

Vertebroplastie Kanüle

zur Zementapplikation

Vertebroplasty Canula

for Bone Cement Application

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'UTILISATION

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ISTRUZIONI D'USO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

MODO DE EMPLEO

NÁVOD K POUŽITÍ

SOMATEX®

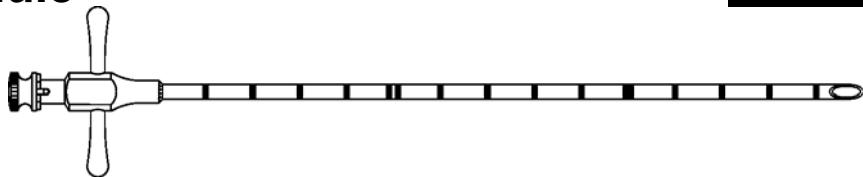
Medical Technologies GmbH

Made in Germany

Vertebroplastie Kanüle

zur Zementapplikation

DEUTSCH



GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Somatex® - VERTEBROPLASTIE-KANÜLE dient zur perkutanen Augmentation von benignen/malignen Knochenläsionen und/oder osteoprotischen Wirbelkörpern mittels Knochenzement unter interventionell-radiologischer Steuerung. Diese Entwicklung entspricht dem neuesten Stand der Technik und ist mit einem Höchstmaß an Komfort, Qualität und Zuverlässigkeit für Arzt und Patienten ausgestattet.

Die Somatex® - VERTEBROPLASTIE-KANÜLE ist nicht für die Knochenmark-Biopsie/Aspiration bestimmt. Es wird ausdrücklich auch auf die Beachtung zu Verarbeitungshinweisen des gewählten Knochenzements hingewiesen.

Folgende Schritte sind zu beachten:

1. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist; überprüfen Sie das Sterildatum.
2. Überprüfen Sie die Größe der Kanüle entsprechend
3. Öffnen Sie die Verpackung

Hinweis:

Dieses Instrument wurde ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch hergestellt. Die Firma Somatex lehnt jede Verantwortung im Falle einer Resterilisation und Wiederverwendung des Instrumentes ab.

Anwendungsschritte:

4. Hautdesinfektion, zu behandelnden Bereich steril abdecken.
5. Ggf. eine Stichinzision an der Punktionsstelle mit einem Skalpell (Fig. 11) vornehmen um die Penetration der Haut zu erleichtern
6. Zu behandelnden Wirbelkörper markieren
7. Vertebroplastie-Kanüle ansetzen, Kanüle einstechen bis Widerstand durch Wirbelkörperkontakt spürbar wird und Kanüle anschließend mittels leichter Hammerschläge vorsichtig im Knochen fixieren.
8. Lage der Kanülen spitze und korrekte Angulation unter CT/DSA-Kontrolle überprüfen und ggf. korrigieren. Eine Kerbmarkierung am Stilettansatz zeigt die Position der Nadelspitze an. Dies soll bei notwendigen Richtungskorrekturen die Orientierung erleichtern.
9. Nach Ausrichtung in korrekte Position die Kanüle durch leichte und gezielte Hammerschläge weiter in den Wirbelkörper hineintreiben. Zwischenzeitlich müssen weitere Positions-/ bzw. Richtungskontrollen unter gewähltem Bildgebungsverfahren durchgeführt werden.
10. Ist die Kanüle korrekt im zu behandelnden Wirbelkörpersegment platziert und der Zement zur Injektion vorbereitet kann das Kanülestilett vorsichtig aus der Kanüle herausgezogen werden.

11. Knochenzement zubereiten (Verarbeitungshinweise der Gebrauchsanweisung des Knochenzements unbedingt beachten)
12. Spritze mit aufgezogenem Zement auf die Kanüle schrauben (LuerLok-Verbindung) und Zement in den Knochen injizieren
13. Nach Zementinjektion Spritze dekonnektieren und Stilett wieder in die Kanüle einführen. Dieser Schritt dient zur Vermeidung der Bildung eines sog. Zementstachels. Hierbei ist zu berücksichtigen das durch Einführen des Stilets der im Kanülenhohlraum verbliebene Zement in den Wirbelkörper gedrückt wird. Entsprechend ist bei der Behandlungsplanung zu berücksichtigen, das diese Menge Zement noch zur Stabilisierung nutzbar ist. Unten stehender Tabelle sind die Volumina entsprechend des gewählten Kanüledurchmessers und Länge zu entnehmen.
14. Bis zur Aushärtung des Zements (Aushärtungszeit siehe Gebrauchsanweisung d. Knochenzements) muss die Kanüle in kurzen Abständen (30 – 60 sec.) wiederholt um mindestens 360° gedreht werden um ein Festzementieren der Kanüle zu vermeiden.
15. Nach Aushärtung des Zements Kanüle durch drehen und gleichzeitig ziehen entfernen
16. Wundstelle versorgen

Indikation(en):

- Schmerzhafte Knochendestruktionen aufgrund maligner Grunderkrankungen (Metastasen; Plasmozytom)
- Schmerzhafte Knochendestruktionen aufgrund benigner Grunderkrankungen (Osteoporose; Knochenhämangiom)

Kontraindikation(en):

Für die Anwendung der Somatex® - Vertebroplastie-Kanüle gelten alle Kontraindikationen des jeweiligen Anwendungsbereiches, wie sie für Kanülen dieser Art nach den Regeln der ärztlichen Kunst als bekannt vorausgesetzt werden. Besondere Beachtung muß den in der Gebrauchsanweisung des jeweilig verwendeten Knochenzements angegebenen Kontraindikationen gewidmet werden.

Tabelle Volumina im Kanülenhohlraum

| Kanüledurchmesser (in mm/G) | Kanülenlänge (in mm) | Innenvolumina ** (in ml) |
|--------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

** ca.-Werte gelten ausschließlich f. Somatex®-Vertebroplastie-Kanüle

STERILE EO

CE 0123



SOMATEX®

Medical Technologies GmbH
Made in Germany



INSTRUCTIONS FOR USE

ISomatex® - Vertebroplasty Canula serves for percutaneous filling of benign/malignant bone lesions and/or osteoprotic vertebral bodies with bone cement under radiological control. This development corresponds to the very latest available technology, and is characterised by the greatest possible convenience quality and reliability for both the patient and the doctor.

Somatex® - VERTEBROPLASTY-CANULA is not designed for bone marrow biopsies. It is forcefully indicated to respect the processing information in IFU's of used bone cement

Before using pay attention to following steps:

1. Assure that packaging is not opened and/or damaged – check date of shelf life.
2. Checking the needle size.
3. Open the packaging.

Note:

This product has been explicitly designed and manufactured for single use only. The company Somatex® will not be held responsible in any way for the consequences in case of resterilisation

Steps of application:

4. Disinfection of puncture point / covering area by using sterile drape
5. Skin marking of affected vertebral body
6. To facilitate needle insertion make an skin incision by using a scalpel (Fig.11).
7. Plead the needle till resistance of bone tissue becomes perceptible. Following fixing the needle with carefully hammer strokes.
8. Checking of right needle tip position and canula angulations under CT/DSA-Control. Mark at the canula hub shows position of needle tip. This eases orientation in case of necessary corrections of needle direction.
9. After finding right direction drive the canula toward the inside of vertebral body by further careful hammer strokes. During this procedure needle direction has to be controlled under used imaging method.
10. After reaching the target zone and placement of the canula in the right vertebral body segment careful withdraw of canula stilet follows.
11. Preparation of bone cement (Pay attention to instructions for use of bone cement)

12. Connecting syringe with sucked up bone cement to the canula hub and injection of the bone cement into the affected vertebral body.
13. After complete cement injection reinsertion of removed stilet into the canula. This step serves for avoidance of building a cement sting. Please consider that the reinsertion causes a further injection of cement into the vertebral body which remained inside the canula cavity. Corresponding to therapy plan it is mindful that the remained amount of cement is useful for stabilisation of the vertebral body. The below mentioned table shows the volume dependent to used canula size.
14. Up to the point till cement gets hardened (working time see instructions of use for bone cement) turning the canula in minimum for 360° in time steps between 30 and 60 seconds. This avoids a fixing of the canula by the cement inside the vertebral body.
15. After complete hardening of cement withdrawal the canula through pulling and simultaneous turning of the canula
16. Take care for puncture point

Indications:

- Painful bone destructions caused by malignant diseases (osteolytic Metastasis, Plasmocysts)
- Painful bone destructions caused by benign diseases (Osteoporosis, Haemangioma)

Contraindications:

For use of Somatex® - VERTEBROPLASTY-CANULA all contraindications of the particular field of application valid as are known for other needles of this type , given that they are used according to state-of-the-art medical technology. Pay also attention to contraindications which are given in the instructions for use relating individually to each used bone cement

Table - Volume of canula cavity

| Canula diameter (mm/Gauge) | Canula length (mm) | Volume ** (ml) |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

** ca-values effective only for Somatex®-Vertebroplasty-Canula

CANULE DE VERTREBROPLASTIE

pour l'application de ciment

EN FRANÇAIS



MODE D'UTILISATION

La canule Somatex® pour la vertébroplastie sert à ajouter du ciment osseux dans des lésions osseuses bénignes/malignes et/ou pour traiter des vertèbres atteintes par l'ostéoporose, en pénétrant la peau avec une surveillance dirigée à l'aide de la radiologie d'intervention. La performance de cet appareil correspond au plus récent niveau de développement technique. Le produit est formé avec la plus grande qualité permettant d'atteindre le degré de confort et de fiabilité le plus élevé aussi bien pour le médecin que pour le patient.

La canule Somatex® pour la vertébroplastie n'est pas destinée à la biopsie / aspiration de la moelle osseuse. Elle est utilisée exclusivement pour l'application de ciment osseux en respectant les instructions de traitement de la catégorie choisie.

Veillez à respecter les gestes suivants :

1. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé ; contrôlez la date limite de stérilité.
2. Vérifiez si la taille de la canule correspond à son code couleur – le tableau des codes couleur est joint au présent mode d'emploi.
3. Ouvrez l'emballage.

Instruction :

Cet appareil ne sert qu'à une seule utilisation. L'entreprise Somatex décline toute responsabilité en cas de stérilisation répétée et de réutilisation de l'appareil.

Démarche à suivre pour l'application :

4. Désinfectez la peau, entourez de façon stérile la région des soins.
5. En cas de besoin, réaliser un point d'incision avec un bistouri (dessin n° 11) à l'endroit où la ponction est à réaliser, afin de faciliter la pénétration dans la peau.
6. Marquez les vertèbres qu'il faut soigner.
7. Montez la canule pour vertébroplastie, introduisez-la jusqu'au point de résistance sensible au contact de la vertèbre puis, par de légers coups de marteau, fixez la dans l'os.
8. Contrôlez la position de la pointe de la canule et son angle correct à l'aide du contrôle CT/DSA. Corrigez en cas de besoin. Le marquage rainuré sur l'embout d'application d'injection indique la position de la pointe de l'aiguille. Cela devrait faciliter l'orientation des corrections nécessaires de la direction.
9. Après avoir atteint la bonne position par de légers coups ciblés du marteau, continuez à introduire la canule dans la vertèbre. Entre-temps, vous devez réaliser d'autres vérifications de la direction en lien avec le modèle de la méthode choisie.
10. Si la canule est bien placée dans le segment de la vertèbre qui doit être soignée et si vous avez préparé le

ciment pour l'application par injection, vous pouvez sortir doucement l'embout d'injection de la canule vers l'extérieur.

11. Préparer le mélange du ciment osseux (respectez scrupuleusement les instructions de traitement contenues dans le mode d'emploi du ciment osseux).
12. Vissez, sur la canule, la seringue (raccord Luer Lock) contenant du ciment et injectez-le dans l'os.
13. Après l'injection du ciment, détachez la seringue et insérez de nouveau dans la canule l'embout d'application d'injection. Ce geste sert à empêcher la formation de "l'aiguillon" du ciment. Il faut cependant prendre en considération que l'application de l'embout d'injection dans l'espace creux de la canule provoquera l'injection du ciment restant dans la vertèbre. Ainsi il faut prendre en considération, lors de la prévision des soins, que cette quantité de ciment est utilisable pour la stabilisation. Vous trouverez, dans le tableau ci-dessous, les volumes en fonction du diamètre choisi et de la longueur de la canule.
14. Jusqu'au durcissement du ciment (voir le temps de durcissement dans le mode d'emploi du ciment osseux), vous devez tourner, de manière répétée et par intervalles courts (30 – 60 secondes), la canule d'au minimum 360° afin d'empêcher sa prise dans le ciment.
15. Après durcissement du ciment, sortez la canule en la tournant et la retirant en même temps.
16. Soignez la zone de l'intervention.

Indications :

- Destruction douloureuse des os due aux principales maladies malignes (métastases ; plasmocytome)
- Destruction douloureuse des os due aux principales maladies bénignes (ostéoporose; hemangiome osseux)

Contre-indication :

En fonction de la région correspondante à l'application, toutes les contre-indications, connues ou supposées pour ce type de canule, s'appliquent à l'utilisation de l'appareil Somatex® - canule de vertébroplastie conformément aux règles de la science médicale. Une attention particulière doit être portée aux contre-indications définies dans le mode d'emploi du ciment osseux appliqué.

Tableau des volumes dans l'espace creux de la canule

| Diamètre de la canule (en mm/G) | Longueur de la canule (en mm) | Volume interne ** (en ml) |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

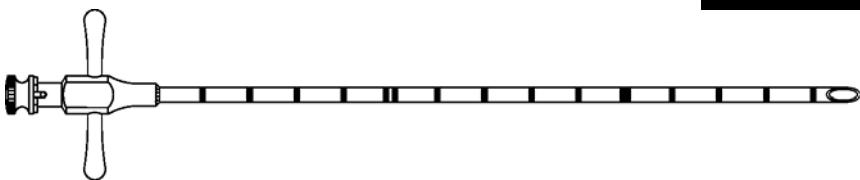
** valeurs approximatives valables exclusivement pour les canules Somatex® pour vertébroplastie

STERILE EO

CE 0123



SOMATEX®
Medical Technologies GmbH
Made in Germany



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Η κάνουλα Somatex® για vertebroplastia χρησιμοποιείται για την πρόσθεση του οστικού τσιμέντου στις καλοήθεις/κακοήθεις οστικές έδρες παθήσεως και/ή για τους σπονδύλους που παρουσιάζουν οστεόρρωση διατρυπώντας το δέρμα υπό τον έλεγχο με τη βοήθεια της ραδιολογίας. Αυτή η συσκευή είναι της τελευταίας τεχνολογίας. Το προϊόν έχει υψηλή ποιότητα και διαμορφώθηκε με τέτοιο τρόπο, ώστε στην εργασία είναι εύκολο και σίγουρο τότο για τον γιατρό, όσο και για τον ασθενή.

Η κάνουλα Somatex® για vertebroplastia δεν προορίζεται για τη βιοψία / αναρρόφηση του μυελού. Χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, κατά την οποία πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες για την επεξεργασία του ορισμένου του τύπου.

Είναι απαραίτητο να τηρούνται τα παρακάτω:

1. Πριν από την χρήση να ελεγχέτε αν το περιτύλιγμα ήταν ανοικτό προηγουμένως και/ή σπασμένο, να ελεγχέτε την ημερομηνία αποστείρωσης.
2. Να ελεγχέτε το ανάλογο μέγεθος της κάνουλας.
3. Να ανοίξετε το περιτύλιγμα.

Οδηγία:

Αυτή η συσκευή κατασκευάστηκε αποκλειστικά για μία χρήση. Η εταιρεία Somatex απορρίπτει κάθε ευθύνη σε περίπτωση της επαναληπτικής αποστείρωσης και της επαναληπτικής χρήσης της συσκευής.

Μέθοδος εφαρμογής

4. Να κάνετε την απολύμανση του δέρματος, να καλύψετε τη συγκεκριμένη περιοχή αποστειρωτικά.
5. Σε περίπτωση ανάγκης να κάνετε μία σημειωτική τομή με χειρουργικό νυστέρι (εικ. 11) στο σημείο της παρακέντησης για να διευκολύνετε τη διατρύπηση του δέρματος.
6. Να σημαδέψετε τους σπονδύλους που χρειάζονται τη θεραπεία.
7. Να τοποθετήσετε την κάνουλα για vertebroplastii, να την περνάτε μέσα μέχρι που θα αισθάνετε τη φανερή αντίσταση στην επαφή με το σπόνδυλο. Ύστερα στερεώστε προσεκτικά την κάνουλα στο οστό με ελαφρά κτυπήματα ενός μικρού σφυριού.
8. Να ελέγχετε τη θέση της αιχμής της κάνουλας και τη σωστή της γωνία με τη βοήθεια του ελέγχου CT/DSA, σε περίπτωση ανάγκης να κάνετε διορθώσεις. Οι ραβδώσεις στο εξάρτημα διατρύπησης δείχνουν τη θέση της αιχμής της βελόνας. Έτσι διευκολύνεται ο προσανατολισμός όταν διορθώνουμε την κατεύθυνση.
9. Οταν βρίσκουμε τη σωστή θέση, εισάγουμε την κάνουλα στο σπόνδυλο με ελαφρά και κατευθυνόμενα κτυπήματα του μικρού σφυριού. Ταυτόχρονα πρέπει να κάνουμε και άλλους ελέγχους της κατεύθυνσης σύμφωνα με την πορεία που διαλέξαμε.
10. Αν η κάνουλα βρίσκεται στη σωστή θέση στο σπόνδυλο, στον οποίο γίνεται η θεραπεία, και αν έχετε ετοιμάσει το τσιμέντο

για την εφαρμογή του με σύριγγα, μπορείτε να τραβήξετε προσεκτικά το εξάρτημα διατρύπησης έξω από την κάνουλα.

11. Ετοιμάστε το μείγμα του οστικού τσιμέντου (πρέπει οπωσδήποτε να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου).
12. Βιδώστε στην κάνουλα τη σύριγγα (σύνδεσμος Luer Lock) με το τσιμέντο μέσα και πιέζοντας βάλτε το τσιμέντο στο οστό.
13. Μετά την ένεση του τσιμέντου να αποσυνδέσετε τη σύριγγα και ξανατοποθετήστε στην κάνουλα το εξάρτημα διατρύπησης. Με αυτό θα εμποδίσουμε τη δημιουργία του λεγόμενου τσιμεντένιου αγκαθιού. Συγχρόνως πρέπει να έχουμε υπ'όψη μας, ότι με την εισαγωγή του εξαρτήματος διατρύπησης στο εσωτερικό της κάνουλας θα πιέσουμε και το υπόλοιπο τσιμέντο μέσα στο σπόνδυλο. Σχετικά με τα προηγούμενα πρέπει κατά τον προγραμματισμό της θεραπείας να λάβουμε υπ'όψη ότι αυτή η ποσότητα του τσιμέντου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σταθεροποίηση. Στον παρακάτω πίνακα θα βρείτε τους όγκους ανάλογα με τη διάμετρο και το μήκος της κάνουλας.
14. Μέχρι να γίνει η σκλήρυνση του τσιμέντου (ο χρόνος σκλήρυνσης αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης για το οστικό τσιμέντο), πρέπει να στρίβετε επαναληπτικά την κάνουλα σε μικρά χρονικά διαστήματα (30 - 60 δευτερόλεπτα) κατά 360° τουλάχιστον, για να αποφύγετε τη σκλήρυνσή της μέσα στο τσιμέντο.
15. Μετά τη σκλήρυνση του τσιμέντου, στρέφοντας και τραβώντας την κάνουλα θα την βγάλετε έξω.
16. Περιποιήστε το τραυματισμένο σημείο.

Ενδείξεις:

- Τα ευαίσθητα κατεστραμμένα οστά λόγω των κακοήθων βασικών παθήσεων (μεταστάσεις; plasmocytom)
- Τα ευαίσθητα κατεστραμμένα οστά λόγω των καλοήθων βασικών παθήσεων (οστεοπόρωση; οστικό αιμαγγείωμα)

Αντενδείξεις:

Ανάλογα με την περιοχή της εφαρμογής ισχύουν για τη χρήση της συσκευής Somatex® - η κάνουλα για vertebroplastia όλες οι αντενδείξεις που είναι γνωστές και προϋποθέτονται για τις κάνουλες αυτού του είδους σύμφωνα με τους κανονισμούς της ιατρικής επιστήμης. Ειδική προσοχή πρέπει να δοθεί στις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του σχετικού τύπου οστικού τσιμέντου.

Πίνακας όγκων στο εσωτερικό της κάνουλας

| Διάμετρος κάνουλας (σε mm/G) | Μήκος κάνουλας (σε mm) | Εσωτερικός όγκος ** (σε ml) |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

** η κατά προσέγγιση τιμές ισχύουν αποκλειστικά για τις κάνουλες Somatex® για vertebroplastia

CANNULA PER LA VERTEBROPLASTICA

ITALIANO

e per l'applicazione del cemento



ISTRUZIONI D'USO

La cannula Somatex® per la vertebroplastica serve per aggiungere il cemento osseo nelle lesioni ossee maligne oppure benigne e/o nei corpi delle vertebre affette dalla osteoporosi attraverso la cute sotto la sorveglianza guidata della radiologia d'intervento. Lo sviluppo di questo strumento corrisponde al livello più avanzato dello sviluppo tecnologico. Il prodotto è fatto con la qualità e l'affidabilità massima sia per il medico che per il paziente.

La cannula Somatex® per la vertebroplastica non è indicata per la biopsia/aspirazione del midollo osseo. Si usa esclusivamente per l'applicazione del cemento osseo rispettando le istruzioni per la realizzazione del tipo scelto.

Occorre osservare la realizzazione di sequenti passi:

1. Prima dell'uso assicuratevi che l'imballo non è stato aperto e/o danneggiato; ricontrizzare la data della conservazione della sterilità.
2. Ricontrizzare la grandezza relativa della cannula.
3. Aprire l'imballo.

Istruzione:

Questo strumento è stato prodotto esclusivamente per il monouso. La ditta Somatex declina da qualsiasi responsabilità nel caso della sterilizzazione ripetuta e dell'uso ripetuto dello strumento.

Passi durante l'applicazione:

4. Disinfettare la cute, coprire in modo sterile la zona interessata.
5. Nel caso del bisogno effettuare l'incisione locale con il bisturi (fig. 11) sul luogo della punzione da realizzare per facilitare l'attraversamento della cute.
6. Segnare le vertebre che occorre medicare.
7. Attaccare la cannula per la vertebroplastica, infilarla finché non si sente la resistenza a contatto con la vertebra e poi fissare attentamente la cannula nell'osso con i colpi leggeri utilizzando un martello.
8. Controllare la posizione corretta della punta della cannula e l'angolo della stessa con l'aiuto del controllo CT/DSA; nel caso del bisogno effettuare la correzione. I segni rigati sulla prolunga per la puntura mostrano la punta dell'ago. Questo aiuta all'orientamento durante le correzioni necessarie della direzione.
9. Dopo la correzione della posizione giusta con i colpi finalizzati e leggeri con un martello continuare a infilare la cannula nella vertebra. Nel frattempo dovete realizzare altri controlli nella direzione in conformità al procedimento modello scelto.
10. Se la cannula è collocata bene nel segmento della vertebra che deve essere medicata e se avete pronto il cemento nella parte applicativa dell'iniezione, potete togliere attentamente la parte per la punzionatura dalla cannula e tirarla fuori.

11. Preparare la miscela del cemento osseo (rispettare assolutamente le istruzioni per l'elaborazione riportate nel manuale d'uso del cemento osseo).
12. Avvitare la siringa d'iniezione alla cannula (connessione Luer Lock) con il cemento tirato e premerlo nell'osso.
13. Dopo l'iniezione del cemento togliere la siringa d'iniezione e infilare nella cannula di nuovo la prolunga per la punzionatura. Questo passo serve per non creare la cosiddetta spina di cemento. Bisogna prendere in considerazione il fatto che infilando la prolunga per la punzionatura nello spazio cavo della cannula la parte rimanente del cemento verrà spinta nella vertebra. In conformità a questo fatto occorre prendere in considerazione che durante la medicazione questa quantità del cemento è utilizzabile per il fissaggio. Nella tabella riportata sotto troverete i volumi che dipendono dal diametro scelto e dalla lunghezza della cannula.
14. Fino alla solidificazione del cemento (il periodo per la solidificazione è riportato nelle istruzioni d'uso del cemento osseo) dovete girare ripetutamente la cannula nei brevi intervalli di tempo (30 – 60 secondi) di almeno 360° per evitare l'indurimento della stessa nel cemento.
15. Dopo la solidificazione del cemento togliere la cannula fuori con il movimento rotativo e longitudinale.
16. Medicare il luogo della ferita.

Indicazione:

- Distruzioni dolorose delle ossa per malattie fondamentali maligne (metastasi; plasmocitoma)
- Distruzioni dolorose delle ossa per malattie fondamentali maligne (osteoporosi; emangioma osseo)

Controindicazione:

In conformità al relativo settore dell'applicazione per l'uso dello strumento Somatex® cannula per la vertebroplastica valgono tutte le controindicazioni che sono previste come note per le cannule di questo tipo in base alle regole della scienza medica. Occorre prestare l'attenzione alle controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso del tipo del cemento osseo appena applicato.

Tabella dei volumi dello spazio cavo nella cannula

| Diametro cannula (in mm/G) | Lunghezza cannula (in mm) | Volume interno ** (in ml) |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

** i valori approssimativi valgono esclusivamente per le cannule Somatex® per la vertebroplastica

STERILE EO

CE 0123



SOMATEX®
Medical Technologies GmbH
Made in Germany

CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA, para aplicação de cimento

PORtuguese



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Cânula Somatex® para vertebroplastia serve para acrescentamento de cimento ósseo aos lesões benignos/malignos nos ossos ou para acrescentar o cimento às vértebras sofridas de osteoporose. A cânula penetra a parte cutânea sob controle de radiologia de intervenção. A qualidade do instrumento corresponde com o mais recente desenvolvimento técnico. A forma do instrumento proporciona o conforto e segurança máximos tanto para médico como para paciente.

Cânula Somatex® para vertebroplastia não é destinada para uso em biopsia/aspiração de medula. Seu uso é restrito à aplicação de cimento ósseo segundo as instruções de processamento do material respectivo.

Observe as seguintes advertências:

1. Antes do primeiro uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique o prazo de esterilidade.
2. Verifique que o tamanho da cânula corresponde ao de prescrito pelo código colorido - o quadro dos códigos coloridos faz parte destas instruções em forma de anexo
3. Abra a embalagem.

Instruções:

O presente instrumento foi produzido para ser utilizado apenas uma vez só. A empresa Somatex recusa qualquer responsabilidade nos casos de esterilização repetitiva e uso repetitivo deste instrumento.

Processo de aplicacão:

4. Aplique um desinfectante na pele, cobra o lugar de punção pelo material estéril.
5. Se necessário utilize o escalpelo (fig. 11) para facilitar a penetração do instrumento de punção através a parte cutânea.
6. Marque as vértebras que pretende medicar.
7. Assente a cânula para vertebroplastia, avance com ela até sentir a resisténcia da vértebra, a seguir posicione a cânula no osso pelo martelinho.
8. Utilize o controle de CT/DSA para verificar a posição do ponto de cânula e seu ângulo. e corriga-os se necessário. As marcas na mão aplicadora ajudam identificar o posicionamento do ponto de agulha e pode se aproveitar delas ao corrigir o posicionamento.
9. Se o posicionamento de cânula foi corrigido pelo martelinho, continue avançando até o tecido da

vértebra. Repete o controle do posicionamento em decurso do avanço da cânula.

10. Se a cânula foi posicionada correctamente na parte da vértebra, e se tem á sua disposição o cimento que pretende injectar, pode retirar a mão aplicadora da cânula.
11. Prepare a mixtura de cimento ósseo (deve seguir as instruções para uso do cimento ósseo).
12. Junta (canhão Luer Lock) a cânula com a seringa com cimento e introduza o cimento no osso.
13. Depois da injecção separe a seringa da cânula e ponha a mão aplicadora. Este é o passo importante para evitar a formação do „espinho de cimento“. Depois de instalação da mão aplicadora na cânula o resto do cimento será introduzido no osso. Quando planejar a quantidade do cimento é necessário calcular também com este resíduo estabilizador. O quadro abaixo contém os volumes relacionados ao diâmetro e longitude de cânula.
14. É necessário continuar virando a cânula de 360° em intervalos curtos (30 - 60 sec) até o cimento endurecer, para evitar que a cânula fique no cimento endurecido.
15. Retire a cânula do cimento endurecido pelo movimento giratório.
16. Trate o lugar de punção.

Indicações:

- Destrução dolorosa de ossos em consequência de tumores malignos (metastase; plasmocitoma);
- Destrução dolorosa de ossos em consequência de causas benignas (osteoporose; hemangioma no osso)

Contra indicações:

Consoante a área de aplicacão, ao utilizar o Somatex® cânula para vertebroplastia deve se prestar respeito a todas contraindicações conhecidas, que possam ser esperadas em relação com este tipo de cânula, conforme as regras da medicina. Atenção especial deve ser prestada ás condições de processamento do tipo particular de cimento ósseo.

Quadro de volumes na cavidade de cânula

| Diâmetro de cânula (em mm/G) | Longitude de cânula (em mm) | Volume interior ** (em ml) |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

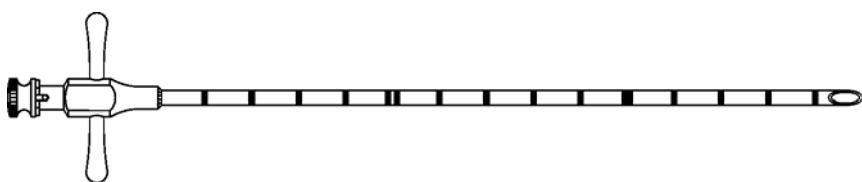
** os valores aproximados apenas de cânulas Somatex® para vertebroplastia

STERILE EO

CE 0123



SOMATEX®
Medical Technologies GmbH
Made in Germany



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля Somatex® для вертебропластики служит для подачи костного цемента внутрь доброкачественных/злокачественных образований и/или поврежденных остеопорозом тел позвонков. Проводится проникновением через кожу под управляемым присмотром с помощью инвазивной радиологии. Этот инструмент соответствует самым современным достижениям технического прогресса. Изделие создано с максимальным возможным качеством с целью наивысшей степени удобства и надежности как для врача так и для пациента.

Канюля Somatex® для вертебральной пластики не предназначена для биопсии/проведения аспирации костного мозга. Применяется строго для аппликации костного цемента при соблюдении указаний для обработки его избранного типа.

Необходимо следить за соблюдением следующих этапов:

- Перед использованием убедитесь в том, что упаковка герметична и/или не повреждена. Сконтролируйте срок сохранения стерильности.
- Сконтролируйте размер и длину иглы в комплекте.
- Откройте упаковку.

Примечание:

Это изделие изготовлено исключительно для одноразового использования. Фирма SOMATEX не несет никакой ответственности в случае повторной стерилизации и повторного использования изделия.

Этапы применения:

- Проведите дезинФекцию кожи, стерильно закройте место вмешательства.
- При необходимости проведите надрез кожи скальпелем(рис.11) в месте проведения пункции для облегчения введения иглы в кожу.
- Обозначьте позвонки, предназначенные для лечения.
- Насадите канюлю для вертебропластики, внедряйте ее до тех пор, пока не почувствуете ощутимое сопротивление при соприкосновении с позвонком, а затем канюлю легкими ударами молотка осторожно закрепите в кости.
- Сконтролируйте положение верхушки канюли и ее правильный угол с помощью CT/DSA. При необходимости проведите коррекцию. Бороздчатое обозначение на аппликованной внедряемой наставке указывает на положение верхушки иглы. Это должно облегчить ориентацию при необходимой коррекции направления.
- После достижения правильного расположения легкими и целенаправленными ударами молотка внедрите канюлю глубже в позвонок. Постоянно контролируйте направление проникновения канюли в соответствии с избранным образцовым методом.
- Если канюля правильно расположена в сегменте позвонка, который выбран для лечения, и если цемент

для аппликации уже приготовлен, мандрен можно осторожно вытянуть наружу.

- Приготовьте смесь костного цемента, строго соблюдая инструкции.
- На канюлю навинтите инъекционный шприц (соединение Luer Lock) с цементом и выдавите его в кость.
- После инъекции цемента шприц отсоедините и в канюлю снова введите мандрен. Это необходимо для предотвращения образования так называемого цементового отростка. При этом нужно обратить внимание на то, что при заведении мандрена в канюлю оставшийся цемент будет вдавлен в позвонок. На основании этого при планировании нужно брать во внимание то, что это количество использовано в стабилизации. В ниже приведенной таблице найдете объемы в зависимости от выбранного диаметра и длины канюли.
- Вплоть до затвердения цемента (время затвердения см. инструкцию для применения цемента) канюлю в коротких временных интервалах(30-60 сек.) необходимо повторно поворачивать минимально на 360°, чтобы предотвратить ее затвердение в цементе.
- После затвердения цемента канюлю вытяните с помощью поворотов и одновременным вытягиванием.
- Обработайте место вмешательства.

Показания к применению:

- болезненные деструкции кости на основании злокачественных заболеваний (метастазы, плазмоцитома)
- болезненные деструкции кости на основании доброкачественных заболеваний (остеоророз, костная гемангиома).

Противопоказания:

В соответствии с конкретной областью применения на инструменты Somatex® канюля XXX для вертебропластики распространяются все противопоказания, предполагаемые для канюль этого типа исходя из правил медицинской технологии. Особое внимание необходимо обратить на противопоказания, которые приведены в инструкции для применения определенного вида костного цемента.

Таблица объемов в полости канюли:

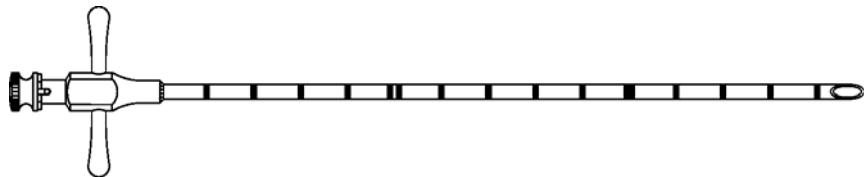
| диаметр катетера (в мм/G) | длина катетера (в мм) | внутренний объем** (в мл) |
|------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

**приблизительные величины относятся исключительно для канюль Somatex для вертебропластики.

CÁNULA PARA LA VERTEBROPLASTIA

para la aplicación del cemento

ESPAÑOL



MODO DE EMPLEO

La cánula Somatex® para la vertebroplastia sirve para añadir cemento óseo en las lesiones óseas benignas/malignas y/o en los cuerpos de vértebras afectados por osteoporosis, lo cual se hace penetrando en la piel, bajo vigilancia dirigida por medio de la radiología de intervención. El desenvolvimiento de este instrumento corresponde al estado más moderno del desarrollo técnico. El producto ha sido diseñado con la calidad máxima y para la mayor confortabilidad del médico y también del paciente.

La cánula Somatex® para la vertebroplastia no está destinada para la biopsia / aspiración de la médula ósea. Se utiliza exclusivamente para la aplicación de cemento óseo, respetando las instrucciones para procesar el tipo seleccionado del mismo.

Es necesario atender la ejecución de los pasos siguientes:

1. Antes de utilizar compruebe si la envoltura ha sido abierta y/o dañada. Revise la fecha de conservación de la esterilidad.
2. Revise el correspondiente tamaño de la cánula.
3. Abra la envoltura

Instrucción:

Este instrumento ha sido fabricado exclusivamente para ser usado una sola vez. La firma Somatex no asume responsabilidad alguna en caso de esterilización repetida y uso repetido del instrumento.

Pasos a ejecutar al aplicar

4. Desinfecte la piel, recubra de modo estéril la zona a tratar.
5. En caso de necesidad, ejecute el corte puntiforme con el bisturí (fig. 11) en el punto de la punción realizada, para así facilitar la penetración en la piel.
6. Marque las vértebras que se someterán al tratamiento.
7. Ponga la cánula para la vertebroplastia, siga enterrándola hasta que se sienta una resistencia perceptible al entrar en contacto con la vértebra, seguidamente, golpeando ligeramente la cánula con el martillito, fije la cánula cuidadosamente en el hueso.
8. Revise la posición de la punta de la cánula y su ángulo correcto, por medio del control CT/DSA, haga correcciones en caso que sea necesario. La marca acanalada en la añadidura de aplicación por punzada indica la posición de la punta de la aguja. Esto debería facilitar la orientación al hacer correcciones imprescindibles de la dirección.
9. Después de compensar la posición correcta siga introduciendo la cánula en la vértebra, dando golpes ligeros y exactos con el martillito. En el período intermedio usted debe ejecutar otros controles de dirección, de acuerdo con el seleccionado procedimiento ejemplo.
10. Si la cánula está bien situada en el segmento de la vértebra que debe someterse al tratamiento y si usted tiene preparado el cemento para su aplicación por

inyección, entonces puede sacar la añadidura de punzar cuidadosamente de la cánula hacia fuera.

11. Prepare la mezcla de cemento óseo (respete absolutamente las instrucciones para el procesamiento que se indican en la instrucción para el uso del cemento óseo).
12. Atornille una jeringa para inyecciones sobre la cánula (unión Luer Lock) con el cemento aplicado y embútalo en el hueso.
13. Despues de inyectar el cemento desacople la jeringa y vuelva a introducir en la cánula la añadidura de punzada de aplicación. Este paso sirve para impedir la formación de un tal agujón de cemento. A la vez hay que tomar en cuenta que al introducir la añadidura de punzada de aplicación en la zona vacía de la cánula, el cemento restante será empujado a la vértebra y por eso, al planear el trabamiento, es necesario tomar en cuenta que esta cantidad de cemento puede ser aprovechada para la estabilización. La tabla indicada a continuación indica las capacidades en dependencia del diámetro y longitud de la cánula seleccionados.
14. Es preciso girar repetidamente la cánula, hasta que el cemento endurezca (el tiempo de endurecimiento véase la instrucción para el uso de cemento óseo), en intervalos cortos (30 - 60 sec.) a 360° como mínimo, para impedir el endurecimiento de la cánula en el cemento.
15. Despues del endurecimiento del cemento hay que sacar la cánula hacia fuera, girando y tirando a la vez.
16. Cure la herida.

Indicaciones:

- Destrucciones dolorosas de los huesos debido a enfermedades básicas malignas (metástasis, plasmocitoma)
- Destrucciones dolorosas de los huesos debido a enfermedades básicas benignas (osteoporosis, hemangioma óseo)

Contraindicaciones:

De acuerdo con la respectiva zona de aplicación, para el uso del instrumento Somatex® cánula para la vertebroplastia todas las contraindicaciones conocidas que se suponen para cánulas de este género, según las reglas de la ciencia médica. Una atención especial hay que prestar a las contraindicaciones mencionadas en la instrucción para el uso del tipo de cemento óseo a aplicar.

Tabla de capacidades en la zona vacua de la cánula

| Diámetro de la cánula (en mm/G) | Longitud de la cánula (en mm) | Capacidad interior **(en ml) |
|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

** los valores aproximados valen exclusivamente para las cánulas Somatex para la vertebroplastia

STERILE EO

CE 0123



SOMATEX®

Medical Technologies GmbH
Made in Germany



NÁVOD K POUŽITÍ

Kanya Somatex® pro vertebroplastii slouží k přidávání kostního cementu do benigních / maligních kostních lézí a / nebo osteoporózou postižených těles obratlů proniknutím kůží pod řízeným dohledem pomocí intervenci radiologie. Vývoj tohoto nástroje odpovídá nejnovejšímu stavu technického rozvoje. Výrobek je ztvárněn s maximální kvalitou pro nejvyšší míru pohodlí a spolehlivosti jak pro lékaře tak pacienta.

Kanya Somatex® pro vertebroplastii není určena pro biopsii / odsávání kostní dřeně. Používá se výlučně pro aplikaci kostního cementu při respektování pokynů pro zpracování jeho vybraného typu.

Je třeba dbát na provedení následujících kroků:

1. Před použitím se ujistěte, že obal nebyl otevřen a / nebo poškozen; překontrolujte datum zachování sterilnosti.
2. Překontrolujte příslušnou velikost kanyly.
3. Otevřete obal.

Pokyn:

Tento nástroj byl vyroben výlučně pro jednorázové použití. Firma Somatex odmítá jakoukoli odpovědnost v případě opakování sterilizace a opětovného použití nástroje

Kroky při aplikaci

4. Proveďte dezinfekci kůže, sterilně zakryjte oblast ošetření.
5. V případě potřeby proveďte bodové naříznutí skalpelem (obr. 11) na místě realizované punkce, abyste si ulehčili proniknutí do kůže.
6. Označte si obratle, které je třeba ošetřit.
7. Nasadte kanylu pro vertebroplastii, zapichujte ji, dokud nepocítíte citelný odpor při styku s obratlem a následně kanylu lehkými údery kladiva opatrně fixujte v kosti.
8. Zkontrolujte polohu špičky kanyly a její správný úhel pomocí kontroly CT / DSA, v případě potřeby proveďte korekce. Rýhované značení na aplikačním vpichovacím nástavci ukazuje polohu špičky jehly. To by mělo usnadnit orientaci při nezbytných korekčních směru.
9. Po vyrovnaní správné polohy lehkými a cílenými údery kladiva kanylu dále vhánějte do obratle. V mezidobí musíte provádět další kontroly směru v souladu se zvoleným vzorovým postupem.
10. Je-li kanya správně umístěna v segmentu obratle,jenž má být ošetřen, a máte-li připraven cement k injekční aplikaci, můžete vpichovací nástavec opatrně z kanyly vytáhnout ven.
11. Připravte směs kostního cementu (bezpodmínečně respektujte pokyny pro zpracování v návodu k použití kostního cementu).

12. Na kanylu našroubujte injekční stříkačku (spoj Luer Lock) s nataženým cementem a natlačte jej do kosti.
13. Po injekci cementu injekční stříkačku odpojte a do kanyly opět zavedte aplikační vpichovací nástavec. Tento krok slouží k tomu, aby se zabránilo vytvoření tzv. cementového trnu. Přitom je nutno vzít v úvahu, že zavedením aplikačního vpichovacího nástavce do dutého prostoru kanyly bude zbývající cement vtlačen do obratle. Na základě toho je při plánování ošetření nutno brát v úvahu, že toto množství cementu je využitelné ke stabilizaci. V níže uvedené tabulce naleznete objemy v závislosti na zvoleném průměru a délce kanyly.
14. Až do vytvrzení cementu (doba vytvrzení viz návod k použití kostního cementu) musíte kanylu v krátkých časových intervalech (30 – 60 sek.) opakovaně otáčet o minimálně 360°, abyste zabránili jejímu zatvrdnutí v cementu.
15. Po vytvrzení cementu kanylu vytáhněte ven otáčením a současným tahem.
16. Ošetřete místo poranění.

Indikace:

- Bolestivé destrukce kostí na základě maligních základních onemocnění (metastázy; plasmocytom)
- Bolestivé destrukce kostí na základě benigních základních onemocnění (osteoporóza; kostní hemangiomy).

Kontraindikace:

V souladu s příslušnou oblastí aplikace platí pro použití nástroje Somatex® kanya pro vertebroplastii všechny kontraindikace, které jsou jako známé předpokládány pro kanyly tohoto druhu podle pravidle lékařské vědy. Zvláštní pozornost je nutno věnovat kontraindikacím uvedeným v návodu k použití právě aplikovaného typu kostního cementu.

Tabulka objemů v dutém prostoru kanyly

| Průměr kanyly (v mm/G) | Délka kanyly (v mm) | Vnitřní objem ** (v ml) |
|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| 3,00 / 11 | 100 | 0,45 |
| 3,00 / 11 | 125 | 0,55 |
| 3,00 / 11 | 150 | 0,65 |
| 2,50 / 13 | 125 | 0,30 |

** přibližné hodnoty platí výlučně pro kanyly Somatex® vertebroplastii

DECLARATION OF CONFORMITY

In the sense of EEC guideline on Medical Device Directive 93/42/EEC

Manufacturer: **SOMATEX® Medical Technologies GmbH**

Address: Rheinstraße 7d, D-14513 Teltow

Product: **Vertebroplastie-Set**
(REF.: 180770, ..775, ..780, ..785, ..790, ..795, ..800, ..805, ..810)

Classification
(MDD, Annex XI): **IIa**

**We herewith declare that the above mentioned product(s)
corresponds to the following guideline:**

Annex I of EEC-guideline for Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Notified Body: TÜV Product Service GmbH, Ridlerstr. 31,
80339 Munich

Certificate: G1 04 08 31459 011

*Date CE mark
was first affixed:* 1st of March 2002

Teltow, 3rd of January 2005

REORDER INFORMATION

| Reorder Number (REF) | Name | Vertebroplasty Canula [Diameter/Length] | Kit components |
|-------------------------|--------------------|--|---|
| 180 795 | Apart-Standard-Kit | 3,0 (11G) / 100mm | 1 Vertebroplasty Canula 1 Polycarbonate Syringe 3ml 1 Power Clip |
| 180 800 | | 3,0 (11G) / 125mm | |
| 180 805 | | 3,0 (11G) / 150mm | |
| 180 810 | | 2,5 (11G) / 125mm | |
| 180 780 | Dual-Kit | 3,0 (11G) / 100mm | 2 Vertebroplasty Canula 2 Polycarbonate Syringe 3ml 2 Power Clip |
| 180 785 | | 3,0 (11G) / 125mm | |
| 180 790 | | 3,0 (11G) / 150mm | |
| 180 770 | Dual-Histo-Kit | 3,0 (11G) / 100mm | 2 Vertebroplasty Canula 1 Biopsy Canula [2,10 (14G) / 150mm] 2 Polycarbonate Syringe 3ml 2 Power Clip |
| 180 775 | | 3,0 (11G) / 150mm | 2 Vertebroplasty Canula 1 Biopsy Canula [2,10 (14G) / 200mm] 2 Polycarbonate Syringe 3ml 2 Power Clip |

*** Every kit contains 1 Plastic Bowl, 1 Spatula, 1 Clamp

SOMATEX®
Medical Technologies GmbH
Made in Germany

Rheinstraße 7d | D-14513 Teltow
 Tel +49 (0) 3328 30 76 - 0 | Fax +49 (0) 3328 30 76 - 99
www.somatex.com | info@somatex.com