zementschieber
- einem Trocar Confort Biopsy besteh aus:
 - einer Chiba-Nadel 20G mit teilbarem Unterteil und Dorn
 - einem Trokar mit Dorn und Kanüle
 - einem Zementschieber
 - einer Knochenbiopsiekänüle mit 5 Spitzten
 - einem Extraktions-Dorn zur Entnahme

INDICATIONS
Der Trocar ist bestimmt für den Einsatz bei Vertebroplastie. Verwendung empfohlen bei Pathologien der Knochen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
Der Chirurg muss das Verfahren der Vertebroplastie kennen und genauestens beachten. Das Produkt wurde zur einmaligen Verwendung verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden oder erneut behandeln oder sterilisieren. Die Wiederverwendung oder erneute Behandlung oder Sterilisation kann die Struktur schädigen und/oder zu einer Funktionsstörung der Vorrichtung führen, diese kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen. Die erneute Behandlung oder Sterilisation der zur Einmalverwendung vorgesehenen Apparate kann zudem zu Verunreinigung führen und/oder beim Patienten Infektionen oder Kreuzinfektionen hervorufen, sowie und nicht-ausschließlich die Übertragung von senza limitarsi, la trasmissione di malattie infettive (s) da un paziente ad un altro. La contaminazione del dispositivo può condurre a lesioni, a des affections ou au décès du patient.

VERPACKUNG - LAGERUNG
Verpackung des einzelnen Produkts in verschlossenen und mit Ethylenoxid sterilisierten Doppelbeuteln. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril bis zum Mindesthaltbarkeitsdatum. Jede erneute Sterilisation des Produkts ist streng verboten. **EINMALIGE VERWENDUNG.**
Lagerung des Produkts in ungeöffneter Originalverpackung, in einem sauberen und trockenen Ort und bei Raumtemperatur.

ENTSORGUNG
Bei der Entsorgung des Produkts oder seiner Bestandteile gelten die jeweiligen gültigen landerspezifischen Vorschriften zur Abfallentsorgung.

KONTRAINDIKATIONEN

Jeder nicht unter INDIKATIONEN aufgelisteter Einsatz.
Nachgewiesene Infektion oder Infektionsrisiko.
Hämorrhagische Diathese.
Patienten mit Neigung zu allergischen Reaktionen auf die in dem Produkt verwendeten Materialien.

WARNHINWEISE
Einen orthopädischen Hammer nur auf dem Amboss auflegen. Der Dorn muss sich vor dem Vordringen oder Einbringen an dem Trokar befinden. Ab der ersten Einbringung von Zement darf der Trokar nicht mehr im Wirbelknochen verschoben werden. Sobald der Trokar eingesetzt ist, nicht mehr auf ihn einwirken, um seine Lage nicht zu verändern. Sofortiges Bewegen vermeiden, um den biologischen Heilungsprozess des Knochen- und Weichgewebes zu ermöglichen.

EINSATZ
Trokar mit Chiba-Nadel (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Den Patienten in eine der Behandlung entsprechende Position bringen.
Die in dem Set enthaltene Chiba-Nadel 20G ist vorgesehen für die lokale Anästhesie.
- Die Nadel bei gleichzeitiger radiologischer Kontrolle so platzieren, dass sie Kontakt zum Knochen hat.
Den internen Mandrin zurückziehen und das Lokalanästhetikum einbringen.
- Nach Einbringen des Lokalanästhetikums das teilbare Unterteil entfernen, die Nadel dient zum Führen des mit dem Dorn mit Kanüle versehenen Trokars.

- Der mit dem Dorn mit Kanüle versehene Trocar Confort wird bis zu seiner Positionierung im Wirbelkörper mit der Nadel geführt.
- Die Führungsnadel wird zurückgezogen.
- Zum Einbringen des Zements muss der mit der Kanüle versehene Dorn während der Trocknungsphase der Aushärtung eingebracht werden, um das Austreten von Venenfälligkeit zu vermeiden. Die Einbringung erfolgt bei gleichzeitiger Kontrolle per Fluoroskopie.

INFORMACIONES GENERALES
Las implantaciones de los productos **TEKNIMED** solamente deben realizarlas operadores cualificados, que posean un profundo conocimiento y que dominen perfectamente las técnicas operativas específicas de los productos **TEKNIMED**. El cirujano es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que pudieran ser el resultado de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario. Estas complicaciones no pueden imputarse ni al fabricante ni al representante de **TEKNIMED** competente.

DESCRIPCIÓN
Los trocacos Confort & Confort Biopsy son dispositivos médicos de uso único utilizados en el marco de una intervención quirúrgica realizada sobre el hueso vertebral. El dispositivo médico es estéril y está listo para usarlo.

COMPOSICIÓN
El Trocar Confort está constituido:

- por una aguja de tipo chiba de 20G con base divisible con su mandril
- por un trocar con mandril canulado
- por un émbolo empujador del cemento
- un trocar Confort Biopsy está constituido:
 - por una aguja de tipo chiba 20G con base divisible con su mandril
 - por un trocar con mandril canulado
 - por un émbolo empujador del cemento
 - por una cánula de 5 puntas de biopsia ósea
 - por un mandril de extracción de muestra

INDICATIONES
El trocar está destinado a la técnica de vertebroplastia. Su utilización se propone en el caso de patologías óseas.

PRECAUCIONES DE EMPLEO
El cirujano debe conocer la técnica de vertebroplastia y respetarla estrictamente. Este dispositivo está envasado y esterilizado para ser estrictamente de uso único. No reutilizar, tratar de nuevo o re-esterilizar. La reutilización, el tratamiento de nuevo o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a un mal funcionamiento del dispositivo, que puede ocasionar, a su vez, lesiones, afecciones o la muerte del paciente. El tratamiento de nuevo o la re-esterilización de los dispositivos de uso único también puede crear un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo, aunque sin limitarse a éstas, la transmisión de enfermedad(es) infecciosas (s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, afecciones o la muerte del paciente.

AGUA PARA VERTEBROPLASTIA INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Fabricado por:



ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy



Distribuido por:



TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

INFORMACIONES GENERALES

Las implantaciones de los productos TEKNIMED solamente deben realizarlas operadores cualificados, que posean un profundo conocimiento y que dominen perfectamente las técnicas operativas específicas de los productos TEKNIMED.

El cirujano es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que pudieran ser el resultado de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario. Estas complicaciones no pueden imputarse ni al fabricante ni al representante de **TEKNIMED** competente.

DESCRIPCIÓN
Los trocacos Confort & Confort Biopsy son dispositivos médicos de uso único utilizados en el marco de una intervención quirúrgica realizada sobre el hueso vertebral. El dispositivo médico es estéril y está listo para usarlo.

COMPOSICIÓN
El Trocar Confort está constituido:

- por una aguja de tipo chiba de 20G con base divisible con su mandril
- por un trocar con mandril canulado
- por un émbolo empujador del cemento
- El Trocar Confort Biopsy está constituido:
 - por una aguja de tipo chiba 20G con base divisible con su mandril
 - por un trocar con mandril canulado
 - por un émbolo empujador del cemento
 - por una cánula de 5 puntas de biopsia ósea
 - por un mandril de extracción de muestra

INDICATIONES
El trocar está destinado a la técnica de vertebroplastia. Su utilización se propone en el caso de patologías óseas.

PRECAUCIONES DE EMPLEO
El cirujano debe conocer la técnica de vertebroplastia y respetarla estrictamente. Este dispositivo está envasado y esterilizado para ser estrictamente de uso único. No reutilizar, tratar de nuevo o re-esterilizar. La reutilización, el tratamiento de nuevo o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a un mal funcionamiento del dispositivo, que puede ocasionar, a su vez, lesiones, afecciones o la muerte del paciente. El tratamiento de nuevo o la re-esterilización de los dispositivos de uso único también puede crear un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo, aunque sin limitarse a éstas, la transmisión de enfermedad(es) infecciosas (s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, afecciones o la muerte del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Intervenciones diferentes de las mencionadas en la sección INDICACIONES.
Infección probada o riesgo de infección.
Diatesis hemorrágica.
Pacientes susceptibles a reacciones alérgicas a los materiales que constituyen el producto.

ADVERTENCIA
Para utilizar un martillo ortopédico es necesario apoyarse únicamente sobre el yunque. El trocar debe estar provisto de su mandril para cualquier avance o introducción en el hueso vertebral. No se debe empujar más al trocar en el hueso vertebral después una primera inyección de cemento. Una vez colocado el trocar no ejercer ninguna fuerza que pudiera desplazarlo. Debe evitarse una movilización inmediata para permitir la cicatrización biológica de los tejidos óseos/blandos.

COLOCACIÓN
Trocar con aguja de tipo chiba (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
El paciente se coloca en posición adaptada para la indicación a tratar.
La aguja de tipo chiba 20G contenida en el kit se utiliza para realizar la anestesia local.

- Colocar esta aguja bajo control radiológico hasta que se encuentre en contacto con el hueso. Retirar el mandrin interno e inyectar el anestésico.
- Después de la inyección del anestésico, retirar la base divisible, la aguja servirá de guía para el trocar provisto de su mandril canulado.
- El Trocar Confort ensamblado con su mandril canulado se hace avanzar sobre la aguja de guiado hasta que está posicionado en la vértebra.
- Para proceder a la inyección de cemento, el mandril canulado debe ser inyectado durante la fase pastosa de su polimerización para evitar las fugas venosas. La inyección se realiza bajo control fluoroscópico.

Inyección del cemento (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
El trocar está posicionado correctamente en el hueso vertebral, el cemento óseo es inyectado a presión directamente en la vértebra fracturada para estabilizarla.
La inyección se realiza por medio de inyectores que están unidos al Trocar Confort.

Una vez finalizada la inyección, el émbolo empujador del cemento se introduce en el trocar para inyectar el volumen de cemento residual.
A continuación el trocar es retirado del hueso.

Aguja de biopsia (Trocart Confort Biopsy)
La cánula de biopsia ósea es insertada a través del trocar.
En contacto con la zona de la que se va a tomar la muestra, la cánula de biopsia se introduce en el hueso y se realiza una biopsia mediante movimiento de rotación. El avance y la profundidad de la biopsia se realizan bajo supervisión radiológica.
Una vez realizada la biopsia, la cánula de biopsia ósea es extraída y la muestra ósea se retira con ayuda de un mandril de extracción.

Esta aguja de biopsia ósea está concebida para uso en tejido óseo que se presta fácilmente a la recogida de muestras convencionales de manera convencional.
En presencia de un hueso particularmente duro (lesiones óseas condensantes), es aconsejable usar un material más adecuado para este tipo de circunstancia.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
El paciente debe ser informado por el médico sobre las potenciales consecuencias de los factores mencionados en los párrafos de contraindicaciones. Es decir, los que puedan obstaculizar el éxito de la operación, así como de las posibles complicaciones que pudieran ser el resultado de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario. Estas complicaciones no pueden imputarse ni al fabricante ni al representante de **TEKNIMED** competente.

PRECAUCIONES DE EMPLEO
El cirujano debe conocer la técnica de vertebroplastia y respetarla estrictamente. Este dispositivo está envasado y esterilizado para ser estrictamente de uso único. No reutilizar, tratar de nuevo o re-esterilizar. La reutilización, el tratamiento de nuevo o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a un mal funcionamiento del dispositivo, que puede ocasionar, a su vez, lesiones, afecciones o la muerte del paciente. El tratamiento de nuevo o la re-esterilización de los dispositivos de uso único también puede crear un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo, aunque sin limitarse a éstas, la transmisión de enfermedad(es) infecciosas (s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, afecciones o la muerte del paciente.

ENVASADO - ALMACENAMIENTO
Cada producto está envasado en bolsas dobles selladas y está esterilizado con óxido de etileno. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de utilización si el empaque no ha sido abierto o dañado. Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. **USO ÚNICO.**
Cada producto debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio, en seco y a temperatura ambiente.

DESECHADO
La eliminación del dispositivo o de sus componentes debe realizarse de acuerdo con la reglamentación local en vigor sobre residuos.

AGO PER VERTEBROPLASTICA ISTRUZIONI PER L'USO

Prodotto da :



ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy



Distribuito da :



TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

INFORMAZIONI GENERALI

Gli impianti di prodotti TEKNIMED devono essere effettuati solo ed unicamente da operatori qualificati, aventi una profonda conoscenza ed una

VERTEBROPLASTI İĞNESİ KULLANIM KILAVUZU

Üretici:



ADRIA
ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy

YERLEŞTİRME
Chiba İğneli trokar (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Hasta, müdahale edilecek endikasyon için uygun pozisyona getirilir. Kit içinde bulunan 20G chiba iğne, lokal anestezi için kullanılır.

- Kemik ile temaina dek radyolojik kontrol altında tutun. İç mandrelli çekin ve lokal anestezi ürününe enjekte edin.

- Anestezi enjeksiyonunu takiben, ayarlabılır tabanı çekin : İğne, kanallı mandrel ile donatılmış trokar için rehber görevi görcektir.

- Kanallı mandrel ile birleştirilmiş Trocar Confort , omur iğnesi pozisyonunu atana dek rehber iğne üzerinde ilerler.

- Rehber iğne geri çikarılır.

Kanallı enjeksiyonunu gerçekleştirilme için, kanallı mandrelin vüzdü sızlandırılm kaçınılması amacıyla polimerleşmesinin hamurumsu aşamasında enjekte edilmelidir. Enjeksiyon, fluoroskopik kontrol altında gerçekleştirilir.

Çimento enjeksiyonu (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Trokar vertebrai kemik içine düzgün bir şekilde yerleştirilginde, kemik çimentosu, stabilizasyonu sağlanmasi için basınc altında, doğrudan kırılan omur iğne enjekte edilir.

Enjeksiyon, Trocar Confort sistemine bağlı enjektörler yardımıyla gerçekleştirilir.

Enjeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra, çimento itici, çimento iticinin hacminin enjekte edilmesi için trokar iğne sokulur.

Ardından trokar kemikten çekilir.

Biyopsi iğnesi (Trocart Confort Biopsy)
Kemik biyopsisi kanalı, trokar iğne sokulur.
Numune alınacak alanla temas ettirildinde, biyopsi kanalı kemik iğne giriş ve dönme hareketi ile bir numune alımı gerçekleştirir.

Biyopsinin ilerleyişi ve derinliği, radyoloji ile takip edilir.
Biyopsi tamamlandıktan sonra, kemik biyopsisi kanalı çikarılır ve alınan numune bir tahiyve mandrelli yardımcıya çekilir.

Bu biyopsi iğnesi, halihazırda algılımiş yöntemlerle örnekleme yapılamaması uygun kemik dokusu için tasarlanmıştır.
Bilhassa sert kemik dokusu söz konusu olan durumlarda (yoğunlaşmış kemik lezyonlarında) daha uygun malzeme seçilmesi önerilir.

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Hekimin, hastanın kontrendikasyonları ve yan etkileri paragraflarında belirtilen faktörlerin potansiyel sonuçları hakkında, yani operasyonun başarısını olumsuz yönde etkileyebilecek ve olası komplikasyonlara meydan verebilecek durumlara karşı uyarılması gerekmektedir. Hasta ayrıca bu faktörlerin olası sonuçlarının azaltılmasına yönelik alınacak tedbirler hususunda da bilgilendirilmelidir.

KULLANIMA YÖNELİK TEDBİRLER
Cerrahn vertebro teknigine aşina olması ve harifyen uygulaması gerekir. Bu sistem kesinlikle tek kullanımlı olarak sterilize edilmiş ve paketlenmiştir. Yeniden kullanımları, temizlemeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanımı, temizlemesi veya sterilize edilmesi durumunda sistemin bütünlüğü olumsuz yönde etkilenebilir ve/veya sistemin işlevi bozuluklarına neden olabilir. lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne yol açabilir. Tek kullanımlı sistemlerin yeniden kullanılmaları veya sterilize edilmeleri kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyonlara veya çapraz enfeksiyonlara, bir hastadan diglerine enfeksiyonlu hastaların enfeksiyonları veya çapraz enfeksiyonunu lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLARI
ENDİKASYONLARI bölümünde bahsedilen dışındaki müdahaleler.
Meydana çıkan enfeksiyon veya enfeksiyon riski. Hemorajik dizez.
Ürünü oluşturulan malzemelere alerji riski bulunan hasta.

ИГЛА ДЛЯ ВЕРТЕБРОПЛАСТИКИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель:



ADRIA
ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy

YERLEŞTİRME
Chiba İğneli trokar (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Hasta, müdahale edilecek endikasyon için uygun pozisyona getirilir. Kit içinde bulunan 20G chiba iğne, lokal anestezi için kullanılır.

- Kemik ile temaina dek radyolojik kontrol altında tutun. İç mandrelli çekin ve lokal anestezi ürününe enjekte edin.

- Anestezi enjeksiyonunu takiben, ayarlabılır tabanı çekin : İğne, kanallı mandrel ile donatılmış trokar için rehber görevi görcektir.

- Kanallı mandrel ile birleştirilmiş Trocar Confort , omur iğnesi pozisyonunu atana dek rehber iğne üzerinde ilerler.

- Rehber iğne geri çikarılır.

Kanallı enjeksiyonunu gerçekleştirilme için, kanallı mandrelin vüzdü sızlandırılm kaçınılması amacıyla polimerleşmesinin hamurumsu aşamasında enjekte edilmelidir. Enjeksiyon, fluoroskopik kontrol altında gerçekleştirilir.

Çimento enjeksiyonu (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Trokar vertebrai kemik içine düzgün bir şekilde yerleştirilginde, kemik çimentosu, stabilizasyonu sağlanmasi için basınc altında, doğrudan kırılan omur iğne enjekte edilir.

Enjeksiyon, Trocar Confort sistemine bağlı enjektörler yardımıyla gerçekleştirilir.

Enjeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra, çimento itici, çimento iticinin hacminin enjekte edilmesi için trokar iğne sokulur.

Ardından trokar kemikten çekilir.

Biyopsi iğnesi (Trocart Confort Biopsy)
Kemik biyopsisi kanalı, trokar iğne sokulur.
Numune alınacak alanla temas ettirildinde, biyopsi kanalı kemik iğne giriş ve dönme hareketi ile bir numune alımı gerçekleştirir.

Biyopsinin ilerleyişi ve derinliği, radyoloji ile takip edilir.
Biyopsi tamamlandıktan sonra, kemik biyopsisi kanalı çikarılır ve alınan numune bir tahiyve mandrelli yardımcıya çekilir.

Bu biyopsi iğnesi, halihazırda algılımiş yöntemlerle örnekleme yapılamaması uygun kemik dokusu için tasarlanmıştır.
Bilhassa sert kemik dokusu söz konusu olan durumlarda (yoğunlaşmış kemik lezyonlarında) daha uygun malzeme seçilmesi önerilir.

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Hekimin, hastanın kontrendikasyonları ve yan etkileri paragraflarında belirtilen faktörlerin potansiyel sonuçları hakkında, yani operasyonun başarısını olumsuz yönde etkileyebilecek ve olası komplikasyonlara meydan verebilecek durumlara karşı uyarılması gerekmektedir. Hasta ayrıca bu faktörlerin olası sonuçlarının azaltılmasına yönelik alınacak tedbirler hususunda da bilgilendirilmelidir.

KULLANIMA YÖNELİK TEDBİRLER
Cerrahn vertebro teknigine aşina olması ve harifyen uygulaması gerekir. Bu sistem kesinlikle tek kullanımlı olarak sterilize edilmiş ve paketlenmiştir. Yeniden kullanımları, temizlemeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanımı, temizlemesi veya sterilize edilmesi durumunda sistemin bütünlüğü olumsuz yönde etkilenebilir ve/veya sistemin işlevi bozuluklarına neden olabilir. lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne yol açabilir. Tek kullanımlı sistemlerin yeniden kullanılmaları veya sterilize edilmeleri kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyonlara veya çapraz enfeksiyonlara, bir hastadan diglerine enfeksiyonlu hastaların enfeksiyonları veya çapraz enfeksiyonunu lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLARI
ENDİKASYONLARI bölümünde bahsedilen dışındaki müdahaleler.
Meydana çıkan enfeksiyon veya enfeksiyon riski. Hemorajik dizez.
Ürünü oluşturulan malzemelere alerji riski bulunan hasta.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Операции, отличные от тех, которые указаны в разделе ПОКАЗАНИЯ.
Обнаруженные или возможные инфекции.
Геморрагический диатез.

Пациенты, которые могут испытывать аллергические реакции на материалы, входящие в изделие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Использование ортопедического молотка требует применения опоры только на наковалье. Трокар должен быть оснащён своим держателем для любого продвижения или введения в позвоночные кости. Трокар не должен вольно вталкиваться в позвонковую кость после первой инъекции цемента. После размещения трокара на месте не прилагайте усилия, которое может его переместит. Необходимо избегать немедленного движения для обеспечения биологического заживления костных/мягких тканей.

УСТАНОВКА
Трокар с иглой чибэ (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
П аци е н т р а з м а ч а е т с я в п о л о ж е н и я , соответствующем его показаниям.
Иголка чибэ 20G, входящая в комплект, используется для применения локальной анестезии.

- Установливайте эту иглу под рентген-контролем до ее контакта с костью. Извлеките внутренний держатель и локально вприсните обезболивающее средство.

- После впрыска обезболивающего средства снимите делимое основание, игла будет служить направляющей для трокара с канюлированным держателем.

- Трокар Confort в сборе продвигается по направляющей игле, пока не будет расположен в позвонке.

- Направляющая игла выводится из позвонка. Для выполнения инъекции цемента канюлированный держатель должен быть инектирован во время вязкой фазы своей полимеризации во избежание венозного кровотечения. Инъекция выполняется под флуороскопическим контролем.

Инъекция цемента (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Trokar vertebrai kemik içine düzgün bir şekilde yerleştirilginde, kemik çimentosu, stabilizasyonu sağlanmasi için basınc altında, doğrudan kırılan omur iğne enjekte edilir.
Enjeksiyon, Trocar Confort sistemine bağlı enjektörler yardımıyla gerçekleştirilir.

Enjeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra, çimento itici, çimento iticinin hacminin enjekte edilmesi için trokar iğne sokulur.

Ardından trokar kemikten çekilir.

Biyopsi iğnesi (Trocart Confort Biopsy)
Kemik biyopsisi kanalı, trokar iğne sokulur.
Numune alınacak alanla temas ettirildinde, biyopsi kanalı kemik iğne giriş ve dönme hareketi ile bir numune alımı gerçekleştirir.

Biyopsinin ilerleyişi ve derinliği, radyoloji ile takip edilir.
Biyopsi tamamlandıktan sonra, kemik biyopsisi kanalı çikarılır ve alınan numune bir tahiyve mandrelli yardımcıya çekilir.

Bu biyopsi iğnesi, halihazırda algılımiş yöntemlerle örnekleme yapılamaması uygun kemik dokusu için tasarlanmıştır.
Bilhassa sert kemik dokusu söz konusu olan durumlarda (yoğunlaşmış kemik lezyonlarında) daha uygun malzeme seçilmesi önerilir.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производство ТЕКНИМЕД должно применяться только квалифицированными операторами, обладающими фундаментальными знаниями, большими хирургическим опытом и отличной владениями специфической операционной методикой для процедуры ТЕКНИМЕД.

Врач несет ответственность за осложнения и негативные последствия, которые могут возникнуть из-за ошибочного назначения или неверного выбора хирургической процедуры, неправильного применения материала или несоблюдения требований безопасности, указанных в инструкции. Осложнения не могут быть выявлены в вичу ни производителя, ни представителя ТЕКНИМЕД.

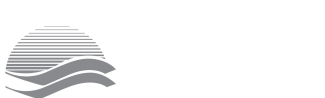
ОПИСАНИЕ
Трокеры Confort & Confort Biopsy – это медицинские устройства однократного применения, используемые для хирургических операций на позвоночных костях.

Это медицинское устройство стерильно и готово к использованию.
Скорость и глубина биопсии контролируются с помощью рентгена.
После выполнения биопсии канюля для костной биопсии извлекается. Костная проба извлекается с помощью выводного держателя.

Данная игла для костной биопсии предназначена для использования на костной ткани, которая легко поддается обычному отбору проб традиционными методами.

ΤΡΟΚΑΡ ΓΙΑ ΣΠΟΝΔΥΛΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Παράγεται από:



ADRIA
ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy

YERLEŞTİRME
Chiba İğneli trokar (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Hasta, müdahale edilecek endikasyon için uygun pozisyona getirilir. Kit içinde bulunan 20G chiba iğne, lokal anestezi için kullanılır.

- Kemik ile temaina dek radyolojik kontrol altında tutun. İç mandrelli çekin ve lokal anestezi ürününe enjekte edin.

- Anestezi enjeksiyonunu takiben, ayarlabılır tabanı çekin : İğne, kanallı mandrel ile donatılmış trokar için rehber görevi görcektir.

- Kanallı mandrel ile birleştirilmiş Trocar Confort , omur iğnesi pozisyonunu atana dek rehber iğne üzerinde ilerler.

- Rehber iğne geri çikarılır.

Kanallı enjeksiyonunu gerçekleştirilme için, kanallı mandrelin vüzdü sızlandırılm kaçınılması amacıyla polimerleşmesinin hamurumsu aşamasında enjekte edilmelidir. Enjeksiyon, fluoroskopik kontrol altında gerçekleştirilir.

Çimento enjeksiyonu (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Trokar vertebrai kemik içine düzgün bir şekilde yerleştirilginde, kemik çimentosu, stabilizasyonu sağlanmasi için basınc altında, doğrudan kırılan omur iğne enjekte edilir.

Enjeksiyon, Trocar Confort sistemine bağlı enjektörler yardımıyla gerçekleştirilir.

Enjeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra, çimento itici, çimento iticinin hacminin enjekte edilmesi için trokar iğne sokulur.

Ardından trokar kemikten çekilir.

Biyopsi iğnesi (Trocart Confort Biopsy)
Kemik biyopsisi kanalı, trokar iğne sokulur.
Numune alınacak alanla temas ettirildinde, biyopsi kanalı kemik iğne giriş ve dönme hareketi ile bir numune alımı gerçekleştirir.

Biyopsinin ilerleyişi ve derinliği, radyoloji ile takip edilir.
Biyopsi tamamlandıktan sonra, kemik biyopsisi kanalı çikarılır ve alınan numune bir tahiyve mandrelli yardımcıya çekilir.

Enjeksiyon, Trocar Confort sistemine bağlı enjektörler yardımıyla gerçekleştirilir.

Enjeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra, çimento itici, çimento iticinin hacminin enjekte edilmesi için trokar iğne sokulur.

Ardından trokar kemikten çekilir.

Biyopsi iğnesi (Trocart Confort Biopsy)
Kemik biyopsisi kanalı, trokar iğne sokulur.
Numune alınacak alanla temas ettirildinde, biyopsi kanalı kemik iğne giriş ve dönme hareketi ile bir numune alımı gerçekleştirir.

Biyopsinin ilerleyişi ve derinliği, radyoloji ile takip edilir.
Biyopsi tamamlandıktan sonra, kemik biyopsisi kanalı çikarılır ve alınan numune bir tahiyve mandrelli yardımcıya çekilir.

ΑΝΤΕΡΑΔΕΙΞΕΙΣ

Επεξεργασίες εκτός από αυτές που αναφέρονται στην ενότητα ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.
Διαγνωσμένη λοίμωξη ή πιθανότητα λοίμωξης.
Αιμορραγική διάθεση.
Ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης στα συστατικά υλικά του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χρήση μιας ορθοπεδικής σφύρας απαιτεί στήριξη αποκλειστικά στη βάση. Το τροκάρ πρέπει να συνοδεύεται από τον στυλέο του για οποιαδήποτε προώθηση ή εισαγωγή στο σπονδυλικό σώμα. Το τροκάρ δεν πρέπει να εισάγεται ξανά μέσα στο σπονδυλικό σώμα μετά από μια πρώτη έγχυση οστικού τσιμέντου. Όταν το τροκάρ βρίσκεται στη σωστή θέση, μην ασκείτε πίεση, καθώς υπάρχει κίνδυνος μετατόπισης. Απαγορεύεται η άμεση μετακίνηση του ασθένη με σκοπό την επώλωση των οστέων/μυαλικών ιστών.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τροκάρ με βελόνα τύπου chiba (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)

Ο ασθενής πρέπει να έχει την κατάλληλη θέση για τη σχετική επέμβαση.

Η βελόνα πρέπει να βρίσκεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο μέχρι να έρθει σε επαφή με το οστό. Απαρτίζεται του εσωτερικού στυλέο και εγχύεται τοπικά το αναισθητικό φάρμακο.

- Μετά την έγχυση του αναισθητικού φαρμάκου, ασφαρίστε την διαχωρίζουμη βάση. Η βελόνα λειτουργεί ως οδηγός για το τροκάρ που παρέχεται με τον στυλέο με κώνουλα.

- Το Trocar Confort με τον στυλέο με κώνουλα προωθείται μέσα στη βελόνα – οδηγού μέχρι να τοποθετηθεί μέσα στο σπονδυλικό.

- Η βελόνα – οδηγός αποσύρεται.

- Για να προχωρήσετε στην έγχυση του οστικού τσιμέντου, ο στυλέος με κώνουλα πρέπει να τοποθετηθεί όταν το τσιμέντο βρίσκεται στη τελική φάση του πολυμερισμού, το προς αποθήκη φλεβικής διαρροής. Η έγχυση πραγματοποιείται με φθοριοσκοπική απεικόνιση.

Έγχυση οστικού τσιμέντου (Trocar Confort & Trocar Confort Biopsy)
Όταν το τροκάρ βρίσκεται στη σωστή θέση μέσα στο σπονδυλικό σώμα, το οστικό τσιμέντο εγχύεται υπό πίεση απευθείας μέσα στο σπονδυλικό κάταγμα για τη σταθεροποίησή του.

Η έγχυση πραγματοποιείται μέσω ειδικών ενχυτήρων που συνδυάζονται με το Trocar Confort.

Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, εισάγεται μέσα στο τροκάρ ο προωθητής οστικού τσιμέντου για την έγχυση του υπόλοιπου οστικού τσιμέντου.

Στη συνέχεια, το τροκάρ αποσύρεται από το οστό.

Βελόνα βίβας (Trocar Confort Biopsy)

Η κώνουλα για βίβα οστικό τσιμέντο μέσα του τροκάρ. Μόλις έρθει σε επαφή με την περιοχή λήψης δείγματος, η κώνουλα βίβας εισάγεται στο οστό και η βίβια προωθείται με μια περιστροφική κίνηση.

Η πορεία και το βάθος διήθησης της βίβιας παρακολουθούνται με ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Μετά την πραγματοποίηση της βίβιας, η κώνουλα για βίβια οστών αποσύρεται και το οστικό δείγμα εξάγεται μέσω ενός στυλέο εξάγησης δείγματος.

Αυτή η βελόνα βίβας έχει σχεδιαστεί για χρήση σε οστικό ιστό που προσέρχεται για συμβατική λήψη δείγματος εφαρμόζοντας συμβατική μέθοδο.

εξοπλισμού καταλληλότερου για περιπτώσεις αυτού του είδους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από τον ιατρό για τις πιθανές συνέπειες των παραγόντων που αναφέρονται στην ενότητα με τις αντενδείξεις. Δηλαδή, των παραγόντων που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί σχετικά με τις ενδεχόμενες επιπλοκές.

Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει την τεχνική της αποστείρωσης, καθώς και να τη εφαρμόζει απόλυτα. Η διάθεση αυτή έχει συσκευασθεί και αποστειρωθεί όπως ώστε να είναι αποκλειστικά μιας χρήσης. Μην αναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε ή αποστειρώσετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να υπονομεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος και/ή να οδηγήσει σε διασπορά του προϊόντος, γεγονός που, το ίδιο, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες, ασθένειες ή τον θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση των μιας χρήσης προϊόντων μπορεί επίσης να προκαλέσει κίνδυνο επιμόλυνσης και/ή να προκαλέσει μολύνσεις ή μολύνσεις δια πολλαών μικροβίων συγγρούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά όμως, της μετάδοσης λοιμωδών(ών) ασθένειών(ών) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της διάθεσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβες, ασθένειες ή στο θάνατο του ασθενούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - ΦΥΛΑΞΗ
Κάθε προϊόν είναι συσκευασμένο σε όπλη φαρμαγική συσκευασία και έχει αποστειρωθεί με αβιαινοξείδιο. Η αποστείρωση ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και εφαρμόζεται σε όλα τα στοιχεία ή φθαρεί. Απαγορεύεται αυστηρά η επαναστέρωση του προϊόντος. ΠΡΟΙΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Κάθε προϊόν πρέπει να διατηρείται κλειστό μέσα στην αρχική συσκευασία του, σε ξηρό και καθαρό χώρο και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Η απόρριψη του προϊόντος και των εξαρτημάτων του πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία διαχείρισης αποβλήτων.

JEHLA PRO VERTEBROPLASTIKU NÁVOD K POUŽITÍ

Výrobce:



ADRIA
ADRIA SRL
Via Modena 46
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Italy

YERLEŞTİRME
Chiba İğneli trokar (Confort a Confort Biopsy)
Pacient je umiestnen do príslušnej polohy pro prevádzany výkon.

- 20 G chiba jehla ze sady je pouzita k aplikaci lokálního anestetika.

- Umístěte jehlu pod RTG kontrolou tak, aby se dotýkala kosti. Vytáhnete vnitřní mandrén a aplikujte anestetikum.

- Po injekci anestetika odestráňte odlomitelnou základnu; jehla bude využita k zavedení trokaru s kanylovým mandrénem.

- Zaveďte trokar s pomocí jehly do požadovaného umístění v obrati.

- Vytáhnete jehlu.

- Vstřikování cementu musí být prováděno v pastovité fázi polymerace, aby nedošlo k zlítnu prosakování. Vstřikování se provádí pod skiaskopickou kontrolou.

Vstřikování cementu (Confort a Confort Biopsy)
Když je trokar správně umístěn v obrati, kostní cement se vstříkuje pod tlakem přímo do obrátě s frakturou k jeho stabilizaci.
Ke vstřikování se používá injektor připojený k trokaru. Po ukončení vstřikování se do trokaru vkládá cementová pumpa pro vstříknutí zbytkového objemu cementu. Po té se trokar vyjme z kosti.

Biopsie (Confort Biopsy)
Kanyla pro kostní biopsii se zavádí skrz trokar. Po dosažení kontaktu s oblastí zamýšleného odběru se kanyla zavádí do kosti a odběr vzorku se provádí rotačním pohybem.

Postup a hloubka biopsie se sleduje pod RTG kontrolou. Po získání vzorku se kanyla vytáhne a vzorek vyjme pomocí extraktního mandrénu.
Tato jehla pro biopsii kostí je určena pro kostní tkáň, kterou lze snadno použít k běžnému odběru vzorku obvyklým způsobem.

V případě zvlášť tvrdé kosti (kondenzační poranění kosti) se doporučuje použít vhodnější materiál pro tento druh okolnosti.

INFORMACE PRO PACIENTA
Lékař by měl pacienta informovat o možných důsledcích faktorů zmíněných v sekci KONTRAINDIKACE, zvláště pokud to též, je by mohly ohrozit úspěch zákroku, a o možných komplikacích. Pacient musí být rovněž informován o opatřeních, které je nutné dodržovat ke zmírnění možných následků těchto faktorů.

SOUČÁSTI
Trokar Confort se skládá z:

- 20 G chiba jehly s odlomitelnou základnou a mandrénem

- trokaru s kanylovým mandrénem

- pumpy pro cement

Trokar Confort Biopsy se skládá z:

- 20 G chiba jehly s odlomitelnou základnou a mandrénem

- trokaru s kanylovým mandrénem

- pumpy pro cement

- péřitroté kanyly pro kostní biopsii

- mandrénu na odběrání vzorku

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ
Každý kus je zabalen v zapечатěném dvojitým sáčku a sterilizovaný etylenoxidem. Sterilita je zaručena do data použitelnosti, pokud obal nebyl otevřen či poškozen.
Opakovaná sterilizace je přísně zakázána.
JEDORÁZOVÉ POUŽITÍ.

Každý výrobek musí být skladován v neotevřeném originálním obalu na čistém, suchém místě při pokojové teplotě.

LIKVIDACE
Výrobek nebo jeho části musí být likvidovány v souladu s platnými místními předpisy pro nakládání s odpady.

INDIKACE
Trokar byl navržen pro techniky vertebroplastiky. Je určen pro použití při ochoreních kostí.

UPOZORNENIE NA POUŽITIE
Chirurg musí byť dôkladne preškolený v technice vertebroplastiky a musí sa striktne držať postupu. Výrobek je balený a sterilizovaný, len na jednorázové použitie. Nepoužívajte opakovane, nedezinfikujte a opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, dezinfekcia alebo sterilizácia môže narušiť štruktúrnu pevnosť výrobku alebo viesť k jeho seľňaniu, čo môže mať za následok poranění, infekci, nebo i smrť pacienta. Opakovaná dezinfekce či sterilizace jednorázových výrobků může rovněž způsobit riziko kontaminace a/nebo infekci pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminacia výrobku môže mať za následok poranění, infekciu alebo smrť pacienta.

Použití pro jiné zákroky, než jsou uvedeny v sekci INDIKACE, Prokázána infekce nebo riziko infekce, Hemoragická diatéza, Pacient s rizikem alergické reakce na některý z materiálů výrobku.