



Joline®

DE Gebrauchsanweisung

Mixer

Knochenzement-Mischsystem für
Kyphoplastieverfahren

EN Instruction for use

Mixer

Bone cement mixing system for
kyphoplasty procedures

BG Упътване за употреба

Mixer (Смесител)

Система за смесване на костен
цимент при процедури за
кифопластика

CS Návod k použití

Mixer (Míchadlo)

Systém k míchání kostního
cementu pro postup kyfoplastiky

EL Οδηγίες χρήσης

Mixer (Αναμείκτης)

Σύστημα ανάμειξης οστικού
τσιμέντου για διαδικασίες
κυφοπλαστικής

ES Instrucciones de uso

Mixer (mezclador)

Sistema de mezcla de cemento
óseo para cirugía cifoplástica

FR Mode d'emploi

Mixer (Mélangeur)

Système de mélange de ciment
osseux pour procédure de
kyphoplastie

IT Istruzioni per l'uso

Mixer (miscelatore)

Sistema di miscelazione del cemento
osseo per interventi di cifoplastica

LT Naudojimo instrukcija

Mixer (Maišyklė)

Kaulo cemento maišymo sistema kifo-
plastikos procedūrai

PL Instrukcja użycia

Mixer (Mieszalnik)

System do mieszania cementu
kostnego do zabiegów kyfoplastyki

PT Instruções de utilização

Mixer (misturador)

Sistema de mistura de cimento ósseo
para procedimentos de cifoplastia

RO Instrucțiuni de utilizare

Mixer (Mixerul)

Sistem de amestecare a cimentului
osos pentru procedurile de
chifoplastie

SK Návod na používanie

Mixer (Mixér)

Systém na miešanie kostného
cementu pre kyfoplastické postupy

TR Kullanım kılavuzu

Mixer (Mikser)

Kifoplasti yöntemleri için kemik
çimentosu karıştırma sistemi

Vor Gebrauch sorgfältig lesen



Für eine sichere und sachgerechte Anwendung, Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen und für die spätere Verwendung aufbewahren.

Wenn zwischen dem auf der Rückseite dieser Anleitung angegebenem Revisionsdatum und dem heutigen Datum mehr als zwei Jahre vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung, um zu erfahren, ob in der Zwischenzeit eine neue Revision der Gebrauchsanweisung vorliegt.

Read carefully before use



For safe and proper use, read the instructions for use carefully and keep for future use.

If more than two years have passed between the revision date specified on the back of these instructions and today's date, please contact the manufacturer to find out whether a new revision of the instructions for use has been issued in the intervening period.

Прочетете внимателно преди употреба



За безопасна и правилна употреба прочетете внимателно инструкцията и я запазете за по-нататъшна употреба.

Ако между датата на ревизия на гърба на това ръководство и днешната дата са изминали повече от две години, моля, свържете се с производителя, за да разберете дали междувременно е имало нова ревизия на инструкцията за употреба.

Před použitím si pozorně přečtete



Pro bezpečné a řádné používání si pečlivě přečtete návod k použití a uschovejte si jej pro případ, že byste jej v budoucnu potřebovali.

Pokud již k dnešnímu datu uplynuly více než dva roky od data revize uvedeného na zadní stránce tohoto návodu, kontaktujte výrobce a informujte se, zda v mezidobí nebyla vydána nová revize návodu k použití.

Διαβάστε προσεκτικά πριν τη χρήση



Για ασφαλή και ορθή εφαρμογή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά και φυλάξτε για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχει παρέλθει χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών μεταξύ της ημερομηνίας αναθεώρησης που υποδεικνύεται στο πίσω μέρος αυτών των οδηγιών και της τρέχουσας ημερομηνίας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να διαπιστώσετε εάν έχει εκδοθεί στο μεταξύ μια νέα αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης.

Leer detenidamente antes del uso



Para un uso seguro y correcto, lea detenidamente las instrucciones de uso y guárdelas como futura referencia.

Si han transcurrido más de dos años entre la fecha de revisión indicada en el reverso de este manual y la fecha actual, diríjase al fabricante para averiguar si entretanto se ha publicado una nueva revisión del manual.

À lire attentivement avant utilisation



Afin de garantir une utilisation sûre et conforme, prière de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver en vue d'un usage ultérieur.

Si plus de deux ans se sont écoulés entre la date de révision indiquée au dos du présent mode d'emploi et la date actuelle, prière de contacter le fabricant afin de déterminer si une nouvelle révision du mode d'emploi a entretemps été publiée.

Leggere attentamente prima dell'uso



Per un utilizzo sicuro e conforme, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle per gli usi successivi.

Se tra la data di revisione indicata sull'ultima di copertina delle presenti istruzioni per l'uso e la data odierna intercorrono più di due anni, si prega di rivolgersi al produttore per sapere se, nel frattempo, è stata rilasciata una nuova revisione delle istruzioni per l'uso.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite



Kad naudojimas būtų saugus ir teisingas, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir ją pasidėkite, kad galėtumėte pasižiūrėti ir vėliau.

Jeigu šiai dienai nuo ant šios instrukcijos nugarėlės nurodytos peržiūros datos yra praėję daugiau kaip dveji metai, susisiekite su gamintoju ir sužinokite, ar dabar nėra naujesnės naudojimo instrukcijos versijos.

Dokładnie przeczytać przed użyciem



W celu bezpiecznego i prawidłowego zastosowania należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i zachować do późniejszego wykorzystania.

Jeśli upłynęły ponad dwa lata od daty aktualizacji wskazanej na odwrocie niniejszej instrukcji do dzisiejszej daty, należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania informacji, czy w międzyczasie nie pojawiła się nowa aktualizacja instrukcji użycia.

Ler com atenção antes de utilizar



Para uma aplicação segura e para os fins previstos, leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as para consulta futura.

Se a diferença entre a data de revisão existente na contracapa destas instruções e a data atual for superior a dois anos, contacte o fabricante para saber se, entretanto, existe uma versão mais recente das instruções de utilização.

Citiți cu atenție înainte de utilizare



Pentru o utilizare sigură și corectă, citiți cu atenție instrucțiunile și păstrați-le pentru referințe viitoare.

În cazul în care au trecut mai mult de doi ani între data de revizuire menționată pe versoul acestor instrucțiuni și data de astăzi, vă rugăm să contactați producătorul pentru a afla dacă între timp a fost publicată o nouă revizuire a instrucțiunilor de utilizare.

Prečítajte si pozorne pred použitím



S cieľom zaistiť bezpečné a správne používanie si pozorne prečítajte návod na používanie a uchovajte ho na neskoršie použitie.

Ak od dátumu revízie uvedeného na zadnej strane tohto návodu do dnešného dátumu uplynuli viac ako dva roky, obráťte sa na výrobcu, aby ste zistili, či sa medzitým vykonala nová revízia návodu na používanie.

Kullanmadan önce dikkatle okuyun



Güvenli ve doğru kullanım için kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve daha sonra kullanmak üzere saklayın.

Bu kılavuzun arka sayfasındaki revizyon tarihi ile bugünün tarihi arasında iki yıldan fazla bir süre geçmişse bu arada kullanım kılavuzunda yeni bir revizyon yapıp yapılmadığını öğrenmek için lütfen üretici ile iletişime geçin.

DE	Inhaltsverzeichnis	IT	Indice
EN	Table of contents	LT	Turinys
BG	Съдържание	PL	Spis treści
CS	Obsah	PT	Índice
EL	Περιεχόμενα	RO	Cuprins
ES	Índice	SK	Obsah
FR	Table des matières	TR	İçindekiler

DE	DEUTSCH	16	LT	LIETUVIŲ K.	48
	Symbolerklärung	8		Simbolių paaiškinimas	8
	Übersetzung der Kennzeichnung	11		Ženklinimo vertimas	11
	Detailbeschreibung	12		Smulkus aprašymas	12
EN	ENGLISH	20	PL	POLSKI	52
	Explanation of symbols	8		Objaśnienie symboli	8
	Translation of the label	11		Tłumaczenie oznakowania	11
	Detailed description	12		Opis szczegółowy	12
BG	БЪЛГАРСКИ	24	PT	PORTUGUÊS	56
	Обяснение на символите	8		Explicação dos símbolos	8
	Превод на маркировката	11		Tradução da inscrição	11
	Детайлно описание	12		Descrição de detalhes	12
CS	ČESKY	28	RO	ROMÂNĂ	60
	Vysvětlení symbolů	8		Explicația simbolurilor	8
	Překlad označení	11		Traducerea marcajelor	11
	Podrobný popis	12		Descriere detaliată	12
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	32	SK	SLOVENSKÝ	64
	Επεξήγηση των συμβόλων	8		Vysvetlenie symbolov	8
	Μετάφραση της επισήμανσης	11		Preklad označenia	11
	Λεπτομερής περιγραφή	12		Podrobný popis	12
ES	ESPAÑOL	36	TR	TÜRKÇE	68
	Aclaración de símbolos	8		Sembollerin açıklaması	8
	Traducción de la identificación	11		İşaretlerin çevirisi	11
	Descripción detallada	12		Detaylı açıklama	12
FR	FRANÇAIS	40			
	Explication des symboles	8			
	Traduction du marquage	11			
	Description détaillée	12			
IT	ITALIANO	44			
	Spiegazione dei simboli	8			
	Traduzione dell'etichetta	11			
	Descrizione dettagliata	12			

DE **Symbolerklärung**
EN **Explanation of symbols**
BG **Обяснение на символите**
CS **Vysvětlení symbolů**
EL **Επεξήγηση των συμβόλων**
ES **Aclaración de símbolos**
FR **Explication des symboles**



Hersteller Manufacturer Производител Výrobce Κατασκευαστής Fabricante Fabricant	Fabbricante Gamintojas Produceur Fabricante Producător Výrobca Üretici
---	--



Herstellungsdatum Date of manufacture Дата на производство Datum výroby Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Date de fabrication	Data di fabbricazione Pagaminimo data Data produkcji Data de fabrico Data fabricației Datum výroby Üretim tarihi
--	--



Verwendbar bis Use-by date Годен до Použit do data Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad Date limite d'utilisation	Utilizzare entro Panaudoti iki Termin ważności Usar até Data expirării Dátum spotreby Son kullanma tarihi
--	---



Chargenbezeichnung Batch code Партиден номер Označení šarže Κωδικός παρτίδας Código de lote Désignation du lot	Numero di lotto Partijos kodas Númer serii Designação do lote Denumirea lotului Označenie šarže Seri numarası
--	---

IT **Spiegazione dei simboli**
LT **Simbolių paaiškinimas**
PL **Objaśnienie symboli**
PT **Explicação dos símbolos**
RO **Explicația simbolurilor**
SK **Vysvetlenie symbolov**
TR **Sembollerin açıklaması**



Katalognummer Catalogue number Каталожен номер Katalogové číslo Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Numéro de référence	Numero di catalogo Katalogo numeris Numer katalogowy Referência Număr de catalog Katalógové číslo Katalog numarası
--	--



Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilized using ethylene oxide
Стерилизиран с етилен оксид
Sterilizováno etylenoxidem
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Esterilizado con óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizato mediante ossido di etilene
Sterilizuota etileno oksidu
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilizované etylénoxidom
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Nicht erneut sterilisieren Do not resterilize Да не се стерилизира отново Nesterilizovat opakovaně Μην επαναποστεριώνετε No reesterilizar Ne pas restériliser	Non risterrilizzare Pakartotinai nesterilizuoti Nie sterylizować ponownie Não reesterilizar Nu resterilizați Nesterilizujte opätovne Tekrar sterilize etmeyiniz
---	---



Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist
Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised
Не използвайте, ако стерилната преградна система на продукта или неговата опаковка са повредени
Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra produktu nebo jeho obal
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
No utilizar, si el sistema de barrera estéril del producto o el envase están dañados
Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé
Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la confezione è danneggiata
Negalima naudoti, jeigu pažeista gaminio sterilaus barjero sistema arba jo pakuotė
Nie używać, jeśli system bariery sterylnej produktu lub opakowa-nie są uszkodzone
Não utilizar se a barreira estéril do produto ou a embalagem estiver danificada
Nu utilizați dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat
Nepoužívejte výrobek, ak je sterilný bariérový systém výrobku alebo jeho obal poškodený
Steril bariyer sistemi veya ambalajı hasar görmüş olan ürünleri kullanmayın



Einfaches-Sterilbarrieresystem
Single sterile barrier system
Единична стерилна преградна система
Jednoduchý sterilní bariérový systém
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Sistema de barrera estéril única
Système de barrière stérile unique
Sistema di barriera sterile singolo
Vieno sterilaus barjero sistema
System pojedynczej bariery sterylnej
Sistema de barreira estéril simples
Sistem simplu de barieră sterilă
Jednoduchý sterilný bariérový systém
Tekli steril bariyer sistemi



Vor Sonnenlicht schützen / Vor Hitze schützen
Keep away from sunlight / Keep away from heat
Да се пази от слънчева светлина / Да се пази от топлина
Chránit před slunečním zářením / Chránit před teplem
Να προστατεύεται από ηλιακή ακτινοβολία / Θερμότητα
Protéger de la luz solar / Protéger del calor
Tenir éloigné de la lumière du soleil / de la chaleur
Conservare al riparo dalla luce solare / Proteggere dal calore
Saugoti nuo saulės šviesos / Saugoti nuo karščio
Chronić przed nasłonecznieniem / Chronić przed gorącem
Proteger da luz solar / do calor
A se feri de lumina solară / căldură
Chránite pred slnečným žiarením / chráňte pred teplom
Güneş ışınlarına karşı koruyun / Isiya karşı koruyun



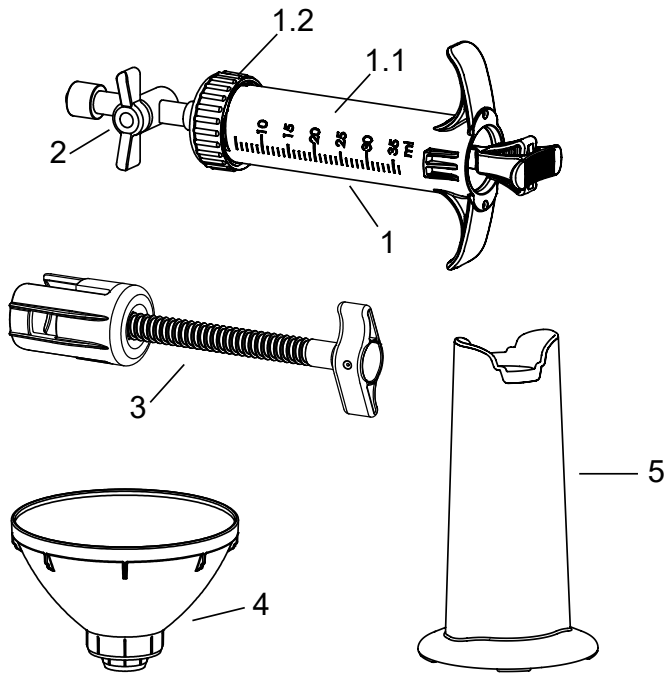
Trocken aufbewahren
Keep dry
Да се съхранява на сухо място
Uchovávejte v suchu
Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
Almacenar en un lugar seco
Conserver dans un endroit sec
Conservare in luogo asciutto
Laikyti sausoje vietoje
Przechowywać w suchym miejscu
Guardar em local seco
A se păstra la loc uscat
Udržujte suché
Kuru ortamda saklayın



Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Да не се използва повторно
Nepoužívat opakovaně
Μην επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Nenaudoti pakartotinai
Wyrób jednorazowego użytku
Não reutilizar
Nu refolosiți
Nepoužívejte opätovne
Tekrar kullanmayın

 Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use Да се спазва упътването за употреба Dodržujte návod k použití Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης Leer atentamente las instrucciones de uso Respecter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Vadovautis naudojimo instrukcija Przestrzegać instrukcji użycia Observar as instruções de utilização Respectați instrucțiunile de utilizare Dodržiavejte návod na použití Kullanim kılavuzuna uyun	 Eindeutige Produktidentifizierung Unique Device Identifier Еднозначна идентификация на продукта Jednoznačná identifikace prostředku Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος Identificador único de producto Identifiant de produit unique Identificazione univoca del prodotto Unikalus priemonės identifikatorius Jednoznaczna identyfikacja produktu Identificador único do dispositivo Identificator unic al produsului Jednoznačná identifikácia výrobku Benzersiz ürün tanımlayıcı	EN DE BG CS EL ES FR Translation of the label Übersetzung der Kennzeichnung Превод на маркировката Překlad označení Μετάφραση της επισήμανσης Traducción de la identificación Traduction du marquage Funnel Fülltrichter Фуния за пълнене Plnící násyprka Χοάνη πλήρωσης Embudo Entonnoir Imbuto Piltuvas Lejek do napefniania Funil Pâlnie de umplere Nálevka Huni Mixing system Mischsystem Смесителна система Michací systém Σύστημα ανάμειξης Sistema de mezcla Système de mélange Sistema di miscelazione Miałşymo sistema System miesząjący Sistema de mistura Sistem de amestecare System na mieszanie Karıştırma sistemi One-way stopcock Einwegehahn Едно посочен вентил Jednocestný kohout Μονόδρομη στρόφιγγα Llave de una vía Robinet à voie unique Rubinetto a una via Vienakryptis čiūpas Zawór jednokierunkowy Torneira de uma via Robinet unidirecțional Jednocestný kohútik Tek yönlü musluk Spindle unit Spindeleinheit Шпинделен елемент Vřetenová jednotka Μονάδα άξονα Unidad de varilla roscada Unité à broche Unità mandrino Suklio mazgas Moduł wrzeciona Unidade da rosca Unitate cu ax Jednotka s vřetenom Mil ünitesi	IT LT PL PT RO SK TR Traduzione dell’etichetta Ženklinio vertimas Tłumaczenie oznakowania Tradução da inscrição Traducerea marcajelor Překlad označení İşaretlerin çevirisi Stand Standfuß Stovka Stojan Αυτοστηριζόμενη βάση Base Pied Base Stovas Stojak Base Píciór de sprijin Stojan Kaide
 Achtung Caution Внимание Pozor Προσοχή Atención Attention Attenzione Dmesio Uwaga Atenção Atentie Pozor Dikkat	 Verpackungseinheit Contents per unit Опаковъчен модул Jednotka balení Μονάδα συσκευασίας Unidad de embalaje Unité de conditionnement Unità di imballo Pakavimo vienetas Jednostka opakowania Unidade de embalagem Unitate de ambalare Baliaća jednotka Paketleme ünitesi		
 Pyrogenfrei Non-pyrogenic Без пирогени Neobsahuje pyrogenní látky Ελεύθερο πυρετογόνων No contiene pirógenos Аpyoγέne Apirogeno Nepirogeniška Bez pirogenów Apirogénico Apirogen Bez pyrogénu Pirojen içermez			
 Medizinprodukt Medical device Медицинско изделие Zdravotnický prostředek Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico Medicinos priemonė Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Zdravotnická pomůcka Tibbi ürün			

DE	Detailbeschreibung	IT	Descrizione dettagliata
EN	Detailed description	LT	Smulkus aprašymas
BG	Детайлно описание	PL	Opis szczegółowy
CS	Podrobný popis	PT	Descrição de detalhes
EL	Λεπτομερής περιγραφή	RO	Descriere detaliată
ES	Descripción detallada	SK	Podrobný popis
FR	Description détaillée	TR	Detaylı açıklama



DE	Abbildung 1	1. Mischsystem (bestehend aus 1.1 Mischzylinder und 1.2 Deckel)
		2. Einwegehahn
		3. Spindeleinheit
		4. Fülltrichter
		5. Standfuß
EN	Figure 1	1. Mixing system (comprising 1.1 mixing cylinder and 1.2 lid)
		2. One-way stopcock
		3. Spindle unit
		4. Funnel
		5. Stand
BG	Фигура 1	1. Смесителна система (състояща се от 1.1 смесителен цилиндър и 1.2 капачка)
		2. Едно посочен вентил
		3. Шпинделен елемент
		4. Фуния за пълнене
		5. Стойка

CS	Obrázek 1	1. Míchací systém (sestavující z 1.1 míchacího válce a 1.2 víčka.)
		2. Jednocestný kohout
		3. Vřetenová jednotka
		4. Plnicí násypka
		5. Stojan
EL	Εικόνα 1	1. Σύστημα ανάμειξης (που αποτελείται από 1.1 κύλινδρο ανάμειξης και 1.2 καπάκι)
		2. Μονόδρομη στρόφιγγα
		3. Μονάδα άξονα
		4. Χοάνη πλήρωσης
		5. Αυτοστηριζόμενη βάση
ES	Figura 1	1. Sistema de mezcla (compuesto por 1.1 cilindro de mezcla y 1.2 tapa)
		2. Llave de una vía
		3. Unidad de varilla roscada
		4. Embudo
		5. Base
FR	Figure 1	1. Système de mélange (composé de 1.1 cylindre de mélange et 1.2 couvercle)
		2. Robinet à voie unique
		3. Unité à broche
		4. Entonnoir
		5. Pied
IT	Figura 1	1. Sistema di miscelazione (composto da 1.1 cilindro di miscelazione e 1.2 coperchio)
		2. Rubinetto a una via
		3. Unità mandrino
		4. Imbuto
		5. Base
LT	1 paveikslėlis	1. Maišymo sistema (sudaro maišymo cilindras (1.1) ir dangtis (1.2))
		2. Vienakryptis čiaupas
		3. Suklio mazgas
		4. Piļtuvas
		5. Stovas
PL	Ryc. 1	1. System mieszający (składający się z 1.1 cylindra mieszającego i 1.2 pokrywy)
		2. Zawór jednokierunkowy
		3. Moduł wrzeciona
		4. Lejek do napełniania
		5. Stojak

PT	<i>Figura 1</i> 1. Sistema de mistura (composto por 1.1 cilindro de mistura e 1.2 tampa) 2. Torneira de uma via 3. Unidade da rosca 4. Funil 5. Base
RO	<i>Figura 1</i> 1. Sistem de amestecare (format din 1.1 cilindru de amestecare și 1.2 capac) 2. Robinet unidirecțional 3. Unitate cu ax 4. Pâlnie de umplere 5. Picior de sprijin
SK	<i>Vyobrazenie 1</i> 1. Systém na miešanie (pozostáva z 1.1 miešacieho valca a 1.2 krytu) 2. Jednocestný kohútik 3. Jednotka s vretenom 4. Nálevka 5. Stojan
TR	<i>Şekil 1</i> 1. Karıştırma sistemi (1.1 karıştırma silindiri ve 1.2 kapaktan oluşur) 2. Tek yönlü musluk 3. Mil ünitesi 4. Doldurma hunisi 5. Kaide

Inhalt

- 1. Produktbeschreibung
 - 1.1 Allgemeine Produktbeschreibung, klinischer Nutzen und Funktionsweise
 - 1.2 Leistungsmerkmale/ technische Spezifikation
 - 1.3 Kompatibilität mit anderen Produkten
- 2. Indikation
- 3. Kontraindikation
- 4. Komplikationen
- 5. Patientengruppe
- 6. Anwenderprofil
- 7. Anwendungsumgebung
- 8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- 9. Verpackung, Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung
- 10. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
- 11. Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen
- 12. Anwendung

1. Produktbeschreibung

1.1 Allgemeine Produktbeschreibung, klinischer Nutzen und Funktionsweise

Der Mixer ist ein Gerät zum Anmischen und Überführen von Knochenzement in die Vertebra Filler Nozzles der Vertebra Filler Devices des Joline Kyphoplastie Systems Allevio, die zur Injektion des Knochenzements bei der Kyphoplastie zum Einsatz kommen. Die einzelnen Komponenten des Mixers sind das Mischsystem (bestehend aus Mischzylinder und Deckel), Einwegehahn, Spindeleinheit, Fülltrichter und Standfuß. Der Joline Mixer ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anwendungsdauer beträgt in der Regel 10 Minuten.

Der Mixer soll dem Anwender das homogene Anmischen und Überführen des Knochenzements in die Vertebra Filler Nozzles der Vertebra Filler Devices des Joline Kyphoplastie Systems Allevio ermöglichen. Durch seine geschlossene Bauweise sollen Geruchsbelästigungen durch die flüssige Monomer-Komponente bei PMMA Knochenzementen für den Anwender weitestgehend reduziert werden.

Mit dem Mixer wird Knochenzement angemischt und in die Vertebra Filler Nozzles der Vertebra Filler Devices des Joline Kyphoplastie Systems Allevio über einen Luer-Lock Anschluss überführt. Das Anmischen und Überführen des Knochenzements mit dem Mixer funktioniert wie folgt:

Das Anmischen erfolgt manuell mittels eines Mischflügels, welcher an einer Kolbenstange befestigt ist und im Mischzylinder axial und rotatorisch bewegt werden kann. Beim Anmischen der beiden Einzelkomponenten des Knochenzements werden diese homogen gemischt und dabei die Polymerisation des Knochenzements gestartet. Der Mischvorgang ist beendet, sobald die gewünschte Viskosität des Knochenzements erreicht ist (siehe IFU des Knochenzements).

Beim Überführen wird der Knochenzement mittels Luer-Lock Anschluss in mehrere Vertebra Filler Nozzles überführt. Dazu wird die Spindeleinheit über die Kolbenstange mit dem Mischsystems verbunden und der Einwegehahn geöffnet. Über manuelle Drehbewegungen der Gewindespindel wird die Kolbendichtung axial nach vorne bewegt und so der pastöse Knochenzement dosiert in die Vertebra Filler Nozzles überführt.

1.2 Leistungsmerkmale/ technische Spezifikation

- geschlossenes System
- Füllvolumen: 1 VE Knochenzement (ca. 25 g Polymer-Pulver + ca. 10 ml Monomer-Flüssigkeit)
- Einwegehahn mit Verschlussmöglichkeit
- Luer-Lock Anschluss zur Konnektierung der Vertebra Filler Nozzle der Vertebra Filler Devices des Joline Kyphoplastie Systems Allevio
- Spindeleinheit zur einfachen Überführung des Knochenzements

1.3 Kompatibilität mit anderen Produkten

Der Mixer ist dafür ausgelegt in Kombination mit folgenden Produkten eingesetzt zu werden:

- Röntgendichter Knochenzement auf Polymethylmethacrylat (PMMA) oder Calciumphosphat Basis
- Vertebra Filler Nozzles der folgenden Vertebra Filler Devices des Kyphoplastie Systems Allevio:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening)
 - Vertebra Filler Device (side opening)
 - Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening)

2. Indikation

Der Mixer ist für das Anmischen und Überführen von Knochenzement bei der Kyphoplastie vorgesehen.

3. Kontraindikation

Für den Einsatz des Mixers sind keine Kontraindikationen bekannt.

4. Komplikationen

Folgende Komplikationen sind mit dem Mixer assoziiert:

- a) Infektion einschließlich tiefer oder oberflächlicher Wundinfektion
- b) Inhomogenität des Knochenzementes mit eventuell daraus resultierenden Folgen für den Patienten

5. Patientengruppe

Sofern der Hersteller des Knochenzements keine Einschränkungen der Patientengruppe in seiner Zweckbestimmung vorgibt, gibt es auch für den Mixer keine Einschränkungen, da dieser keinen direkten Kontakt zum Patienten hat.

6. Anwenderprofil

Der Mixer ist vorgesehen von OP Personal bedient zu werden. Er sollte nur von oder unter Aufsicht eines erfahrenen Anwenders oder gemäß dessen Anweisungen verwendet werden.

7. Anwendungsumgebung

Die Anwendung des Mixers erfolgt in einer sterilen Umgebung, wie einem Operationssaal bei der Kyphoplastie. Die Anwendung wird unter sterilen Bedingungen durchgeführt.

Aufgrund der Funktionsweise und Eigenschaften der Knochenzemente ist der Mixer nur zur Verwendung innerhalb des angegebenen Applikationszeitraumes der Knochenzemente geeignet, da andernfalls die Funktion des Mixers beeinträchtigt werden kann.

Zur Applikation des verwendeten Knochenzements ist vom Anwender ebenfalls die Vorgabe des Knochenzementherstellers zu beachten.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 8.1 Zur Erklärung der auf der Verpackung verwendeten Symbole siehe „Symbolerklärung“. Die auf dem Etikett aufgeführten Inhalte werden unter „Übersetzung der Kennzeichnung“ übersetzt.
- 8.2 Die hier beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren erheben KEINEN Anspruch auf Vollständigkeit. Sie zeigen nicht alle medizinisch möglichen Verfahren auf und ersetzen vor allem nicht die Eigenerfahrung des Arztes hinsichtlich der Anwendung und der Behandlung bestimmter Patienten.
- 8.3 Das Produkt darf nur von einem erfahrenen Anwender oder unter dessen Aufsicht bzw. nach dessen Anweisung angewandt werden.
- 8.4 Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- 8.5 Das Produkt ist nur dann steril und pyrogenfrei, wenn die Sterilverpackung weder geöffnet noch beschädigt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits vorher geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- 8.6 Das Produkt muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwendet werden. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzt und muss entsorgt werden.
- 8.7 Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.
- 8.8 Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt erscheint.
- 8.9 **Einmalgebrauch!** Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Es darf nicht wiederverwendet, resterilisiert oder wiederaufbereitet werden. Wiederverbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und bei Verwendung dieses Produkts möglicherweise den Patienten schädigen. Wiederverbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können weiterhin zu einem höheren Risiko der Kontamination des Produkts und/oder zu einer Infektion beim Patienten, inklusive aber nicht begrenzt auf einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.
- 8.10 Das Produkt ist für die Verwendung mit den Vertebra Filler Nozzles der Vertebra Filler Devices des Joline Kyphoplastie Systems Allevio und mit den von Joline vertriebenen PMMA Knochenzementen ausgelegt.
- 8.11 Immer die Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers beachten!
- 8.12 Die maximal empfohlene Kapazität des Mixers von einer Verpackungseinheit des Knochenzements (ca. 25 g Polymer-Pulver und ca. 10 ml Monomer-Flüssigkeit) nicht überschreiten, um ein homogenes Anmischen des Knochenzements zu gewährleisten!
- 8.13 Beim Abbrechen des Ampullenhalses können kleine Glassplitter entstehen. Um zu vermeiden, dass diese in den Knochenzement und in Folge in den Wirbelkörper gelangen, die Ampulle nicht direkt über dem offenen Mischzylinder öffnen, sondern etwas abseits!
- 8.14 Den Fülltrichter erst aufsetzen, wenn die Monomer-Flüssigkeit eingefüllt ist, da sonst das Polymer-Pulver am benetzten Trichter beim Einfüllen anhaftet!
- 8.15 Den Einwegehahn schließen, damit beim Anmischen kein Knochenzement austritt!
- 8.16 Den Mischzylinder beim Anmischen senkrecht mit dem Deckel nach oben halten, um Lufteinschlüsse und damit Inhomogenität des Knochenzements zu vermeiden!
- 8.17 Die Komponenten des Knochenzements mit den Mischflügeln gut durchmischen, um Inhomogenität des Knochenzements zu vermeiden!

- 8.18

Wenn der Mischzylinder mit der Handfläche gehalten wird, kann der Knochenzement erwärmt werden und die Verarbeitungszeiten des Knochenzements können sich signifikant verkürzen!
- 8.19

Beide seitlichen Halterungen der Spindeleinheit müssen deutlich und hörbar einrasten, damit der Knochenzement später sicher überführt werden kann!
- 8.20

Den Mixer vollständig entlüften, um Luftteinschlüsse und damit Inhomogenität des Knochenzements zu vermeiden! Den Mixer dabei vom Gesicht weg halten, falls Staub von restlichem Polymer-Pulver austritt!
- 8.21

Den Knochenzement nach dem Anmischen so schnell wie möglich überführen, solange die ansteigende Viskosität des Knochenzements ein Überführen erlaubt!

9. Verpackung, Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung

Das Produkt wird steril und pyrogenfrei geliefert. Es ist einzeln verpackt. Die Sterilität ist garantiert, solange die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Das Verfallsdatum auf der jeweiligen Verpackung beachten. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzt und muss entsorgt werden.

Bis zur Verwendung das Produkt kühl, dunkel und trocken lagern und transportieren. Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits vorher geöffnet wurde oder beschädigt ist. Werden Beschädigungen irgendwelcher Art festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Das eingesetzte Verpackungsmaterial bestehend aus Papier, Pappe und Kunststoff ist recyclingfähig und kann über die jeweils vorhandenen Entsorgungswege sicher entsorgt werden. Es gilt als unproblematischer Abfall.

Vom Produkt gehen vor seiner Anwendung keine Gefährdungen aus. Wird das Produkt versehentlich geöffnet oder ist es beschädigt, kann es nach Vorgaben der Krankenhaushygiene entsorgt werden.

Reste an Knochenzement sollten im Mixer vollständig abbilden, bevor die Entsorgung unter allgemeinen und krankenhaus-spezifischen Vorsichtsmaßnahmen mit dem Klinikabfall erfolgen kann.

10. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 ist nur zu erstellen für implantierbare Produkte und für Produkte der Klasse III, die keine Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte sind. Da der Mixer nicht unter diese Definition fällt, ist ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nicht anwendbar und wurde somit auch nicht erstellt.

11. Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle im Kausalzusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse (Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit), sind sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen ist, unverzüglich durch den Anwender zu melden. Die hierfür notwendige einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) sowie weitere produktbezogene Daten befinden sich auf dem Etikett der Verpackung.

Das betroffene Produkt, das im Kausalzusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis steht, ist für die erforderlichen Untersuchungen und Risikobewertung durch den Hersteller gemäß Artikel 89 Verordnung (EU) 2017/745 unverzüglich an den Hersteller zu senden.

12. Anwendung

Die Anwendung des Mixers erfolgt gemäß den Abbildungen 1-11 des sich in der Verpackung befindlichen Beiblatts wie folgt:

- I Füllen

12.1

Die Kolbenstange bis zum Anschlag zurückziehen. Den Standfuß auf eine ebene Unterlage stellen. Den Mischer, ohne den Deckel, mit der Öffnung nach oben in den Standfuß stellen.

12.2

Die flüssige Monomer-Komponente des Knochenzements in den Mischzylinder füllen. Fülltrichter auf den Mischzylinder stecken. Die pulverförmige Polymer-Komponente des Knochenzements über den Fülltrichter in den Mischzylinder füllen.



WARNUNG: Beim Abbrechen des Ampullenhalses können kleine Glassplitter entstehen. Um zu vermeiden, dass diese in den Knochenzement und in Folge in den Wirbelkörper gelangen, die Ampulle nicht direkt über dem offenen Mischzylinder öffnen, sondern etwas abseits!



WARNUNG: Den Fülltrichter erst aufsetzen, wenn die Monomer-Flüssigkeit eingefüllt ist, da sonst das Polymer-Pulver am benetzten Trichter beim Einfüllen anhaftet!



WARNUNG: Die maximal empfohlene Kapazität des Mixers von einer Verpackungseinheit des Knochenzements (ca. 25 g Polymer-Pulver und ca. 10 ml Monomer-Flüssigkeit) nicht überschreiten, um ein homogenes Anmischen des Knochenzements zu gewährleisten!

II Vorbereiten

- 12.3

Fülltrichter vom Mischzylinder entfernen. Den Deckel mit geschlossenem Einwegehahn auf den Mischzylinder schrauben. Das Mischsystem aus dem Standfuß nehmen. Fülltrichter und Standfuß werden nicht mehr benötigt und können entsorgt werden.
- 

VORSICHT: Den Einwegehahn schließen, damit beim Anmischen kein Knochenzement austritt!
- 12.4

Die Fixierung der Kolbenstange durch seitliches Wegziehen von der Kolbenstange entfernen. Diese wird nicht mehr benötigt und kann entsorgt werden.

III Anmischen

- 12.5

Das Mischsystem an den Griffhügeln mit einer Hand festhalten. Komponenten des Knochenzements mischen, indem die Kolbenstange mit der anderen Hand gleichzeitig über die ganze Länge vor- und zurückgeschoben und oszillierend hin- und hergedreht wird.
- 

WARNUNG: Den Mischzylinder beim Anmischen senkrecht mit dem Deckel nach oben halten, um Luftteinschlüsse und damit Inhomogenität des Knochenzements zu vermeiden!
- 

WARNUNG: Die Komponenten des Knochenzements mit den Mischflügeln gut durchmischen, um Inhomogenität des Knochenzements zu vermeiden!
- 

VORSICHT: Wenn der Mischzylinder mit der Handfläche gehalten wird, kann der Knochenzement erwärmt werden und die Verarbeitungszeiten des Knochenzements können sich signifikant verkürzen!
- 

VORSICHT: Immer die Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers beachten!
- 12.6

Nach Ablauf der empfohlenen Mischzeit (gemäß Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers) die Kolbenstange bis zum Anschlag zurückziehen. Die Kolbenstange mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Griff der Kolbenstange kräftig abbrechen und entsorgen.
- 

VORSICHT: Immer die Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers beachten!

IV Entlüften

- 12.7

Die Gewindespindel der Spindeleinheit bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen. Die Spindeleinheit über die bis zum Anschlag zurückgezogene Kolbenstange schieben und durch kräftigen Druck mit dem Mischsystem verbinden. Ein zweimaliges Klicken signalisiert dabei, dass die beiden Halterungen der Spindeleinheit sicher am Mischzylinder eingerastet sind.
- 

VORSICHT: Beide seitlichen Halterungen der Spindeleinheit müssen deutlich und hörbar einrasten, damit der Knochenzement später sicher überführt werden kann!
- 12.8

Zum Entlüften den Einwegehahn mit einer Vierteldrehung öffnen. Das Mischsystem wie unter Schritt 5 beschrieben mit dem Deckel nach oben senkrecht halten. Den Kolben durch Drehen der Gewindespindel im Uhrzeigersinn nach vorne schieben, bis Knochenzement aus dem Einwegehahn austritt.
- 

WARNUNG: Den Mixer vollständig entlüften, um Luftteinschlüsse und damit Inhomogenität des Knochenzements zu vermeiden! Den Mixer dabei vom Gesicht weg halten, falls Staub von restlichem Polymer-Pulver austritt!
- 12.9

Um ein Nachlaufen des Knochenzements zu verhindern, die Gewindespindel ca. eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn zurückdrehen.

V Überführen

- 12.10

Vertebra Filler Nozzle an den Luer-Lock Anschluss des Einwegehahns am Deckel anschließen. Den Knochenzement durch Drehen der Gewindespindel im Uhrzeigersinn in diesen überführen. Dabei reicht eine komplette Umdrehung der Gewindespindel, um ca. 1,5 ml Knochenzement entsprechend dem Fassungsvermögen einer Vertebra Filler Nozzle zu überführen.
- 

VORSICHT: Den Knochenzement nach dem Anmischen so schnell wie möglich überführen, solange die ansteigende Viskosität des Knochenzements ein Überführen erlaubt!
- 

VORSICHT: Immer die Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers beachten!
- 12.11

Wenn der Knochenzement distal aus der Vertebra Filler Nozzle austritt, drehen Sie die Gewindespindel ca. eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn zurück, um ein Nachlaufen des Knochenzements zu verhindern. Nehmen Sie die Vertebra Filler Nozzle vom Einwegehahn ab.
- 12.12

Schritt 10 und 11 mit weiteren Vertebra Filler Nozzles wiederholen, bis die benötigte Menge an Knochenzement überführt ist.

Contents

- 1. Device description
 - 1.1 General device description, clinical benefit and mode of operation
 - 1.2 Performance features/ technical specification
 - 1.3 Compatibility with other devices
- 2. Indication
- 3. Contraindication
- 4. Complications
- 5. Patient group
- 6. User profile
- 7. Environment for use
- 8. Warnings and precautions
- 9. Packaging, shelf life, storage and disposal
- 10. Summary of safety and clinical performance
- 11. Reporting obligations for severe incidents
- 12. Use

1. Device description

1.1 General device description, clinical benefit and mode of operation

The Mixer is a device for mixing and transferring bone cement to the Vertebra Filler Nozzles of the Vertebra Filler Devices in the Joline Allevo Kyphoplasty System that is used to inject bone cement during kyphoplasty. The individual components of the Mixer are the mixing system (comprising the mixing cylinder and lid), one-way stopcock, spindle unit, funnel and stand. The Joline Mixer is intended for single use only. The period of use is usually 10 minutes.

The Mixer is intended to enable the user to uniformly mix and transfer the bone cement to the Vertebra Filler Nozzles of the Vertebra Filler Devices in the Joline Allevo Kyphoplasty System. The closed construction is intended to minimise any unpleasant odours that the user is exposed to due to the liquid monomer components of PMMA bone cements.

Using the Mixer the bone cement is mixed and transferred to the Vertebra Filler Nozzles of the Vertebra Filler Devices in the Joline Allevo Kyphoplasty System through a Luer lock connector. Mixing and transferring the bone cement with the Mixer is carried out as follows:

The bone cement is mixed manually using a mixing blade that is fixed to the piston rod and can be moved up and down the length of and rotated in the mixing cylinder. For the mixing of the two individual components of the bone cement, they are homogeneously combined, which starts the polymerisation of the bone cement. The mixing process is stopped as soon as the desired viscosity of the bone cement is reached (see IFU of the bone cement).

For the transfer, the bone cement is transferred to several Vertebra Filler Nozzles using the Luer lock connector. To do so, the spindle unit is connected via the piston rod with the mixing system and the one-way stopcock is opened. Using manual rotating movements of the threaded spindle, the piston seal is moved forwards axially, which transfers doses of the bone cement dough into the Vertebra Filler Nozzles.

1.2 Performance features/ technical specification

- Closed system
- Filling volume: 1 packaging unit of bone cement (approx. 25 g polymer powder + approx. 10 ml monomer liquid)
- One-way stopcock with sealing option
- Luer lock connector to connect the Vertebra Filler Nozzle of the Vertebra Filler Devices in the Joline Allevo Kyphoplasty System
- Spindle unit for simple transfer of the bone cement

1.3 Compatibility with other devices

The Mixer is designed to be used in combination with the following devices:

- Radiopaque bone cement based on polymethylmethacrylate (PMMA) or calcium phosphate
- Vertebra Filler Nozzles of the following Vertebra Filler Devices of the Allevo Kyphoplasty System:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening)
 - Vertebra Filler Device (side opening)
 - Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening)

2. Indication

The Mixer is intended for mixing and transferring bone cement during kyphoplasty.

3. Contraindication

There are no contraindications known for use of the Mixer.

4. Complications

The following complications are associated with the Mixer:

- a) Infection, including deep or superficial wound infection
- b) Inhomogeneity of the bone cement with associated consequences for the patient

5. Patient group

Provided that the manufacturer of the bone cement does not specify any limitations on the patient group in the intended use, there are also no limitations for the Mixer because it does not make direct contact with the patient.

6. User profile

The Mixer is designed to be operated by OR (operating room) personnel. It should only be used by or under the supervision of an experienced user or in accordance with his or her instructions.

7. Environment for use

The Mixer is used in a sterile environment such as an operating room during kyphoplasty. The Mixer is used under sterile conditions.

Due to the functional principle and properties of the bone cements, the Mixer is only suitable for use within the application time specified for the bone cement because otherwise the function of the Mixer may be impaired.

For application of the bone cement used, the specification of the bone cement manufacturer must also be complied with.

8. Warnings and precautions

- 8.1 See the 'Explanation of symbols' to understand the symbols used on the packaging. The contents specified on the label are translated under 'Translation of the label'.
- 8.2 The medical techniques and procedures described here make NO claim to completeness. They do not illustrate all the medically possible procedures and, most of all, do not replace the doctor's own experience regarding the use and the treatment of certain patients.
- 8.3 The device may only be used by an experienced user, under his or her supervision or in accordance with his or her instructions.
- 8.4 The device has been sterilised with ethylene oxide.
- 8.5 The device is only sterile and pyrogen-free if the sterile packaging is unopened and undamaged. Do not use the device if the packaging has already been opened or is damaged.
- 8.6 The device must be used before the expiry date stated on the packaging ('Use-by' date). The device must no longer be used after the expiry date has passed and must be disposed of.
- 8.7 Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.
- 8.8 Do not use the device if it appears to be damaged or defective.
- 8.9 **FOR SINGLE USE ONLY!** The device is designed for single use. It must not be reused, resterilised or reprocessed. Reuse, resterilisation or reprocessing can negatively impact the performance of the device and may result in injury to the patient if this device is used. Reuse, resterilisation or reprocessing may also increase the risk of contamination of the device and/or infection of the patient, including but not limited to transmission of infectious diseases from one patient to another.
- 8.10 The device is designed for use with the Vertebra Filler Nozzle of the Vertebra Filler Devices in the Joline Allevo Kyphoplasty System and with the PMMA bone cements distributed by Joline.
- 8.11 In all cases, follow the instructions for use of the bone cement manufacturer.
- 8.12 Do not exceed the maximum recommended capacity of the Mixer of one packaging unit of the bone cement (approx. 25 g polymer powder and approx. 10 ml monomer liquid) to ensure that the bone cement is mixed homogeneously.
- 8.13 Small glass fragments may result from breaking the neck of the ampoule. To prevent them from getting into the bone cement and consequently into the vertebral body, do not open the ampoule directly over the mixing cylinder but open it instead to the side.
- 8.14 Only attach the funnel after the monomer liquid has been added because otherwise the polymer powder will stick to the sides when poured through the wet funnel.
- 8.15 Close the one-way stopcock so that bone cement does not escape during mixing.
- 8.16 When mixing, hold the mixing cylinder upright with the lid facing upwards to prevent air inclusions and thus inhomogeneity of the bone cement.
- 8.17 Mix the components of the bone cement thoroughly with the mixing blades to prevent inhomogeneity of the bone cement.
- 8.18 Holding the mixing cylinder in the palm of your hand could heat up the bone cement, which may significantly shorten the processing times for the bone cement.
- 8.19 The two lateral fixtures on the spindle unit must clearly and audibly latch into place so that the bone cement can subsequently be transferred safely.
- 8.20 Fully vent the Mixer to prevent air inclusions and thus inhomogeneity of the bone cement. When doing so, hold the Mixer away from your face in case dust from any residual polymer powder escapes.

8.21 Transfer the bone cement after mixing as quickly as possible for as long as the increasing viscosity of the bone cement allows transfer.

9. Packaging, shelf life, storage and disposal

The device is supplied sterile and pyrogen-free. It is individually packaged. Sterility is guaranteed as long as the packaging is not opened or damaged.

Note the expiry date on the corresponding packaging. The device must no longer be used after the expiry date has passed and must be disposed of.

Store and transport the device in a cool, dark and dry place until use. Keep away from sunlight and heat.

Do not use the device if the packaging has already been opened or is damaged. If damage of any sort is identified, the device must no longer be used.

The packaging material used, comprising paper, cardboard and plastic, can be recycled and safely disposed of through existing disposal channels. It is considered non-problematic waste.

There are no hazards associated with the device before its use. If the device is inadvertently opened or is damaged, it can be disposed of according to hospital hygiene guidelines.

Residual bone cement should be allowed to cure fully in the Mixer before it can be disposed of with hospital waste in accordance with general and hospital-specific precautions.

10. Summary of safety and clinical performance

The summary of safety and clinical performance pursuant to Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 is only to be drawn up for implantable devices and class III devices that are not custom-made devices or investigational devices. Due to the fact that the Mixer does not fall under this definition, a summary of safety and clinical performance is not applicable and thus also was not drawn up.

11. Reporting obligations for severe incidents

The user must immediately report all severe incidents occurring in causal relationship with the device (death of a patient, user or other person; temporary or permanent severe deterioration in the health of a patient, user or other person; serious risk to public health) to the manufacturer as well as the competent authority of the country in which the user is established. The unique device identifier (UDI) required for this purpose as well as other device-related information can be found on the packaging label.

The affected device that is causally linked to a severe incident must be sent immediately to the manufacturer for the necessary inspections and risk assessment by the manufacturer in accordance with Article 89 of Regulation (EU) 2017/745.

12. Use

The Mixer is used in accordance with Figures 1–11 of the supplementary sheet included in the packaging.

- I Filling
- 12.1

Pull the piston rod out to the stop. Place the stand on an even surface. Place the Mixer, without the lid, in the stand with the opening facing upwards.
- 12.2

Pour the liquid monomer component of the bone cement into the mixing cylinder. Attach the funnel to the mixing cylinder. Fill the powder polymer component of the bone cement into the mixing cylinder through the funnel.



WARNING: Small glass fragments may result from breaking the neck of the ampoule. To prevent them from getting into the bone cement and consequently into the vertebral body, do not open the ampoule directly over the mixing cylinder but open it instead to the side.



WARNING: Only attach the funnel after the monomer liquid has been added because otherwise the polymer powder will stick to the sides when poured through the wet funnel.



WARNING: Do not exceed the maximum recommended capacity of the Mixer of one packaging unit of the bone cement (approx. 25 g polymer powder and approx. 10 ml monomer liquid) to ensure that the bone cement is mixed homogeneously.

II Preparing

- 12.3

Remove the funnel from the mixing cylinder. Screw the lid with the closed one-way stopcock onto the mixing cylinder. Remove the mixing system from the stand. The funnel and stand are no longer required and can be disposed of.



CAUTION: Close the one-way stopcock so that bone cement does not escape during mixing.

12.4

Remove the piston rod lock by pulling it sideways away from the piston rod. The lock is no longer required and can be disposed of.

III Mixing

- 12.5

Hold the mixing system in one hand by the grip handles. Mix the components of the bone cement by using the other hand to push the piston rod back and forth along its entire length while simultaneously performing oscillating rotations.



WARNING: When mixing, hold the mixing cylinder upright with the lid facing upwards to prevent air inclusions and thus inhomogeneity of the bone cement.



WARNING: Mix the components of the bone cement thoroughly with the mixing blades to prevent inhomogeneity of the bone cement.



CAUTION: Holding the mixing cylinder in the palm of your hand could heat up the bone cement, which may significantly shorten the processing times for the bone cement.



CAUTION: In all cases, follow the instructions for use of the bone cement manufacturer.

12.6

Once the recommended mixing time has elapsed (as specified in the instructions for use of the bone cement manufacturer), pull the piston rod out to the stop. Hold the piston rod with one hand and use the other hand to forcefully break off the handle of the piston rod and dispose of it.



CAUTION: In all cases, follow the instructions for use of the bone cement manufacturer.
- IV Venting
- 12.7

Screw the threaded spindle of the spindle unit anticlockwise out to the stop. Push the spindle unit over the piston rod, which has been pulled out to the stop, and connect to the mixing system by pressing hard. Two clicks indicate that the two fixtures on the spindle unit are securely latched into place on the mixing cylinder.



CAUTION: The two lateral fixtures on the spindle unit must clearly and audibly latch into place so that the bone cement can subsequently be transferred safely.

12.8

To vent, open the one-way stopcock by a one-quarter turn. Hold the mixing system vertically with the lid facing upwards as described in step 5. Push the piston forwards in a clockwise direction by turning the threaded spindle until bone cement exits the one-way stopcock.



WARNING: Fully vent the Mixer to prevent air inclusions and thus inhomogeneity of the bone cement. When doing so, hold the Mixer away from your face in case dust from any residual polymer powder escapes.

12.9

To avoid the bone cement escaping, turn the threaded spindle back about one-half anticlockwise rotation.

V Transferring

12.10

Connect the Vertebra Filler Nozzle to the Luer lock connector of the one-way stopcock on the lid. Transfer the bone cement to the filler nozzle by turning the threaded spindle clockwise. One complete rotation of the threaded spindle is sufficient to transfer about 1.5 ml of bone cement equivalent to the capacity of one filler nozzle.



CAUTION: Transfer the bone cement after mixing as quickly as possible for as long as the increasing viscosity of the bone cement allows transfer.



CAUTION: In all cases, follow the instructions for use of the bone cement manufacturer.

12.11

Once the bone cement emerges from the distal end of the Vertebra Filler Nozzle, turn the threaded spindle back about one-half anticlockwise rotation to prevent the bone cement escaping. Remove the Vertebra Filler Nozzle from the one-way stopcock.

12.12

Repeat steps 10 and 11 with additional Vertebra Filler Nozzles until the required quantity of bone cement has been transferred.

22

23

Съдържание

- Описание на продукта
 - Общо описание на продукта, клинични ползи и функционалност
 - Работни характеристики/ техническа спецификация
 - Съвместимост с други изделия
- Показание
- Противопоказание
- Усложнения
- Група пациенти
- Профил на потребител
- Среда на приложение
- Предупредителни указания и предохранителни мерки
- Опаковка, срок на годност, съхранение и изхвърляне
- Кратък доклад за безопасността и клиничното представяне
- Задължение за докладване на сериозни инциденти
- Използване

1. Описание на продукта

1.1 Общо описание на продукта, клинични ползи и функционалност

Mixer (Смесител) е устройство за смесване и прехвърляне на костен цимент във Vertebra Filler Nozzles (накрайниците за пълнене на прешлени) на Vertebra Filler Devices (устройствата за запълване на прешлени) на системата за кифопластика Joline Allevo, които се използват за инжектиране на костен цимент при кифопластика. Отделните компоненти на Mixer (Смесител) са смесителна система (състояща се от смесителен цилиндър и капачка), едно посочен вентил, шпиндел, фуния за пълнене и стойка. Mixer (Смесител) Joline е предназначен само за еднократна употреба. Времето за прилагане обикновено е 10 минути.

Mixer (Смесител) трябва да позволява на потребителя хомогенно да смесва и прехвърля костния цимент във Vertebra Filler Nozzles (накрайниците за пълнене на прешлени) на Vertebra Filler Devices (устройствата за запълване на прешлени) на системата за кифопластика Joline Allevo чрез връзка Luer-Lock. Поради затворената си конструкция неприятната миризма, причинена от течния мономерен компонент в PMMA /плексиглас/ костните цименти, трябва да бъде намалена колкото е възможно повече за потребителя.

Костният цимент се смесва с Mixer (Смесител) и се прехвърля към Vertebra Filler Nozzles (накрайниците за пълнене на прешлени) на Vertebra Filler Devices (устройствата за запълване на прешлени) на системата за кифопластика Joline Allevo чрез връзка Luer-Lock. Смесването и пренасянето на костния цимент с Mixer (Смесител) става по следния начин:

Смесването се извършва ръчно с помощта на смесителна лопатка, която е прикрепена към бутален прът и може да се движи аксиално и ротационно в смесителния цилиндър. При смесването на двата отделни компонента на костния цимент те се смесват хомогенно и започва полимеризацията на костния цимент. Процесът на смесване приключва веднага щом се достигне желният вискозитет на костния цимент (виж IFU на костния цимент).

По време на прехвърлянето костният цимент се прехвърля в няколко Vertebra Filler Nozzles (накрайници за пълнене на прешлени) с помощта на връзка Luer-Lock. За целта шпинделът се свързва към смесителната система чрез буталния прът и се отваря едно посоченият вентил. Буталното уплътнение се придвижва аксиално напред чрез ръчни въртеливи движения на шпиндела с резба и по този начин пастообразният костен цимент се прехвърля дозирано във Vertebra Filler Nozzles (накрайниците за пълнене на прешлени).

1.2 Работни характеристики/ техническа спецификация

- затворена система
- Обем на пълнежа: 1 обемна един. костен цимент (около 25 г полимерен прах + около 10 мл мономерна течност)
- Едно посочен вентил с възможност за затваряне
- Съединител Luer-Lock за свързване на Vertebra Filler Nozzle (накрайника за пълнене на прешлени) от Vertebra Filler Devices (устройствата за запълване на прешлени) на системата за кифопластика Joline Allevo
- Шпиндел за лесно пренасяне на костния цимент

1.3 Съвместимост с други изделия

Mixer (Смесителят) е проектиран да се използва в комбинация със следните продукти:

- Прозрачен при рентген костен цимент на основата на полиметилметакрилат (ПММА) или калциев фосфат
- Vertebra Filler Nozzles (Накрайници за пълнене на прешлени) на следните Vertebra Filler Devices (устройства за запълване на прешлени) на системата за кифопластика Allevo:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening) (Устройство за запълване на прешлени (преден отвор))
 - Vertebra Filler Device (side opening) (Устройство за запълване на прешлени (страничен отвор))
 - Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (Устройство за запълване на прешлени flexPlunger (преден отвор))

2. Показание

Mixer (Смесител) е предназначен за смесване и пренасяне на костен цимент по време на кифопластика.

3. Противопоказание

Не са известни противопоказания за употребата на Mixer (Смесител).

4. Усложнения

Следните усложнения са свързани с Mixer (Смесител):

- Инфекция, включително инфекция на дълбока или повърхностна рана
- Не хомогенност на костния цимент с възможни последици за пациента

5. Група пациенти

При условие че производителят на костния цимент не е посочил никакви ограничения за групата пациенти при използването му по предназначение, няма ограничения и за Mixer (Смесител), тъй като той няма директен контакт с пациента.

6. Профил на потребител

Mixer (Смесител) е предназначен за използване от операционния персонал. Той трябва да се използва само от опитен потребител или под негово наблюдение, или в съответствие с неговите инструкции.

7. Среда на приложение

Mixer (Смесител) се използва в стерилна среда, например в операционна зала за кифопластика. Прилагането се извършва при стерилни условия.

Поради функционирането и свойствата на костните цименти, Mixer (Смесител) е подходящ за използване само в рамките на определения период на приложение на костните цименти, тъй като в противен случай функцията на Mixer (Смесител) може да бъде нарушена.

За прилагането на използвания костен цимент потребителят трябва да спазва инструкциите на производителя на костния цимент.

8. Предупредителни указания и предохранителни мерки

- За обяснение на символите, използвани върху опаковката, вижте „Обяснение на символите“. Съдържанието на етикета е преведено в раздел „Превод на маркировката“.
- Описаните тук медицински техники и процедури НЕ претендират за изчерпателност. Те не показват всички възможни от медицинска гледна точка процедури и преди всичко не заместват личния опит на лекаря по отношение на употребата и лечението на конкретни пациенти.
- Продуктът трябва да се използва само от опитен потребител или под негов надзор или инструкции.
- Продуктът е стерилизиран с етилен оксид.
- Продуктът е стерилен и без пирогени само тогава, когато стерилната опаковка не е нито отворена, нито повредена. Не използвайте продукта или части от него, ако опаковката е била отваряна преди това или е повредена.
- Продуктът трябва да се използва преди датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката („Годен до“). Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност и трябва да се изхвърли.
- Винаги осигурявайте стерилна среда и стерилна употреба при манипулиране с продукта.
- Не използвайте продукта, ако той е повреден или изглежда дефектен.
- ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА!** Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Той не трябва да се използва повторно, да се стерилизира или преработва. Повторното използване, стерилизиране и преработка могат да повлияят на работата на продукта и евентуално да навредят на пациента при употребата на този продукт. Повторното използване, стерилизиране и преработка могат също така да доведат до по-висок риск от замърсяване на продукта и/или до инфекция на пациента, включително, но не само и до пренасяне на инфекциозни болести от един пациент на друг.
- Продуктът е предназначен за използване с Vertebra Filler Nozzle (накрайника за пълнене на прешлени) на Vertebra Filler Devices (устройствата за запълване на прешлени) на системата за кифопластика Allevo и на разпространявани от Joline PMMA костни цименти.
- Винаги спазвайте инструкциите за употреба на производителя на костния цимент!
- Не превишавайте максималната препоръчителна вместимост на Mixer (Смесител) за една опаковъчна единица на костния цимент (приблизително 25 g полимерен прах и приблизително 10 ml мономерна течност), за да осигурите хомогенно смесване на костния цимент!
- При счупване на гърлото на ампулата могат да се появят малки стъклени парченца. За да предотвратите попадането им в костния цимент и впоследствие в тялото на прешлена, не отваряйте ампулата директно над отворения смесителен цилиндър, а малко по-далеч от него!
- Не поставяйте фунията за пълнене, докато не се напълни мономерната течност, в противен случай полимерният прах ще залепне за навлажнената фуния по време на пълненето!
- Затворете едно посочения вентил, за да не изтича костен цимент по време на смесването!

- 8.16 Когато смесват, дръжте цилиндъра за смесване вертикално с капачката нагоре, за да избегнете навлизането на въздух и по този начин не хомогенността на костния цимент!
- 8.17 Разбъркайте добре компонентите на костния цимент с лопатките за смесване, за да избегнете не хомогенност на костния цимент!
- 8.18 Ако смесителният цилиндър се държи с дланта на ръката, костният цимент може да се нагрее и времето за обработка на костния цимент да се намали значително!
- 8.19 Двата странични държателя на шпиндела трябва да се задействат ясно и докато се чуе щракване, за да може по-късно костният цимент да бъде пренесен безопасно!
- 8.20 Обезвъздушете напълно Mixel (Смесителя), за да избегнете образуването на въздушни джобове и по този начин не хомогенност на костния цимент! Дръжте Mixel (Смесителя) далеч от лицето си, за да не излезе прах от остатъчен полимерен прах!
- 8.21 Прехвърлете костния цимент възможно най-скоро след смесването, стига нарастващият вискозитет на костния цимент да позволява прехвърлянето му!

9. Опаковка, срок на годност, съхранение и изхвърляне

Продуктът се доставя стерилен и без пирогени. Опакован е индивидуално. Стерилността е гарантирана, стига опаковката да не е отваряна или повредена.

Спазвайте срока на годност върху съответната опаковка. Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност и трябва да се изхвърли.

Съхранявайте и транспортирайте продукта на хладно, тъмно и сухо място до употребата му. Да се пази от слънчева светлина и топлина.

Не използвайте продукта или части от него, ако опаковката е била отваряна преди това или е повредена. Ако бъдат открити каквито и да било повреди, продуктът не трябва да се използва.

Използваният опаковъчен материал, състоящ се от хартия, картон и пластмаса, подлежи на рециклиране и може да бъде изхвърлен безопасно чрез съответните съществуващи канали за изхвърляне. Смята се, че това са безпроблемни отпадъци.

Продуктът не представлява опасност преди употреба. Ако продуктът бъде случайно отворен или повреден, той може да бъде изхвърлен в съответствие с правилата за болнична хигиена.

Остатъчният костен цимент трябва да се остави да стегне напълно в Mixel (Смесителя), преди да се изхвърли заедно с болничните отпадъци при общи и специфични за болницата предпазни мерки.

10. Кратък доклад за безопасността и клиничното представяне

Резюмето на безопасността и клиничното действие съгласно чл. 32 от Регламент (ЕС) 2017/745 се изисква само за имплантируемите изделия и за изделия от клас III, които не са изработени по поръчка или не са изпитвани изделия. Тъй като Mixel (Смесителя) не попада в това определение, не е приложимо резюме на безопасността и клиничното действие и следователно такова не е създадено.

11. Задължение за докладване на сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти (смърт на пациент, потребител или друго лице; временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице; сериозен риск за общественото здраве), възникнали в причинно-следствена връзка с продукта, се докладват незабавно от потребителя както на производителя, така и на компетентния орган на страната, в която е установен потребителят. Необходимият за това уникален идентификатор на устройството (Unique Device Identifier, UDI), както и други данни, свързани с продукта, могат да бъдат открити на етикета на опаковката.

Засегнатият продукт, причинно свързан със сериозен инцидент, се изпраща незабавно на производителя за провеждане на необходимите разследвания и оценка на риска от страна на производителя в съответствие с член 89 от Регламент (ЕС) 2017/745.

12. Използване

Mixel (Смесителят) се използва по следния начин, съгласно фигури 1-11 от листовката в опаковката:

I Пълнене

- 12.1 Издърпайте буталния прът назад докрай. Поставете стойката върху равна повърхност. Поставете Mixel (смесителя) без капачка в поставката с отвора нагоре.
- 12.2 Изсипете течния мономерен компонент на костния цимент в смесителния цилиндър. Поставете фунията върху смесителния цилиндър. Изсипете прахообразния полимерен компонент на костния цимент в смесителния цилиндър чрез фунията за пълнене.

 **ВНИМАНИЕ: При счупване на гърлото на ампулата могат да се появят малки стъклени парченца. За да предотвратите попадането им в костния цимент и впоследствие в тялото на прешлена, не отваряйте ампулата директно над отворения смесителен цилиндър, а малко по-далеч от него!**

 **ВНИМАНИЕ: Не поставяйте фунията за пълнене, докато не се напълни мономерната течност, в противен случай полимерният прах ще залепне за навлажнената фуния по време на пълненето!**

 **ВНИМАНИЕ: Не превишавайте максималната препоръчителна вместимост на Mixel (Смесител) за една опаковъчна единица на костния цимент (приблизително 25 g полимерен прах и приблизително 10 ml мономерна течност), за да осигурите хомогенно смесване на костния цимент!**

II Подготовка

- 12.3 Извадете зареждащата фуния от смесителния цилиндър. Завийте капака на смесителния цилиндър със затворен едно посочен вентил. Свалете смесителната система от стойката. Зареждащата фуния и стойката вече не са необходими и могат да бъдат изхвърлени.
-  **ВНИМАНИЕ: Затворете едно посочения вентил, за да не изтича костен цимент по време на смесването!**
- 12.4 Отстранете фиксацията на буталния прът, като я издърпате настрани от буталния прът. Тя вече не е необходима и може да бъде изхвърлена.

III Смесване

- 12.5 Дръжте смесващата система за крилата на дръжката с една ръка. Смесете компонентите на костния цимент, като едновременно с другата ръка натискате буталото напред и назад по цялата му дължина и го въртите напред и назад с осцилиращо движение.
-  **ВНИМАНИЕ: Когато смесват, дръжте цилиндъра за смесване вертикално с капачката нагоре, за да избегнете навлизането на въздух и по този начин не хомогенността на костния цимент!**
-  **ВНИМАНИЕ: Разбъркайте добре компонентите на костния цимент с лопатките за смесване, за да избегнете не хомогенност на костния цимент!**
-  **ВНИМАНИЕ: Ако смесителният цилиндър се държи с дланта на ръката, костният цимент може да се нагрее и времето за обработка на костния цимент да се намали значително!**
-  **ВНИМАНИЕ: Винаги спазвайте инструкциите за употреба на производителя на костния цимент!**
- 12.6 След изтичане на препоръчителното време за смесване (съгласно инструкциите за употреба на производителя на костния цимент), издърпайте буталото назад докрай. Дръжте буталния лост с една ръка, а с другата ръка отчупете със сила дръжката на буталния лост и го изхвърлете.
-  **ВНИМАНИЕ: Винаги спазвайте инструкциите за употреба на производителя на костния цимент!**

IV Обезвъздушаване

- 12.7 Отвийте шпиндела с резба на блока на шпиндела по посока, обратна на часовниковата стрелка, докрай. Плъзнете шпиндела върху буталния прът, който е изтеглен назад докрай, и го свържете към смесителната система, като приложите силен натиск. Двойното щракване показва, че двете скоби на шпиндела са здраво закрепени към смесителния цилиндър.
-  **ВНИМАНИЕ: Двата странични държателя на шпиндела трябва да се задействат, докато ясно се чуе щракване, за да може по-късно костният цимент да бъде пренесен безопасно!**
- 12.8 За да изпуснете въздуха, отворете едно посочения вентил с четвърт оборот. Дръжте системата за смесване вертикално с капачката, обърната нагоре, както е описано в стъпка 5. Избутайте буталото напред, като завъртите шпиндела с резба по посока на часовниковата стрелка, докато костният цимент излезе от едно посочения вентил.
-  **ВНИМАНИЕ: Обезвъздушете напълно Mixel (Смесителя), за да избегнете образуването на въздушни джобове и по този начин не хомогенност на костния цимент! Дръжте Mixel (Смесителя) далеч от лицето си, за да не излезе прах от остатъчен полимерен прах!**
- 12.9 За да предотвратите стичането на костния цимент, завъртете шпиндела с резба с около половин оборот обратно на часовниковата стрелка.

V Прехвърляне

- 12.10 Свържете Vertebra Filler Nozzle (накрайника за пълнене на прешлени) към връзката Luer-Lock на едно посочения вентил на капачката. Прехвърлете костния цимент в него, като завъртите шпиндела с резба по посока на часовниковата стрелка. Едно пълно завъртане на шпиндела с резба е достатъчно за прехвърляне на около 1,5 ml костен цимент, което съответства на капацитета на Vertebra Filler Nozzle (накрайника за пълнене на прешлени).
-  **ВНИМАНИЕ: Прехвърлете костния цимент възможно най-скоро след смесването, стига нарастващият вискозитет на костния цимент да позволява прехвърлянето му!**
-  **ВНИМАНИЕ: Винаги спазвайте инструкциите за употреба на производителя на костния цимент!**
- 12.11 Ако костният цимент излезе дистално от Vertebra Filler Nozzle (накрайника за пълнене на прешлени), завъртете шпиндела с резба обратно с около половин оборот в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да предотвратите изтичането на костния цимент. Извадете Vertebra Filler Nozzle (накрайника за пълнене на прешлени) от едно посочения вентил.
- 12.12 Повторете стъпки 10 и 11 с допълнителни Vertebra Filler Nozzle (накрайници за пълнене на прешлени), докато се прехвърли необходимото количество костен цимент.

Obsah

- 1. Popis výrobku
 - 1.1 Všeobecný popis výrobku, klinické použití a způsob funkce
 - 1.2 Výkonové charakteristiky/ technické specifikace
 - 1.3 Kompatibilita s jinými výrobky
- 2. Indikace
- 3. Kontraindikace
- 4. Komplikace
- 5. Skupina pacientů
- 6. Profil uživatele
- 7. Prostředí použití
- 8. Upozornění a preventivní opatření
- 9. Balení, trvanlivost, uchovávání a likvidace
- 10. Stručná zpráva o bezpečnosti a klinické výkonnosti
- 11. Ohlašovací povinnost při závažných událostech
- 12. Použití

1. Popis výrobku

1.1 Všeobecný popis výrobku, klinické použití a způsob funkce

Mixer (míchadlo) je zařízení na rozmíchání a přenášení kostního cementu do Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek) Ver-tebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) systému Joline Kyphoplasty System Alleva, které se používají ke vstřikování kostního cementu při kyfoplastice. Jednotlivé součásti Mixer (míchadla) jsou míchací systém (sestavající z míchacího válce a víčka), jednocestného kohoutu, vřetenové jednotky, plnicí náspyky a stojanu. Mixer (míchadlo) Joline je určeno pouze k jednorázovému použití. Doba použití činí zpravidla 10 minut.

Mixer (míchadlo) má uživateli umožnit homogenní rozmíchání a přenesení kostního cementu do Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek) Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) systému Joline Kyphoplasty System Alleva. Díky jeho uzavřené konstrukci by mělo být co nejvíce omezeno obtěžování uživatele zápachem tekuté monomerové složky kostních cementů PMMA.

Mixer (míchadlo) se provádí smíchání kostního cementu a ten se přenáší do Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek) Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) systému Joline Kyphoplasty System Alleva připojením se zajištěním Luer-Lock. Rozmíchání a přenesení kostního cementu Mixer (míchadlem) funguje následovně:

Rozmíchání se provádí ručně pomocí míchacího křídla, které je upevněno na pístnici a kterým lze v míchacím válci pohybovat axiálně a otáčet. Při rozmíchání obou složek kostního cementu se složky smíchají tak, že vznikne homogenní směs a současně začíná polymerizace kostního cementu. Proces míchání je ukončen, jakmile směs kostní cement požadované viskozity (viz návod k použití kostního cementu).

Při přenosu se kostní cement přenáší do několika Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek) skrze připojení Luer-Lock. K tomu se vřetenová jednotka spojí pístnicí s míchacím systémem a otevře se jednocestný kohout. Ručními otáčivými pohyby závitového vřetena se pístové těsnění posouvá axiálně dopředu, čímž se pastovitý kostní cement přenáší v dávkách do Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek).

1.2 Výkonové charakteristiky/ technické specifikace

- uzavřený systém
- Objem náplně: 1 balení kostního cementu (cca. 25 g polymerového prášku + cca. 10 ml monomerové tekutiny)
- Jednocestný kohout s možností uzavření
- Připojení Luer-Lock ke spojení Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňové trysky) Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) systému Joline Kyphoplasty System Alleva
- Vřetenová jednotka k jednoduchému přenesení kostního cementu

1.3 Kompatibilita s jinými výrobky

Mixer (míchadlo) je konstruováno k použití v kombinaci s následujícími výrobky:

- Kostní cement s vysokou rentgenografickou hustotou na bázi polymetylakrylátu (PMMA) nebo fosforečnanu vápenatého
- Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňová tryska) následujících Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) kyfoplas-tických systémů Alleva:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening) (Vertebrální výplňové zařízení (přední otvor))
 - Vertebra Filler Device (side opening) (Vertebrální výplňové zařízení (boční otvor))
 - Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (Vertebrální výplňové zařízení – pružný píst (přední otvor))

2. Indikace

Mixer (míchadlo) je určeno k rozmíchání a přenášení kostního cementu při kyfoplastice.

3. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití Mixer (míchadla).

4. Komplikace

S Mixer (míchadlem) jsou spojeny následující komplikace:

- a) Infekce včetně hloubkové nebo povrchové infekce jizvy
- b) Nehomogenita kostního cementu s případnými následky pro pacienta

5. Skupina pacientů

Pokud výrobce kostního cementu neuvádí ve svém popisu určeného účelu žádná omezení skupiny pacientů, neexistují ani v případě Mixer (míchadla) žádná omezení, protože se míchadlo nedostává do přímého kontaktu s pacientem.

6. Profil uživatele

U Mixer (míchadla) se předpokládá, že ho bude obsluhovat personál provádějící operaci. Má být použito jen pod dohledem zkušeného uživatele nebo v souladu s jeho pokyny.

7. Prostředí použití

Použití Mixer (míchadla) probíhá ve sterilním prostředí, jako je operační sál při kyfoplastice. Použití probíhá za sterilních podmínek.

Z důvodu způsobu funkce a vlastností kostních cementů je Mixer (míchadlo) vhodné k použití pouze v rámci uváděné doby aplikace kostních cementů, protože jinak to může mít nepříznivý vliv na funkci míchadla.

Při aplikaci použitého kostního cementu je uživatel povinen rovněž respektovat údaje od výrobce kostního cementu.

8. Upozornění a preventivní opatření

- 8.1 Vysvětlení symbolů použitých na obalu najdete v části „Vysvětlení symbolů“. Obsahy uvedené na etiketě jsou přeložené v části „Překlad označení“.
- 8.2 Zde popsané lékařské techniky a postupy NEJSOU vyčerpávající. Neuvádějí všechny medicínsky možné postupy, a především ne-nahrazují lékařovy vlastní ohledně používání a léčby konkrétních pacientů.
- 8.3 Výrobek smí být používán pouze zkušeným uživatelem nebo pod jeho dohledem, resp. podle jeho instrukcí.
- 8.4 Výrobek byl sterilizován etylenoxidem.
- 8.5 Výrobek je sterilní a apyrogenní, pouze pokud sterilní obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud byl obal již dříve otevřený nebo je poškozený.
- 8.6 Výrobek smí být používán do data expirace uvedeného na obalu („Použit do data“). Po uplynutí data expirace je zakázáno výrobek používat a výrobek musí být zlikvidován.
- 8.7 Při používání výrobku a manipulaci s ním je třeba neustále dbát na sterilní prostředí a sterilní postupy při práci.
- 8.8 Pokud se výrobek jeví jako poškozený nebo vadný, nepoužívejte ho.
- 8.9 **K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ!** Výrobek je koncipován k jednorázovému použití. Nesmí se používat opakovaně, opětovně sterilizo-vat ani recyklovat. Opakované používání, opětovná sterilizace nebo obnova mohou ovlivnit funkčnost výrobku a případně i poškodit pacienta použitím takového výrobku. Opakované použití, opětovná sterilizace nebo recyklace nohou vést i ke zvýšenému riziku kon-taminace výrobku, resp. infekce pacienta, např. k přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na jiného.
- 8.10 Tento výrobek je konstruován k použití s Vertebra Filler Nozzles (vertebrálními výplňovými tryskami) Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) systému Joline Kyphoplasty System Alleva a k použití kostních cementů PMMA dodávaných společností Joline.
- 8.11 Vždy dodržujte návod k použití od výrobce kostního cementu!
- 8.12 Aby bylo zaručeno homogenní rozmíchání kostního cementu, nepřekračujte maximální doporučenou kapacitu Mixer (míchadla), která činí jedno balení kostního cementu (cca. 25 g polymerového prášku a cca. 10 ml monomerové tekutiny)!
- 8.13 Při odlomení krčku ampule mohou vzniknout drobné střípky skla. Abyste zamezili tomu, aby se střípky skla dostaly do kostního cementu a v důsledku toho do obratlů, neotevírejte ampulku přímo nad otevřeným míchacím válcem, ale trochu stranou!
- 8.14 Plnicí náspykku nasad'te až v okamžiku, kdy do válce již máte naplněnou monomerovou tekutinu, protože jinak se polymerový prášek zachytí při plnění na namočené násypce!
- 8.15 Jednocestný kohout zavřete, aby při míchání neunikal kostní cement!
- 8.16 Míchací válec držte při míchání svise víčkem směrem nahoru, aby se do směsi nevмíchaly vzduchové bublinky a nevznikla tak neho-mogenní místa v kostním cementu!
- 8.17 Složky kostního cementu dobře promíchejte křídélky míchadla, aby v kostním cementu nevznikala nehomogenní místa!
- 8.18 Pokud držíte míchací válec ve dlaní, může se kostní cement zahřívát a v důsledku toho se podstatně zkrátí doby zpracování kostního cementu!

- 8.19

Oba boční držáky vřetenové jednotky musí výrazně a slyšitelně zaklapnout, aby bylo možné později kostní cement bezpečně přenést!
- 8.20

Mixer (míchadlo) zcela odvzdušněte, aby se do směsi nedostaly vzduchové bublinky a nevznikla tak nehomogenní místa v kostním cementu! Mixer (míchadlo) přitom mějte obrácený směrem od obličeje pro případ, že by unikal prach zbývajícího polymerového prášku!
- 8.21

Po rozmíchání přeneste kostní cement co nejrychleji, dokud rostoucí viskozita kostního cementu umožňuje jeho přenesení!

9. Balení, trvanlivost, uchovávání a likvidace

Výrobek se dodává sterilní a apyrogenní. Je balený jednotlivě. Sterilita zůstává zaručena, dokud zůstává obal neotevřený nebo nepoškozený. Respektujte datum expirace na příslušném obalu. Po uplynutí data expirace je zakázáno výrobek používat a výrobek musí být zlikvidován. Až do použití uchovávejte výrobek a přepravujte ho na chladném, tmavém a suchém místě. Chránit před slunečním zářením a před teplem. Nepoužívejte výrobek, pokud byl obal již dříve otevřený nebo je poškozený. Jestliže zjistíte poškození jakéhokoli druhu, nesmíte výrobek používat.

Použitý materiál obalu obsahuje papír, lepenku a plast, je recyklovatelný a lze ho zlikvidovat prostřednictvím existujících cest likvidace. Řadí se k bezproblémovým odpadům.

Před použitím výrobku z něj nevycházejí žádná ohrožení. Pokud dojde k neúmyslnému otevření výrobku nebo jeho poškození, lze ho zlikvidovat v souladu s hygienickými předpisy nemocnice.

Než bude provedena likvidace Mixeru (míchadla) společně s nemocničním odpadem v souladu se všeobecnými a specifickými nemocničními opatřeními, měly by zbytky kostního cementu v míchadle zcela ztuhnout.

10. Stručná zpráva o bezpečnosti a klinické výkonnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle čl. 32 nařízení (EU) 2017/745 musí být vypracován pouze pro implantabilní prostředky a prostředky třídy III, s výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky. Protože Mixer (míchadlo) tuto definici nesplňuje, nevztahuje se na něj povinnost vypracování souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci, a ten proto nebyl vypracován.

11. Ohlašovací povinnost při závažných událostech

Všechny závažné nežádoucí příhody (úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby; přechodné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby; vážné ohrožení veřejného zdraví), které se vyskytnou v příčinné souvislosti s výrobkem, musí uživatel neprodleně hlásit výrobci i příslušnému orgánu země, v níž je uživatel usazen. Jednoznačné označení prostředku (Unique Device Identifier, UDI) a další údaje vztahující se k výrobku, které jsou k tomu třeba, se nacházejí na štítku na obalu.

Předmětný výrobek, který je v příčinné souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou, musí být neprodleně zaslán výrobci k provedení nezbytných šetření a posouzení rizik výrobcem v souladu s čl. 89 nařízení (EU) 2017/745.

12. Použití

Použití Mixer (míchadla) probíhá podle obrázků 1-11 uvedených na listu přiloženém v obalu výrobku takto:

I Plnění

- 12.1

Pístnici vytáhněte až na doraz. Stojan postavte na rovnou podložku. Mixer (míchadlo) bez víčka postavte do stojanu otvorem nahoru.
- 12.2

Do míchacího válce nalijte tekutou monomerovou složku kostního cementu. Na míchací válec nasad'te plnicí násytku. Do míchacího válce nasyp'te pomocí násytku práškovou polymerní složku kostního cementu.



VAROVÁNÍ: Při odlomení krčku ampule mohou vzniknout drobné střípy skla. Abyste zamezili tomu, aby se střípy skla dostaly do kostního cementu a v důsledku toho do obratlů, neotevírejte ampulku přímo nad otevřeným míchacím válcem, ale trochu stranou!



VAROVÁNÍ: Plnicí násytku nasad'te až v okamžiku, kdy do válce již máte naplněnou monomerovou tekutinu, protože jinak se polymerový prášek zachytí při plnění na namočené násypce!



VAROVÁNÍ: Aby bylo zaručeno homogenní rozmíchání kostního cementu, nepřekračujte maximální doporučenou kapacitu Mixer (míchadla), která činí jedno balení kostního cementu (cca. 25 g polymerového prášku a cca. 10 ml monomerové tekutiny)!

II Příprava

- 12.3

Sejměte plnicí násytku z míchacího válce. Na míchací válec našroubujte víčko s uzavřeným jednocestným kohoutem. Míchací systém vyjměte ze stojanu. Plnicí násytku a stojan již nebudou třeba a lze je zlikvidovat.
- 

POZOR: Jednocestný kohout zavřete, aby při míchání neunikal kostní cement!
- 12.4

Upevnění pístnice odeberte z pístnice zatažením za upevnění do strany. Toto upevnění již není třeba a lze ho zlikvidovat.

III Rozmíchání

- 12.5

Míchací systém uchop'te jednou rukou za křídélka rukojeti. Složky kostního cementu míchejte tak, že druhou rukou budete pohybovat pístnicí dopředu a dozadu v celé délce pístu a současně ji budete střídavě otáčet oběma směry.
- 

VAROVÁNÍ: Míchací válec držte při míchání svisle víčkem směrem nahoru, aby se do směsi nevmíchaly vzduchové bublinky a nevznikla tak nehomogenní místa v kostním cementu!
- 

VAROVÁNÍ: Složky kostního cementu dobře promíchejte křídélky míchadla, aby v kostním cementu nevznikala nehomogenní místa!



POZOR: Pokud držíte míchací válec ve dlani, může se kostní cement zahřívát a v důsledku toho se podstatně zkrátí doby zpracování kostního cementu!



POZOR: Vždy dodržujte návod k použití od výrobce kostního cementu!

12.6

Po uplynutí doporučené doby míchání (podle návodu k použití od výrobce kostního cementu) stáhněte pístnici zpět až na doraz. Pístnici pevně přidržte jednou rukou a druhou rukou silou ulomte rukojet' pístnice a zlikvidujte ji.



POZOR: Vždy dodržujte návod k použití od výrobce kostního cementu!

IV Odvzdušnění

- 12.7

Vřetenou se závitěm vřetenové jednotky vyšroubujte proti směru hodinových ručiček až na doraz. Vřetenovou jednotku nasuňte až na doraz na vytaženou pístnici a silným tlakem ji spojte s míchacím systémem. Přitom dvojité cvaknutí signalizuje, že oba držáky vřetenové jednotky se bezpečně uchytily k míchacímu válci.
- 

POZOR: Oba boční držáky vřetenové jednotky musí výrazně a slyšitelně zaklapnout, aby bylo možné později kostní cement bezpečně přenést!
- 12.8

K odvzdušnění pootevřete jednocestný kohout o jednu čtvrtinu. Míchací systém držte svisle víčkem nahoru, jak je popsáno v kroku 5. Píst posouvejte dopředu otáčením vřetenou se závitěm ve směru hodinových ručiček, až začne z jednocestného kohoutu vystupovat kostní cement.
- 

VAROVÁNÍ: Mixer (míchadlo) zcela odvzdušněte, aby se do směsi nedostaly vzduchové bublinky a nevznikla tak nehomogenní místa v kostním cementu! Mixer (míchadlo) přitom mějte obrácený směrem od obličeje pro případ, že by unikal prach zbývajícího polymerového prášku!
- 12.9

Abyste zabránili dalšímu vytékání kostního cementu, otočte závitovým vřetenem přibližně o půl otáčky zpět proti směru hodinových ručiček.

V Přenesení

- 12.10

Na připojení Luer-Lock jednocestného kohoutu na víčko nasad'te Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňovou trysku). Kostní cement přeneste otáčením vřetenou se závitěm ve směru hodinových ručiček. Podle objemu trysky Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňové trysky) stačí jedno celé otočení vřetenou se závitěm k přenesení přibližně 1,5 ml kostního cementu.
- 

POZOR: Po rozmíchání přeneste kostní cement co nejrychleji, dokud rostoucí viskozita kostního cementu umožňuje jeho přenesení!
- 

POZOR: Vždy dodržujte návod k použití od výrobce kostního cementu!
- 12.11

Pokud kostní cement uniká distálně z Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňové trysky), otočte závitovým vřetenem přibližně o půl otáčky zpět proti směru hodinových ručiček, abyste tak zamezili dalšímu vytékání kostního cementu. Sejměte Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňovou trysku) z jednocestného kohoutu.
- 12.12

Krok 10 a 11 zopakujte s dalšími Vertebra Filler Nozzles (vertebrálními výplňovými tryskami), dokud nepřenesete potřebné množství kostního cementu.

Περιεχόμενα

- Περιγραφή του προϊόντος
 - Γενική περιγραφή του προϊόντος, κλινικά οφέλη και λειτουργικότητα
 - Χαρακτηριστικά απόδοσης/ Τεχνικές Προδιαγραφές
 - Συμβατότητα με άλλα προϊόντα
- Ένδειξη
- Αντένδειξη
- Επιπλοκές
- Ομάδα ασθενών
- Προφίλ χρήστη
- Περιβάλλον εφαρμογής
- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Συσκευασία, διάρκεια ζωής, αποθήκευση και απόρριψη
- Σύντομη αναφορά σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση
- Υποχρέωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών
- Εφαρμογή

1. Περιγραφή του προϊόντος

1.1 Γενική περιγραφή του προϊόντος, κλινικά οφέλη και λειτουργικότητα

Το Mixer (Αναμείκτης) είναι μια συσκευή για την ανάμειξη και τη μεταφορά οστικού τσιμέντου στα Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) των Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevο της Joline, τα οποία χρησιμοποιούνται για την έγχυση οστικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια κυφοπλαστικής. Τα επιμέρους εξαρτήματα του Mixer (Αναμείκτης) είναι το σύστημα ανάμειξης (που αποτελείται από τον κύλινδρο ανάμειξης και το καπάκι), η μονόδρομη στρόφιγγα, η μονάδα άξονα, η χροάνη πλήρωσης και η αυτοστηριζόμενη βάση. Το Mixer (Αναμείκτης) της Joline προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια εφαρμογής είναι κατά κανόνα 10 λεπτά.

Το Mixer (Αναμείκτης) έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει στον χρήστη την ομοιογενή ανάμειξη και μεταφορά οστικού τσιμέντου στα Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) των Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevο της Joline. Λόγω του κλειστού σχεδιασμού του, η οσμή που προκαλείται από το υγρό μονομερές συστατικό στα οστικά τσιμέντα PMMA αναμένεται να είναι όσο το δυνατόν μειωμένη για τον χρήστη.

Το οστικό τσιμέντο αναμειγνύεται με το Mixer (Αναμείκτης) και μεταφέρεται στα Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) των Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevο της Joline μέσω σύνδεσης Luer-Lock. Η ανάμειξη και η μεταφορά του οστικού τσιμέντου με το Mixer (Αναμείκτης) γίνεται ως εξής:

Η ανάμειξη πραγματοποιείται χειροκίνητα με τη βοήθεια ενός πτερυγίου ανάμειξης, το οποίο είναι προσαρτημένο σε μια ράβδο εμβόλου και μπορεί να μετακινηθεί αξονικά και περιστροφικά στον κύλινδρο ανάμειξης. Κατά την ανάμειξη των δύο επιμέρους συστατικών του οστικού τσιμέντου, αυτά αναμειγνύονται ομοιογενώς και αρχίζει ο πολυμερισμός του οστικού τσιμέντου. Η διαδικασία ανάμειξης ολοκληρώνεται μόλις επιτευχθεί το επιθυμητό ιξώδες του οστικού τσιμέντου (βλ. οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου).

Κατά τη μεταφορά, το οστικό τσιμέντο μεταφέρεται σε πολλαπλά Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) μέσω σύνδεσης Luer-Lock. Για τον σκοπό αυτό, η μονάδα άξονα συνδέεται με το σύστημα ανάμειξης μέσω της ράβδου εμβόλου και ανοίγει η μονόδρομη στρόφιγγα. Με χειροκίνητες περιστροφικές κινήσεις του κοχλιωτού άξονα μετακινείται η στεγανοποίηση του εμβόλου αξονικά προς τα εμπρός, μεταφέροντας έτσι το παστώδες οστικό τσιμέντο δοσομετρημένο στα Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου).

1.2 Χαρακτηριστικά απόδοσης/ Τεχνικές Προδιαγραφές

- Κλειστό σύστημα
- Όγκος πλήρωσης: 1 μονάδα συσκευασίας οστικού τσιμέντου (περ. 25 g σκόνης πολυμερούς + περίπου 10 ml υγρού μονομερούς)
- Μονόδρομη στρόφιγγα με δυνατότητα κλεισίματος
- Σύνδεσμος Luer-Lock για τη σύνδεση του Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου) των Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevο της Joline
- Μονάδα άξονα για εύκολη μεταφορά του οστικού τσιμέντου

1.3 Συμβατότητα με άλλα προϊόντα

Το Mixer (Αναμείκτης) έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα ακόλουθα προϊόντα:

- Ακτινοδιαπερατό οστικό τσιμέντο με βάση το μεθακρυλικό πολυμεθύλιο (PMMA) ή το φωσφορικό ασβέστιο
- Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) των ακόλουθων Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevο:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening) [Συσκευή πλήρωσης σπονδύλου (εμπρόσθιο άνοιγμα)]

- Vertebra Filler Device (side opening) [Συσκευή πλήρωσης σπονδύλου (πλευρικό άνοιγμα)]
- Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) [Συσκευή πλήρωσης σπονδύλου flexPlunger (εμπρόσθιο άνοιγμα)]

2. Ένδειξη

Το Mixer (Αναμείκτης) προορίζεται για την ανάμειξη και τη μεταφορά οστικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια κυφοπλαστικής.

3. Αντένδειξη

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του Mixer (Αναμείκτης).

4. Επιπλοκές

Οι ακόλουθες επιπλοκές σχετίζονται με το Mixer (Αναμείκτης):

- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης τη βαθιάς ή επιφανειακής λοίμωξης τραύματος
- Ανομοιογένεια του οστικού τσιμέντου με πιθανές επακόλουθες συνέπειες για τον ασθενή

5. Ομάδα ασθενών

Εφόσον ο κατασκευαστής του οστικού τσιμέντου δεν καθορίζει περιορισμούς για την ομάδα ασθενών στην προβλεπόμενη χρήση του, δεν υπάρχουν επίσης περιορισμοί για το Mixer (Αναμείκτης), καθώς δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

6. Προφίλ χρήστη

Το Mixer (Αναμείκτης) προορίζεται να χρησιμοποιείται από το προσωπικό του χειρουργείου. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη ή σύμφωνα με τις οδηγίες έμπειρου χρήστη.

7. Περιβάλλον εφαρμογής

Το Mixer (Αναμείκτης) χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο κατά τη διάρκεια κυφοπλαστικής. Η εφαρμογή πραγματοποιείται υπό συνθήκες αποστείρωσης.

Λόγω της λειτουργικότητας και των ιδιοτήτων των οστικών τσιμέντων, το Mixer (Αναμείκτης) είναι κατάλληλο μόνο για χρήση εντός της καθορισμένης περιόδου εφαρμογής των οστικών τσιμέντων, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία του Mixer (Αναμείκτης).

Για την εφαρμογή του χρησιμοποιούμενου οστικού τσιμέντου, ο χρήστης πρέπει επίσης να ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.

8. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για επεξήγηση των συμβόλων που αναγράφονται στη συσκευασία, βλ. «Επεξήγηση των συμβόλων». Μια μετάφραση των περιεχομένων που αναγράφονται στην ετικέτα παρέχεται στην ενότητα «Μετάφραση της επισήμανσης».

- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται εδώ δεν προβάλλουν KAMIA αξίωση ότι είναι εξαντλητικές. Δεν παρουσιάζουν όλες τις ιατρικά δυνατές διαδικασίες και, κυρίως, δεν αντικαθιστούν την εμπειρία του εκάστοτε ιατρού όσον αφορά την εφαρμογή και τη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών.

- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη ή σύμφωνα με τις οδηγίες έμπειρου χρήστη.

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου.

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ούτε υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία («Ημερομηνία λήξης»). Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης και πρέπει να απορρίπτεται.

- Διασφαλίζετε πάντα αποστειρωμένο περιβάλλον και αποστειρωμένη εργασία κατά τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει σημεία ζημιάς ή ελαττώματος.

- ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ!** Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για μία χρήση. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση ή η επανεπεξεργασία του. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση ή η επανεπεξεργασία ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του προϊόντος και δυνητικά να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση ή η επανεπεξεργασία ενδέχεται επίσης να ενέχουν αυξημένο κίνδυνο επιμόλυνσης του προϊόντος ή/και λοίμωξης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτή, της μεταφοράς μολυσματικών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση με το Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου) των Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevο της Joline και με τα οστικά τσιμέντα PMMA που διανέμονται από την Joline.

- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου!

- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του Mixer (Αναμείκτης) μίας μονάδας συσκευασίας οστικού τσιμέντου (περίπου 25 g σκόνης πολυμερούς και περίπου 10 ml υγρού μονομερούς), ώστε να διασφαλίζεται η ομοιογενής ανάμειξη του οστικού τσιμέντου!

- Κατά το σπάσιμο του λαιμού της αμπούλας μπορεί να προκύψουν μικρά θραύσματα γυαλιού. Για να αποφύγετε την είσοδο αυτών στο οστικό τσιμέντο και στη συνέχεια στο σπονδυλικό σώμα, μην ανοίγετε την αμπούλα απευθείας πάνω από τον ανοικτό κύλινδρο ανάμειξης, αλλά σε κάποια απόσταση από αυτόν!

- 8.14 Μην τοποθετείτε τη χοάνη πλήρωσης πριν από την πλήρωση του υγρού μονομερούς, διαφορετικά η σκόνη πολυμερούς θα κολλήσει στην υγρή χοάνη κατά την πλήρωση!
- 8.15 Κλείστε τη μονόδρομη στρόφιγγα ώστε να μη διαφύγει οστικό τσιμέντο κατά την ανάμειξη!
- 8.16 Κατά την ανάμειξη, κρατήστε τον κύλινδρο ανάμειξης κάθετα με το καπάκι προς τα πάνω για να αποφύγετε εγκλείσματα αέρα και, συνεπώς, ανομοιογένεια του οστικού τσιμέντου!
- 8.17 Αναμείξτε διεξοδικά τα συστατικά του οστικού τσιμέντου με τα πτερύγια ανάμειξης για να αποφύγετε την ανομοιογένεια του οστικού τσιμέντου!
- 8.18 Εάν ο κύλινδρος ανάμειξης κρατιέται με την παλάμη του χεριού, το οστικό τσιμέντο μπορεί να θερμανθεί και οι χρόνοι εργασίας του οστικού τσιμέντου μπορεί να μειωθούν σημαντικά!
- 8.19 Και τα δύο πλευρικά στηρίγματα της μονάδας άξονα πρέπει να συμπλέκονται ασφώς και ηχηρά, ώστε το οστικό τσιμέντο να μπορεί να μεταφερθεί με ασφάλεια στη συνέχεια!
- 8.20 Εξαερώστε πλήρως το Mixer (Αναμείκτης) για να αποφύγετε εγκλείσματα αέρα και, συνεπώς, ανομοιογένεια του οστικού τσιμέντου! Κρατάτε το Mixer (Αναμείκτης) μακριά από το πρόσωπό σας σε περίπτωση που διαφύγει σκόνη από υπολείμματα σκόνης πολυμερούς!
- 8.21 Μεταφέρετε το οστικό τσιμέντο το συντομότερο δυνατό μετά την ανάμειξη, ενόσω το αυξανόμενο ιξώδες του οστικού τσιμέντου επιτρέπει τη μεταφορά!

9. Συσκευασία, διάρκεια ζωής, αποθήκευση και απόρριψη

Το προϊόν διανέμεται αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων. Κάθε προϊόν συσκευάζεται ξεχωριστά. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Σημειώστε την ημερομηνία λήξης σε κάθε ξεχωριστή συσκευασία. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης και πρέπει να απορρίπτεται.

Μέχρι τη χρήση, το προϊόν να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος. Να προστατεύεται από ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Το χρησιμοποιούμενο υλικό συσκευασίας, που αποτελείται από χαρτί, χαρτόνι και πλαστικό, είναι ανακυκλώσιμο και μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια μέσω των αντίστοιχων υφιστάμενων διαύλων απόρριψης. Θεωρείται μη προβληματικό απόβλητο.

Το προϊόν δεν ενέχει κινδύνους πιν από τη χρήση. Εάν το προϊόν ανοιχτεί ή καταστραφεί τυχαία, μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής του νοσοκομείου.

Το υπολειπόμενο οστικό τσιμέντο πρέπει να αφήνεται να πήξει πλήρως στο Mixer (Αναμείκτης) πριν από την απόρριψη με τα νοσοκομειακά απόβλητα σύμφωνα με τις γενικές και ειδικές νοσοκομειακές προφυλάξεις.

10. Σύντομη αναφορά σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 συντάσσεται μόνο για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα. Δεδομένου ότι Mixer (Αναμείκτης) δεν εμπίπτει σε αυτόν τον ορισμό, δεν εφαρμόζεται περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων και, ως εκ τούτου, δεν έχει δημιουργηθεί.

11. Υποχρέωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε αιτιώδη σχέση με το προϊόν (θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου· προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου· σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία) πρέπει να αναφέρονται αμέσως από τον χρήστη τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. Το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identifier, UDI) που απαιτείται για τον σκοπό αυτό, καθώς και άλλα δεδομένα σχετικά με το προϊόν, βρίσκονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Το επηρεαζόμενο προϊόν που συνδέεται αιτιωδώς με ένα σοβαρό περιστατικό αποστέλλεται αμέσως στον κατασκευαστή για τις απαραίτητες διερευνήσεις και την αξιολόγηση κινδύνου από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

12. Εφαρμογή

Το Mixer (Αναμείκτης) χρησιμοποιείται ως εξής, σύμφωνα με τις εικόνες 1-11 του φυλλαδίου που περιλαμβάνεται στη συσκευασία:

I Πλήρωση

- 12.1 Τραβήξτε τη ράβδο εμβόλου προς τα πίσω μέχρι το τέρμα. Τοποθετήστε την αυτοστηριζόμενη βάση σε μια επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε τον αναμείκτη στην αυτοστηριζόμενη βάση, χωρίς το καπάκι, με το άνοιγμα προς τα πάνω.
- 12.2 Ρίξτε το υγρό συστατικό μονομερούς του οστικού τσιμέντου στον κύλινδρο ανάμειξης. Τοποθετήστε τη χοάνη πλήρωσης στον κύλινδρο ανάμειξης. Ρίξτε το συστατικό πολυμερούς σε μορφή σκόνης του οστικού τσιμέντου στον κύλινδρο ανάμειξης μέσω της χοάνης πλήρωσης.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά το σπάσιμο του λαϊμού της αμπούλας μπορεί να προκύψουν μικρά θραύσματα γυαλιού. Για να αποφύγετε την είσοδο αυτών στο οστικό τσιμέντο και στη συνέχεια στο σπονδυλικό σώμα, μην ανοίγετε την αμπούλα απευθείας πάνω από τον ανοικτό κύλινδρο ανάμειξης, αλλά σε κάποια απόσταση από αυτόν!

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τοποθετείτε τη χοάνη πλήρωσης πριν από την πλήρωση του υγρού μονομερούς, διαφορετικά η σκόνη πολυμερούς θα κολλήσει στην υγρή χοάνη κατά την πλήρωση!

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του Mixer (Αναμείκτης) μίας μονάδας συσκευασίας οστικού τσιμέντου (περίπου 25 g σκόνης πολυμερούς και περίπου 10 ml υγρού μονομερούς), ώστε να διασφαλίζεται η ομοιογενής ανάμειξη του οστικού τσιμέντου!

II Προετοιμασία

- 12.3 Αφαιρέστε τη χοάνη πλήρωσης από τον κύλινδρο ανάμειξης. Βιδώστε το καπάκι στον κύλινδρο ανάμειξης με κλειστή τη μονόδρομη στρόφιγγα. Αφαιρέστε το σύστημα ανάμειξης από την αυτοστηριζόμενη βάση. Η χοάνη πλήρωσης και η αυτοστηριζόμενη βάση δεν χρειάζονται πλέον και μπορούν να απορριφθούν.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κλείστε τη μονόδρομη στρόφιγγα ώστε να μη διαφύγει οστικό τσιμέντο κατά την ανάμειξη!

- 12.4 Αφαιρέστε τη στερέωση της ράβδου εμβόλου τραβώντας την πλευρικά μακριά από τη ράβδο εμβόλου. Αυτή δεν χρειάζεται πλέον και μπορεί να απορριφθεί.

III Ανάμειξη

- 12.5 Κρατήστε το σύστημα ανάμειξης από τα πτερύγια της λαβής με το ένα χέρι. Αναμείξτε τα συστατικά του οστικού τσιμέντου πιέζοντας ταυτόχρονα με το άλλο χέρι τη ράβδο εμβόλου προς τα εμπρός και πίσω σε όλο το μήκος της και περιστρέφοντάς την προς τα εμπρός και πίσω με κίνηση ταλάντωσης.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά την ανάμειξη, κρατήστε τον κύλινδρο ανάμειξης κάθετα με το καπάκι προς τα πάνω για να αποφύγετε εγκλείσματα αέρα και, συνεπώς, ανομοιογένεια του οστικού τσιμέντου!

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αναμείξτε διεξοδικά τα συστατικά του οστικού τσιμέντου με τα πτερύγια ανάμειξης για να αποφύγετε την ανομοιογένεια του οστικού τσιμέντου!

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν ο κύλινδρος ανάμειξης κρατιέται με την παλάμη του χεριού, το οστικό τσιμέντο μπορεί να θερμανθεί και οι χρόνοι εργασίας του οστικού τσιμέντου μπορεί να μειωθούν σημαντικά!

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου!

- 12.6 Αφού παρέλθει ο συνιστώμενος χρόνος ανάμειξης (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου) τραβήξτε τη ράβδο εμβόλου προς τα πίσω μέχρι το τέρμα. Κρατήστε τη ράβδο εμβόλου με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να σπάσετε με δύναμη τη λαβή της ράβδου εμβόλου και να την απορρίψετε.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου!

IV Εξαέρωση

- 12.7 Ξεβιδώστε τον κοχλιωτό άξονα της μονάδας άξονα αριστερόστροφα μέχρι το τέρμα. Σύρετε τη μονάδα άξονα πάνω από τη ράβδο εμβόλου, η οποία έχει τραβηχτεί προς τα πίσω μέχρι το τέρμα, και συνδέστε την με το σύστημα ανάμειξης ασκώντας ισχυρή πίεση. Ένα διπλό κλικ υποδεικνύει ότι και τα δύο στηρίγματα της μονάδας άξονα είναι συνδεδεμένα με ασφάλεια στον κύλινδρο ανάμειξης.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Και τα δύο πλευρικά στηρίγματα της μονάδας άξονα πρέπει να συμπλέκονται ασφώς και ηχηρά, ώστε το οστικό τσιμέντο να μπορεί να μεταφερθεί με ασφάλεια στη συνέχεια!

- 12.8 Για να εξαερώσετε, ανοίξτε τη μονόδρομη στρόφιγγα κατά ένα τέταρτο της περιστροφής. Κρατήστε το σύστημα ανάμειξης κάθετα με το καπάκι προς τα πάνω, όπως περιγράφεται στο βήμα 5. Ωθήστε το έμβολο προς τα εμπρός περιστρέφοντας τον κοχλιωτό άξονα δεξιόστροφα μέχρι να εξέρχεται οστικό τσιμέντο από τη μονόδρομη στρόφιγγα.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εξαερώστε πλήρως το Mixer (Αναμείκτης) για να αποφύγετε εγκλείσματα αέρα και, συνεπώς, ανομοιογένεια του οστικού τσιμέντου! Κρατάτε το Mixer (Αναμείκτης) μακριά από το πρόσωπό σας σε περίπτωση που διαφύγει σκόνη από υπολείμματα σκόνης πολυμερούς!

- 12.9 Για να εμποδίσετε τη ροή του οστικού τσιμέντου, γυρίστε προς τα πίσω τον κοχλιωτό άξονα κατά περίπου μισή περιστροφή αριστερόστροφα.

V Μεταφορά

- 12.10 Συνδέστε το Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου) στη σύνδεση Luer-Lock της μονόδρομης στρόφιγγας στο καπάκι. Μεταφέρετε το οστικό τσιμέντο σε αυτό περιστρέφοντας τον κοχλιωτό άξονα δεξιόστροφα. Μια πλήρης περιστροφή του κοχλιωτού άξονα αρκεί για τη μεταφορά περίπου 1,5 ml οστικού τσιμέντου, το οποίο αντιστοιχεί στη χωρητικότητα ενός Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου).

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μεταφέρετε το οστικό τσιμέντο το συντομότερο δυνατό μετά την ανάμειξη, ενόσω το αυξανόμενο ιξώδες του οστικού τσιμέντου επιτρέπει τη μεταφορά!

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου!

- 12.11 Εάν το οστικό τσιμέντο εξέρχεται περιφερικά από το Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου), γυρίστε προς τα πίσω τον κοχλιωτό άξονα κατά περίπου μισή περιστροφή αριστερόστροφα για να εμποδίσετε το οστικό τσιμέντο να συνεχίσει να τρέχει. Αφαιρέστε το Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου) από τη μονόδρομη στρόφιγγα.

- 12.12 Επαναλάβετε τα βήματα 10 και 11 με επιπλέον Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) μέχρι να μεταφερθεί η απαιτούμενη ποσότητα οστικού τσιμέντου.

Índice

1.	Descripción del producto
1.1	Descripción general del producto, utilidad clínica y modo de funcionamiento
1.2	Características de funcionamiento/ datos técnicos
1.3	Compatibilidad con otros productos
2.	Indicaciones
3.	Contraindicaciones
4.	Complicaciones
5.	Grupo de pacientes
6.	Perfil de usuario
7.	Ámbito de aplicación
8.	Advertencias y precauciones
9.	Embalaje, vida útil, almacenamiento y eliminación
10.	Informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico
11.	Obligación de notificación de incidentes graves
12.	Uso

1. Descripción del producto

1.1 Descripción general del producto, utilidad clínica y modo de funcionamiento

El Mixer (mezclador) es un dispositivo para mezclar y transferir el cemento óseo a las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) de los Vertebra Filler Devices (dispositivos de llenado) del Sistema de Cifoplastia Joline Allevo con el que se inyecta el cemento óseo durante la cifoplastia. Los componentes específicos del Mixer (mezclador) son el sistema de mezcla (compuesto por el cilindro mezclador y la tapa), la llave de una vía, la unidad de varilla roscada, el embudo y la base. El Mixer (mezclador) Joline es apto únicamente para un solo uso. La duración de la aplicación normalmente se prolonga durante 10 minutos.

El Mixer (mezclador) permite al usuario obtener una mezcla y una transferencia homogéneas del cemento óseo a las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) de los Vertebra Filler Devices (dispositivos de llenado) del Sistema de Cifoplastia Joline Allevo. Gracias a su estructura cerrada, se reducen en la medida de lo posible los olores molestos para el usuario producidos por los componentes de monómero líquido de los cementos óseos de PMMA.

Con el Mixer (mezclador), se mezcla el cemento óseo y se transfiere a las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) de los Vertebra Filler Devices (dispositivos de llenado) del Sistema de Cifoplastia Joline Allevo a través de una conexión Luer-Lock. La mezcla y la transferencia del cemento óseo con el Mixer (mezclador) funciona de la siguiente manera:

La mezcla se lleva a cabo manualmente mediante el agitador que está sujeto a la varilla del pistón y puede moverse en dirección axial y de manera rotatoria en el interior del cilindro de mezcla. Al mezclar los dos componentes individuales del cemento óseo, estos se mezclan de forma homogénea y, de este modo, comienza la polimerización del cemento óseo. El proceso de mezcla llega a su fin en el momento en el que se consigue la viscosidad deseada del cemento óseo (véanse las instrucciones de uso del cemento óseo).

La transferencia del cemento óseo a varias Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) se lleva a cabo mediante una conexión Luer-Lock. Para ello, se fija al sistema de mezcla la unidad de varilla roscada sobre la varilla del pistón y se abre la llave de una vía. Mediante giros manuales de la varilla roscada, se moverá hacia delante en dirección axial el cierre del pistón y, de este modo, se dosificará el cemento óseo pastoso y se transferirá a las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado).

1.2 Características de funcionamiento/ datos técnicos

- Sistema cerrado
- Volumen de llenado: 1 unidad de embalaje de cemento óseo (aprox. 25 g polímero en polvo + aprox. 10 ml monómero líquido)
- Llave de una vía con posibilidad de cierre
- Conexión Luer-Lock para conectar la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) de los Vertebra Filler Devices (dispositivos de llenado) del Sistema de Cifoplastia Joline Allevo
- Unidad de varilla roscada para una transferencia sencilla del cemento óseo

1.3 Compatibilidad con otros productos

El Mixer (mezclador) está pensado para ser utilizado en combinación con los siguientes productos:

- Cemento óseo radioopaco de polimetilmetacrilato (PMMA) o calciofosfato básico
- Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) de los correspondientes Vertebra Filler Devices (dispositivos de llenado) del Sistema de Cifoplastia Allevo:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening) (dispositivo de llenado (orificio frontal))
 - Vertebra Filler Device (side opening) (dispositivo de llenado (orificio lateral))
 - Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (dispositivo de llenado flexPlunger (orificio frontal))

2. Indicaciones

El Mixer (mezclador) está previsto para la mezcla y la transferencia del cemento óseo durante la cifoplastia.

3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del Mixer (mezclador).

4. Complicaciones

Se han asociado las siguientes complicaciones con el Mixer (mezclador):

- a) Infección, inclusive infección profunda o superficial de una herida
- b) Mezcla de cemento óseo inhomogénea, con posibles consecuencias para el paciente

5. Grupo de pacientes

Siempre y cuando el fabricante del cemento óseo no indique ninguna limitación al grupo de pacientes en el uso previsto de su producto, tampoco habrá ninguna limitación para el Mixer (mezclador), pues este no entra en contacto directo con el paciente.

6. Perfil de usuario

El Mixer (mezclador) está previsto para que lo utilice el personal de quirófano. Solamente debe ser utilizado bajo la supervisión de un usuario experimentado o bien según sus instrucciones.

7. Ámbito de aplicación

El uso del Mixer (mezclador) tiene lugar en un entorno estéril como un quirófano durante la cifoplastia. El uso se llevará a cabo en condiciones de esterilidad.

A causa del funcionamiento y las características del cemento óseo, el Mixer (mezclador) únicamente es apto para su uso dentro del periodo de aplicación especificado del cemento óseo, puesto que, en otro caso, la función del Mixer (mezclador) puede verse comprometida.

Para la aplicación del cemento óseo empleado, el usuario deberá respetar también las especificaciones del fabricante del cemento óseo.

8. Advertencias y precauciones

- 8.1 Encontrará una descripción de los símbolos utilizados en el embalaje en el apartado «Aclaración de símbolos». Los contenidos indicados en la etiqueta se traducen en el apartado «Traducción de la identificación».
- 8.2 Las técnicas y los procedimientos médicos aquí descritos NO pretenden ser exhaustivos. No muestran todos los procedimientos posibles desde el punto de vista médico y, sobre todo, no sustituyen la propia experiencia del médico en cuanto a la aplicación y el tratamiento de pacientes concretos.
- 8.3 El producto solamente debe ser utilizado por un usuario experimentado, bajo su supervisión o según sus instrucciones.
- 8.4 El producto está esterilizado con óxido de etileno.
- 8.5 El producto solo será estéril y estará libre de pirógenos si el envase estéril no está abierto ni dañado. No utilice el producto si el envase ya se ha abierto anteriormente o está dañado.
- 8.6 El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase ("Fecha de caducidad"). El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad y, en su lugar, debe desecharse.
- 8.7 La manipulación y el uso del producto requieren siempre un entorno y unos procedimientos de actuación estériles.
- 8.8 No utilice el producto si parece estar dañado o defectuoso.
- 8.9 ¡PARA UN SOLO USO! El producto está diseñado para un solo uso. No se debe reutilizar, reesterilizar ni reprocesar. La reutilización, reesterilización o reprocesamiento puede afectar al rendimiento del producto y potencialmente perjudicar al paciente cuando se utilice este producto. La reutilización, reesterilización o reprocesamiento pueden, además, aumentar el riesgo de contaminación del producto y/o provocar una infección al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- 8.10 El producto está diseñado para ser utilizado con las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) de los Vertebra Filler Devices (dispositivos de llenado) del Sistema de Cifoplastia Joline Allevo y con el cemento óseo de PMMA comercializado por Joline.
- 8.11 Respete siempre las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.
- 8.12 Para garantizar que se consiga una mezcla homogénea del cemento óseo, no supere la capacidad máxima recomendada del Mixer (mezclador) de una unidad de embalaje del cemento óseo (aprox. 25 g de polímero en polvo y aprox. 10 ml de monómero líquido).

- 8.13

Si se rompe el cuello de la ampolla, pueden quedar pequeñas esquirlas de vidrio. Para evitar que estas contaminen el cemento y lleguen al cuerpo vertebral, no abra la ampolla directamente sobre el cilindro mezclador abierto, sino alejado de este.
- 8.14

Inserte el embudo solamente una vez que haya introducido el monómero líquido, ya que de lo contrario el polímero en polvo podría adherirse durante el llenado al embudo húmedo.
- 8.15

Cierre la llave de una vía durante la mezcla para que no se salga el cemento óseo.
- 8.16

Durante la mezcla, mantenga el cilindro mezclador perpendicular con la tapa hacia arriba para evitar que se queden atrapadas burbujas de aire y la mezcla de cemento óseo resulte inhomogénea.
- 8.17

Mezcle bien los componentes del cemento óseo con el agitador para evitar que la mezcla del cemento óseo resulte inhomogénea.
- 8.18

Si se sostiene el cilindro mezclador con la palma de la mano, el cemento óseo puede calentarse y los tiempos de procesamiento del cemento óseo pueden acortarse significativamente.
- 8.19

Los dos soportes laterales de la unidad de varilla roscada deben encajar claramente haciendo clic para que el cemento óseo pueda transferirse más tarde con seguridad.
- 8.20

Purgue el Mixer (mezclador) totalmente para evitar que se queden atrapadas burbujas de aire y la mezcla de cemento óseo resulte inhomogénea. Para ello, mantenga el Mixer (mezclador) lejos del rostro en caso de que salga polvo del polímero en polvo restante.
- 8.21

Después de mezclar, transfiera el cemento óseo lo más rápido posible mientras que la viscosidad del cemento óseo permita la transferencia.

9. Embalaje, vida útil, almacenamiento y eliminación

El producto se suministra estéril y no contiene pirógenos. Está envasado individualmente. Su esterilidad está garantizada siempre y cuando el embalaje no esté abierto ni dañado.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada en el embalaje correspondiente. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad y, en su lugar, debe desecharse.

Hasta su utilización, almacenar y transportar en un lugar fresco, oscuro y seco. Proteger de la luz solar y del calor.

No utilice el producto si el envase ya se ha abierto anteriormente o está dañado. No utilice el producto si detecta daños de cualquier tipo en él.

El material de embalaje empleado compuesto de papel, cartón y plástico es reciclable y puede desecharse de forma segura mediante los métodos de eliminación correspondientes. Son residuos que no representan ningún problema.

El producto no representa ningún peligro **antes** de su uso. En caso de que el producto se abra accidentalmente o esté dañado, debe desecharse conforme a las normas de higiene hospitalaria.

Los restos de cemento óseo deben endurecerse totalmente dentro del Mixer (mezclador) antes de que se pueda eliminar con los desechos médicos conforme a las medidas de seguridad generales y específicas de los hospitales.

10. Informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico

El informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico de acuerdo con el artículo 32 del Reglamento de la UE 2017/745 solo se elaborará para los productos implantables y para los productos de la clase III que no sean productos a medida o en investigación. Dado que Mixer (mezclador) no entra dentro de dicha definición, no es aplicable un informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico y, por lo tanto, no se ha preparado.

11. Obligación de notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación causal con el producto (la muerte de un paciente, del usuario o de otra persona; empeoramiento grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, del usuario o de otra persona; o un peligro grave para la salud pública) debe comunicarlo el usuario de inmediato tanto al fabricante como a las autoridades competentes del país en el que esté afincado el usuario. El identificador único del producto (Unique Device Identifier, UDI) necesario para ello, además de otros datos relativos al producto, se encuentran en la etiqueta del embalaje.

El producto afectado que esté relacionado causalmente con un incidente grave debe enviarse de inmediato al fabricante para que este lo someta a las inspecciones pertinentes y al análisis de riesgo conforme al artículo 89 del Reglamento de la UE 2017/745.

12. Uso

El uso del Mixer (mezclador) se lleva a cabo según las imágenes 1 a 11 que figuran en la hoja adicional que se encuentra en el embalaje como se indica a continuación:

I Llenado

- 12.1

Retire hasta el tope la varilla del pistón. Apoye la base sobre una superficie plana. Coloque en la base el mezclador, sin tapa, con la abertura hacia arriba.
- 12.2

Llene el cilindro mezclador con el componente de monómero líquido del cemento óseo. Introduzca el embudo en el cilindro mezclador. Introduzca ahora con cuidado el polímero en polvo a través del embudo en el cilindro mezclador.

- 

ADVERTENCIA: Si se rompe el cuello de la ampolla, pueden quedar pequeñas esquirlas de vidrio. Para evitar que estas contaminen el cemento y lleguen al cuerpo vertebral, no abra la ampolla directamente sobre el cilindro mezclador abierto, sino alejado de este.
- 

ADVERTENCIA: Inserte el embudo solamente una vez que haya introducido el monómero líquido, ya que, de lo contrario, el polímero en polvo podría adherirse durante el llenado al embudo húmedo.

- 

ADVERTENCIA: Para garantizar que se consiga una mezcla homogénea del cemento óseo, no supere la capacidad máxima recomendada del Mixer (mezclador) de una unidad de embalaje del cemento óseo (aprox. 25 g de polímero en polvo y aprox. 10 ml de monómero líquido).

II Preparación

- 12.3

Retire el embudo del cilindro mezclador. Enrosque la tapa con la llave de una vía en el cilindro mezclador. Saque el sistema de mezcla de la base. El embudo y la base ya no son necesarios y pueden desecharse.
- 

ADVERTENCIA: Cierre la llave de una vía durante la mezcla para que no se salga el cemento óseo.
- 12.4

Retire la fijación de la varilla del pistón tirando de ella lateralmente. La fijación tampoco se volverá a utilizar y puede desecharse.

III Mezcla

- 12.5

Sostener en una mano el sistema de mezcla por el asa. Mezcle los componentes del cemento óseo, al mismo tiempo que, con la otra mano, mete y saca la varilla del pistón por toda la longitud hacia delante y hacia atrás, girándola con un movimiento oscilatorio.
- 

ADVERTENCIA: Durante la mezcla, mantenga el cilindro mezclador perpendicular con la tapa hacia arriba para evitar que se queden atrapadas burbujas de aire y la mezcla de cemento óseo resulte inhomogénea.
- 

ADVERTENCIA: Mezcle bien los componentes del cemento óseo con el agitador para evitar que la mezcla del cemento óseo resulte inhomogénea.
- 

PRECAUCIÓN: Si se sostiene el cilindro mezclador con la palma de la mano, el cemento óseo puede calentarse y los tiempos de procesamiento del cemento óseo pueden acortarse significativamente.
- 

PRECAUCIÓN: Respete siempre las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.
- 12.6

Una vez haya transcurrido el tiempo de mezcla recomendado (conforme a las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo), saque hasta el tope la varilla del pistón. Sostenga con una mano la varilla del pistón y, con la otra, rompa firmemente el mango de la varilla del pistón y deséchelo.
- 

PRECAUCIÓN: Respete siempre las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.

IV Purga

- 12.7

Desenrosque en el sentido contrario a las agujas del reloj la varilla roscada de la unidad de varilla roscada hasta el tope. Deslice la unidad de varilla roscada sobre la varilla del pistón que se ha sacado hasta el tope y, ejerciendo una firme presión, conéctela al sistema de mezcla. Dos clics indican que los dos soportes de la unidad de varilla roscada se han encajado de forma segura en el cilindro mezclador.
- 

PRECAUCIÓN: Los dos soportes laterales de la unidad de varilla roscada deben encajar claramente haciendo clic para que el cemento óseo pueda transferirse más tarde con seguridad.
- 12.8

Para el purgado, abra la llave de una vía un cuarto de vuelta. Tal como se describe en el paso 5, mantenga el sistema de mezcla perpendicular con la tapa hacia arriba. Deslice hacia delante el pistón girando la varilla roscada en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cemento óseo salga por la llave de una vía.
- 

ADVERTENCIA: Purgue el Mixer (mezclador) totalmente para evitar que se queden atrapadas burbujas de aire y la mezcla de cemento óseo resulte inhomogénea. Para ello, mantenga el Mixer (mezclador) lejos del rostro en caso de que salga polvo del polímero en polvo restante.
- 12.9

Para evitar una salida no deseada del cemento, desenrosque la varilla roscada aprox. media vuelta (en sentido contrario a las agujas del reloj).

V Transferencia

- 12.10

Conecte la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) a la conexión Luer-Lock de la llave de una vía en la tapa. Transfiera el cemento óseo girando la varilla roscada en sentido de las agujas del reloj. Para transferir 1,5 ml de cemento óseo correspondiente a la capacidad de una Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) es suficiente girar la varilla roscada aprox. una vuelta completa.
- 

PRECAUCIÓN: Después de mezclar, transfiera el cemento óseo lo más rápido posible mientras que la viscosidad del cemento óseo permita la transferencia.
- 

PRECAUCIÓN: Respete siempre las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.
- 12.11

Cuando el cemento óseo salga por el extremo distal de la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado), desenrosque la varilla roscada aprox. media vuelta de nuevo para evitar que salga cemento óseo. Retire la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) de la llave de una vía.
- 12.12

Repita los pasos 10 y 11 que otras Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) hasta que se haya transferido la cantidad necesaria de cemento óseo.

Sommaire

1.

Description de produit
- 1.1

Description générale du produit, bénéfice clinique et fonctionnement
- 1.2

Caractéristiques de performance / spécification technique
- 1.3

Compatibilité avec d'autres produits
2.

Indication
3.

Contre-indication
4.

Complications
5.

Groupe de patients
6.

Profil d'utilisateur
7.

Environnement d'utilisation
8.

Mises en garde et précautions d'emploi
9.

Conditionnement, conservation, stockage et élimination
10.

Résumé abrégé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
11.

Obligation de signalement d'incidents graves
12.

Utilisation

1. Description de produit

1.1 Description générale du produit, bénéfice clinique et fonctionnement

Le Mixer (mélangeur) est un dispositif destiné au mélange et au transfert de ciment osseux dans les Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) des Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) du système de kyphoplastie Allevio Joline utilisé pour l'injection du ciment osseux dans le cadre de la kyphoplastie. Le Mixer (mélangeur) se compose du système de mélange (réunissant un cylindre de mélange et un couvercle), d'un robinet à voie unique, d'une unité à broche, d'un entonnoir et d'un pied. Le Mixer (mélangeur) Joline est exclusivement destiné à un usage unique. La durée d'application est en règle générale de 10 minutes.

Le Mixer (mélangeur) doit permettre à l'utilisateur le mélange et le transfert homogènes du ciment osseux dans les Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) des Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) du système de kyphoplastie Allevio Joline. Son boîtier clos doit permettre de réduire largement les odeurs dégagées par le composant monomère liquide de ciments osseux à base de PMMA auxquelles est exposé l'utilisateur.

Le Mixer (mélangeur) permet de mélanger du ciment osseux et de le transférer dans les Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) des Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) du système de kyphoplastie Allevio Joline par le biais d'un raccord Luer-Lock. Le mélange et le transfert du ciment osseux avec le Mixer (mélangeur) fonctionnent comme suit :

Le mélange se fait à la main par le biais d'une pale de mélange fixée à une tige de piston et qui peut être déplacée dans le cylindre de mélange de manière axiale et rotative. Le mélange des deux composants individuels du ciment osseux permet de les unir de manière homogène et ainsi d'initier la polymérisation du ciment osseux. Le mélange prend fin dès que la viscosité du ciment osseux souhaitée est atteinte (voir mode d'emploi du ciment osseux).

Dans le cadre du transfert, le ciment osseux est transféré vers plusieurs Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) par le biais du raccord Luer-Lock. Pour ce faire, l'unité à broche est emboîtée sur le système de mélange par le biais de la tige du piston et le robinet à voie unique est ouvert. Des mouvements de rotation manuels de la broche filetée permettent de déplacer le joint de piston selon un mouvement axial vers l'avant et ainsi de transférer le ciment osseux pâteux de manière dosée dans les Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral).

1.2 Caractéristiques de performance / spécification technique

- Système clos
- Volume de remplissage : 1 UV de ciment osseux (env. 25 g de poudre de polymère + env. 10 ml de monomère liquide)
- Robinet à voie unique avec possibilité de fermeture
- Raccord Luer-Lock de connexion du Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral) des Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) du système de kyphoplastie Allevio Joline
- Unité à broche pour le transfert aisé du ciment osseux

1.3 Compatibilité avec d'autres produits

Le Mixer (mélangeur) est destiné à être utilisé en association avec les produits suivants :

- Ciment osseux radio-opaque composé de polyméthylméthacrylate (PMMA) ou à base de phosphate de calcium
- Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) des Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) suivants du système de kyphoplastie Allevio :

- Vertebra Filler Device (frontal opening) (dispositif de remplissage vertébral [ouverture frontale])
- Vertebra Filler Device (side opening) (dispositif de remplissage vertébral [ouverture latérale])
- Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (Dispositif de remplissage vertébral Vertebra Filler Device flexPlunger [ouverture frontale])

2. Indication

Le Mixer (mélangeur) est prévu pour le mélange et le transfert de ciment osseux au cours de la kyphoplastie.

3. Contre-indication

Aucune contre-indication ne s'oppose à l'usage du Mixer (mélangeur).

4. Complications

Les complications suivantes sont associées avec le Mixer (mélangeur) :

- a) Infection, y compris une infection profonde ou superficielle de la plaie
- b) Non-homogénéité du ciment osseux associée à d'éventuelles répercussions pour le patient

5. Groupe de patients

Sauf indication de restriction du groupe de patients par le fabricant du ciment osseux dans sa destination, aucune restriction ne s'applique non plus au Mixer (mélangeur) car ce dernier n'entre pas en contact direct avec le patient.

6. Profil d'utilisateur

Le Mixer (mélangeur) est destiné à être manipulé par le personnel de bloc opératoire. Il n'est destiné à être utilisé que par ou sous la surveillance d'un utilisateur expérimenté ou sous sa direction.

7. Environnement d'utilisation

L'utilisation du Mixer (mélangeur) se fait dans un environnement stérile, tel qu'un bloc opératoire, dans le cadre de la kyphoplastie. L'utilisation a lieu dans des conditions stériles.

Du fait du fonctionnement et des propriétés des ciments osseux, le Mixer (mélangeur) ne convient qu'à une utilisation dans le cadre de l'intervalle d'application indiqué des ciments osseux afin de ne pas altérer le fonctionnement du Mixer (mélangeur).

L'utilisateur est aussi prié de respecter les prescriptions du fabricant de ciment osseux dans le cadre de l'application du ciment osseux utilisé.

8. Mises en garde et précautions d'emploi

- 8.1

Pour des explications sur les symboles utilisés sur l'emballage, se reporter au paragraphe « Explications des symboles ». La traduction des mentions figurant sur l'étiquette se trouve au paragraphe « Traduction du marquage ».
- 8.2

Les techniques et procédures médicales décrites ici n'ont PAS la prétention d'être exhaustives. Elles ne présentent pas l'ensemble des procédures possibles d'un point de vue médical et avant tout ne sauraient remplacer l'expérience propre du médecin en termes d'application et de traitement de certains patients.
- 8.3

Le produit ne peut être employé que par un utilisateur expérimenté ou sous sa supervision et selon ses instructions.
- 8.4

Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- 8.5

Ce dispositif n'est stérile et apyrogène qu'à condition que l'emballage stérile ne soit ni ouvert, ni endommagé. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a déjà été ouvert auparavant ou s'il est endommagé.
- 8.6

Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration (« date limite d'utilisation ») figurant sur la boîte. Le produit ne doit plus être utilisé après la date d'expiration et doit être éliminé.
- 8.7

La manipulation et l'utilisation du produit doivent toujours se faire dans un environnement stérile et dans des conditions de travail stériles.
- 8.8

Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux.
- 8.9

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE ! Le produit est conçu pour un usage unique. Il ne doit être ni réutilisé, ni restérilisé, ni retraité. Sa réutilisation, sa restérilisation ou son retraitement peut nuire au bon fonctionnement du produit et éventuellement porter préjudice au patient en cas d'utilisation du présent produit. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peut en outre augmenter le risque de contamination du produit et/ou entraîner une infection chez le patient, y compris mais sans s'y limiter une transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- 8.10

Le produit est destiné à être utilisé avec le Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral) des Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) du système de kyphoplastie Allevio Joline et avec les ciments osseux à base de PMMA commercialisés par Joline.
- 8.11

Toujours respecter le mode d'emploi du fabricant de ciment osseux.
- 8.12

Ne pas dépasser la capacité maximale recommandée du Mixer (mélangeur) qui correspond à une unité de conditionnement du ciment osseux (env. 25 g de poudre de polymère et env. 10 ml de monomère liquide) afin de garantir le mélange homogène du ciment osseux.

- 8.13

En brisant l'embout de l'ampoule, il peut se former de petits éclats de verre. Pour éviter que ceux-ci ne parviennent dans le ciment osseux et par conséquent dans la vertèbre, ne pas ouvrir l'ampoule directement au-dessus du cylindre de mélangeur, mais un peu à l'écart.
- 8.14

Placer l'entonnoir seulement lorsque le liquide monomère a été versé, autrement la poudre polymère adhérerait à l'entonnoir mouillé lors du remplissage.
- 8.15

Fermer le robinet à voie unique afin d'éviter l'expulsion de ciment osseux lors du mélange.
- 8.16

Pendant le mélange, tenir le mélangeur et son couvercle à la verticale vers le haut afin de prévenir toute apparition de bulles d'air et donc de défauts d'homogénéité du ciment osseux.
- 8.17

Bien mélanger les composants du ciment osseux avec les pales de mélange afin de prévenir toute non-homogénéité du ciment osseux.
- 8.18

Le fait de tenir le cylindre de mélange dans la paume de la main peut échauffer le ciment osseux et ainsi réduire les temps de mise en œuvre du ciment osseux de manière significative.
- 8.19

Les deux supports latéraux de l'unité à broche doivent s'enclencher de manière manifeste et audible afin de permettre ultérieurement un transfert du ciment osseux en toute sécurité.
- 8.20

Effectuer la purge d'air intégrale du Mixer (mélangeur) afin de prévenir toute apparition de bulles d'air et donc de défauts d'homogénéité du ciment osseux. Prière d'éloigner le Mixer (mélangeur) du visage en cas d'expulsion de résidus de poudre de polymère.
- 8.21

Transférer aussi vite que possible le ciment osseux après son mélange dans la mesure où la viscosité croissante du ciment osseux permet un transfert.

9. Conditionnement, conservation, stockage et élimination

Le produit est livré stérile et apyrogène, dans un emballage individuel. La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.

Prière de respecter la date de péremption indiquée sur chaque emballage. Le produit ne doit plus être utilisé après la date d'expiration et doit être éliminé.

Conserver et transporter le produit dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière jusqu'à son utilisation. Protéger des rayons du soleil et de la chaleur.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage a déjà été ouvert auparavant ou s'il est endommagé. En cas de constatation de dommages de quelque sorte que ce soit, ne pas utiliser le produit.

Le matériau de conditionnement utilisé composé de papier, de carton et de plastique est recyclable et peut être éliminé en toute sécurité en suivant les voies d'élimination correspondantes. Il s'agit d'un déchet non problématique.

Le produit n'expose à aucun danger avant son utilisation. Le produit peut être éliminé selon les prescriptions relatives à l'hygiène hospitalière si le produit est ouvert par inadvertance ou est endommagé.

Attendre que les résidus de ciment osseux ait entièrement séché dans le Mixer (mélangeur) avant de procéder à leur élimination à titre de déchets hospitaliers dans le respect des mesures de précaution générales et spécifiques à l'établissement hospitalier.

10. Résumé abrégé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le résumé abrégé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) conforme à l'article 32 du Règlement (UE) 2017/745 ne doit être rédigé que pour les produits implantables et les produits de classe III qui ne sont ni des fabrications spéciales ni des produits à l'essai. Le Mixer (mélangeur) ne relevant pas de cette définition, un résumé abrégé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) n'est pas applicable et n'a par conséquent pas été rédigé.

11. Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler immédiatement tous les incidents graves survenant dans le cadre d'un lien causal avec le produit (décès d'un patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne ; aggravation sévère temporaire ou persistante de l'état de santé d'un patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne ; préjudice grave à la santé publique), aussi bien au fabricant qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi. L'identifiant unique de dispositif nécessaire à cette fin (Unique Device Identifier, UDI) ainsi que d'autres données relatives au produit figurent sur l'étiquette de l'emballage.

Le produit concerné et lié de manière causale à un incident grave doit être immédiatement retourné au fabricant en vue des investigations et de l'évaluation des risques obligatoires que le fabricant doit réaliser conformément à l'article 89 du Règlement (UE) 2017/745.

12. Utilisation

L'utilisation du Mixer (mélangeur) se fait selon les illustrations 1 à 11 du supplément joint à l'emballage comme suit :

I Remplissage

- 12.1

Tirer la tige du piston jusqu'à la butée. Poser le pied sur une surface plane. Emboîter le Mixer (mélangeur) sans couvercle dans le pied en veillant à orienter l'ouverture vers le haut.
- 12.2

Verser le composant polymère liquide du ciment osseux dans le cylindre de mélange. Emboîter l'entonnoir sur le cylindre de mélange. Verser le composant polymère pulvulent du ciment osseux via l'entonnoir dans le cylindre de mélange.

- 

MISE EN GARDE : en brisant l'embout de l'ampoule, il peut se former de petits éclats de verre. Pour éviter que ceux-ci ne parviennent dans le ciment osseux et par conséquent dans la vertèbre, ne pas ouvrir l'ampoule directement au-dessus du cylindre de mélangeur, mais un peu à l'écart.
- 

MISE EN GARDE : placer l'entonnoir seulement lorsque le liquide monomère a été versé, autrement la poudre polymère adhérerait à l'entonnoir mouillé lors du remplissage.
- 

MISE EN GARDE : ne pas dépasser la capacité maximale recommandée du Mixer (mélangeur) qui correspond à une unité de conditionnement du ciment osseux (env. 25 g de poudre de polymère et env. 10 ml de monomère liquide) afin de garantir le mélange homogène du ciment osseux.

II Préparation

- 12.3

Retirer l'entonnoir du cylindre de mélange. Visser le couvercle avec le robinet à voie unique fermé sur le cylindre de mélange. Retirer le système de mélange du pied. L'entonnoir et le pied ne sont plus nécessaires et peuvent être éliminés.
- 

PRUDENCE : fermer le robinet à voie unique afin d'éviter l'expulsion de ciment osseux lors du mélange.
- 12.4

Retirer la fixation de la tige de piston en la dégageant latéralement. Cette fixation n'est plus nécessaire et peut être éliminée.

III Mélange

- 12.5

Saisir d'une main le système de mélange au niveau des ailettes de préhension. Mélanger les composants du ciment osseux en poussant et en tirant sur la tige de piston, tout en la faisant pivoter selon un mouvement oscillant de va-et-vient, sur toute la longueur.
- 

MISE EN GARDE : pendant le mélange, tenir le mélangeur et son couvercle à la verticale vers le haut afin de prévenir toute apparition de bulles d'air et donc de défauts d'homogénéité du ciment osseux.
- 

MISE EN GARDE : bien mélanger les composants du ciment osseux avec les pales de mélange afin de prévenir toute non-homogénéité du ciment osseux.
- 

PRUDENCE : le fait de tenir le cylindre de mélange dans la paume de la main peut échauffer le ciment osseux et ainsi réduire les temps de mise en œuvre du ciment osseux de manière significative.
- 

PRUDENCE : prière de toujours respecter le mode d'emploi du fabricant de ciment osseux.
- 12.6

Une fois le temps de mélange recommandé expiré (selon le mode d'emploi du fabricant de ciment osseux), tirer la tige du piston jusqu'à la butée. Tenir fermement la tige du piston d'une main et rompre, puis éliminer la poignée de la tige du piston de l'autre main.
- 

PRUDENCE : prière de toujours respecter le mode d'emploi du fabricant de ciment osseux.

IV Purge d'air

- 12.7

Dévisser la broche filetée de l'unité à broche dans le sens anti-horaire jusqu'à la butée. Faire passer l'unité à broche sur la tige du piston tirée jusqu'à la butée et l'emboîter sur le système de mélange en poussant fermement. Un deuxième clic signale que les deux supports de l'unité à broche sont bien enclenchés dans le cylindre de mélange.
- 

PRUDENCE : les deux supports latéraux de l'unité à broche doivent s'enclencher de manière manifeste et audible afin de permettre ultérieurement un transfert du ciment osseux en toute sécurité.
- 12.8

Pour effectuer la purge d'air, tourner le robinet à voie unique d'un quart de tour. Tenir le système de mélange à la verticale, tel que décrit à l'étape 5, avec le couvercle vers le haut. Faire avancer le piston en tournant la broche filetée dans le sens horaire jusqu'à ce que du ciment osseux soit expulsé hors du robinet à voie unique.
- 

MISE EN GARDE : effectuer la purge d'air intégrale du Mixer (mélangeur) afin de prévenir toute apparition de bulles d'air et donc de défauts d'homogénéité du ciment osseux. Prière d'éloigner le Mixer (mélangeur) du visage en cas d'expulsion de résidus de poudre de polymère.
- 12.9

Pour empêcher le ciment de couler, tourner la broche filetée d'environ un demi-tour dans le sens anti-horaire.

V Transfert

- 12.10

Monter le Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral) sur le raccord Luer Lock du robinet à voie unique du couvercle. Y transférer le ciment osseux en tournant la broche filetée dans le sens horaire. Un tour complet de la broche filetée suffit pour transférer environ 1,5 ml de ciment osseux selon la capacité d'un Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral).
- 

PRUDENCE : transférer aussi vite que possible le ciment osseux après son mélange dans la mesure où la viscosité croissante du ciment osseux permet un transfert.
- 

PRUDENCE : toujours respecter le mode d'emploi du fabricant de ciment osseux.
- 12.11

En cas d'expulsion distale du ciment osseux hors du Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral), tourner la broche filetée d'environ un demi-tour dans le sens anti-horaire pour éviter tout écoulement du ciment osseux. Démontez le Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral) du robinet à voie unique.
- 12.12

Répéter les étapes 10 et 11 avec d'autres Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) jusqu'à ce que la quantité requise de ciment osseux ait été transférée.

Indice

- 1. Descrizione del prodotto
- 1.1 Descrizione generale del prodotto, utilità clinica e funzionamento
- 1.2 Caratteristiche di prestazione / specifiche tecniche
- 1.3 Compatibilità con altri prodotti
- 2. Indicazioni
- 3. Controindicazioni
- 4. Complicanze
- 5. Categoria di pazienti
- 6. Profilo utente
- 7. Ambiente di impiego
- 8. Avvertenze e precauzioni
- 9. Confezionamento, durata, conservazione e smaltimento
- 10. Documento di sintesi relativo alla sicurezza e alla prestazione clinica
- 11. Obbligo di segnalazione degli incidenti gravi
- 12. Impiego

1. Descrizione del prodotto

1.1 Descrizione generale del prodotto, utilità clinica e funzionamento

Il Mixer (miscelatore) è un apparecchio per miscelare e trasferire il cemento osseo nei Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) dei Vertebra Filler Devices (filler vertebrali) del sistema Joline per cifoplastica Allevio, utilizzati per l'iniezione del cemento durante gli interventi di cifoplastica. Il Mixer (miscelatore) è composto dal sistema di miscelazione (cilindro di miscelazione e coperchio), dal rubinetto a una via, dall'unità mandrino, dall'imbuto di riempimento e dalla base. Il Mixer (miscelatore) Joline è destinato ad un uso singolo. La durata di impiego è di norma 10 minuti.

Il Mixer (miscelatore) Joline consente all'utente di miscelare in modo omogeneo e trasferire il cemento osseo nei Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) dei Vertebra Filler Devices (filler vertebrali) del sistema Joline per cifoplastica Allevio. In virtù della struttura chiusa, l'odore dovuto al monomero liquido del cemento osseo a base di polimetilmetacrilato (PMMA), tanto fastidioso per l'utente, viene drasticamente ridotto.

Il Mixer (miscelatore) consente di miscelare il cemento osseo e di trasferirlo nei Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) dei Vertebra Filler Devices (filler vertebrali) del sistema Joline per cifoplastica Allevio, attraverso un connettore Luer Lock. La miscelazione e il trasferimento del cemento osseo avvengono come di seguito descritto:

La miscelazione viene eseguita manualmente mediante una lama di miscelazione fissata all'asta di uno stantuffo che può eseguire movimenti assiali e rotatori nel cilindro di miscelazione. Con la miscelazione dei due componenti del cemento osseo si ottiene un impasto omogeneo che viene successivamente sottoposto a polimerizzazione. Il processo di miscelazione termina nel momento in cui si ottiene la viscosità desiderata del cemento osseo (cfr. le istruzioni per l'uso del cemento osseo).

Il cemento osseo viene quindi trasferito in diversi Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) mediante il connettore Luer Lock. A tal fine, l'unità mandrino viene fissata al sistema di miscelazione mediante l'asta dello stantuffo e viene aperto il rubinetto a una via. Attraverso i movimenti rotatori manuali del mandrino filettato, la guarnizione dello stantuffo viene spostata in avanti con un movimento assiale in modo da trasferire la quantità corretta dell'impasto di cemento osseo nei Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale).

1.2 Caratteristiche di prestazione / specifiche tecniche

- Sistema chiuso
- Volume di riempimento: 1 confezione di cemento osseo (circa 25 g di polimero in polvere + circa 10 ml di monomero liquido)
- Rubinetto a una via con possibilità di chiusura
- Connettore Luer Lock per il collegamento del Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale) dei Vertebra Filler Devices (filler vertebrali) del sistema Joline per cifoplastica Allevio
- Unità mandrino per il facile trasferimento del cemento osseo

1.3 Compatibilità con altri prodotti

Il Mixer (miscelatore) è concepito per l'impiego in combinazione con i seguenti prodotti:

- Cemento osseo radio-opaco a base di polimetilmetacrilato (PMMA) o fosfato di calcio
- Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) dei seguenti Vertebra Filler Devices (filler vertebrali) del sistema per cifoplastica Allevio:

- Vertebra Filler Device (frontal opening) (filler vertebrale (apertura frontale))
- Vertebra Filler Device (side opening) (filler vertebrale (apertura laterale))
- Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (filler vertebrale con stantuffo flessibile (apertura frontale))

2. Indicazioni

Il Mixer (miscelatore) è destinato alla miscelazione e al trasferimento del cemento osseo durante gli interventi di cifoplastica.

3. Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso del Mixer (miscelatore).

4. Complicanze

L'uso del Mixer (miscelatore) è associato alle seguenti complicanze:

- a) Infezioni, incluse infezioni di ferite profonde o superficiali
- b) Disomogeneità del cemento osseo con possibili conseguenze per il paziente

5. Categoria di pazienti

Se il fabbricante del cemento osseo non prevede limitazioni d'uso in relazione alla categoria di pazienti, non sussistono limitazioni neppure per il Mixer (miscelatore), che non entra in contatto diretto con i pazienti.

6. Profilo utente

Il Mixer (miscelatore) è destinato all'uso da parte del personale chirurgico. L'apparecchio deve essere utilizzato unicamente da un utente esperto oppure sotto la sua supervisione e secondo le sue istruzioni.

7. Ambiente di impiego

Il Mixer (miscelatore) deve essere utilizzato in ambiente sterile, quale ad esempio la sala operatoria utilizzata per gli interventi di cifoplastica. L'apparecchio deve essere utilizzato in condizioni sterili.

Alla luce del funzionamento e delle caratteristiche del cemento osseo, il Mixer (miscelatore) deve essere utilizzato esclusivamente entro il tempo di applicazione previsto per il cemento osseo, onde evitare possibili malfunzionamenti.

Per l'applicazione del cemento osseo utilizzato, l'utente è tenuto ad osservare anche le istruzioni del relativo fabbricante.

8. Avvertenze e precauzioni

- 8.1 Per la spiegazione dei simboli utilizzati sulla confezione, vedere la sezione "Spiegazione dei simboli". Per la traduzione dei contenuti riportati sull'etichetta vedere "Traduzione dell'etichetta".
- 8.2 Le procedure e le tecniche mediche descritte in questo contesto NON hanno alcuna pretesa di completezza. Non illustrano tutte le procedure mediche possibili e soprattutto non sostituiscono l'esperienza del singolo medico per quanto riguarda il loro utilizzo e il trattamento di certi pazienti.
- 8.3 Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da un utente esperto oppure sotto la sua supervisione e secondo le sue istruzioni.
- 8.4 Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- 8.5 Il prodotto è sterile e apirogeno solo se la confezione sterile non è danneggiata o aperta. Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata precedentemente aperta o se è danneggiata.
- 8.6 Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione ("Utilizzare entro"). Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza ed eventualmente smaltirlo.
- 8.7 Durante la manipolazione e l'utilizzo del prodotto accertarsi sempre della sterilità del campo chirurgico e delle procedure seguite.
- 8.8 Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o sembra difettoso.
- 8.9 **PRODOTTI MONOUSO!** Il prodotto è concepito come prodotto monouso. Ciò significa che non deve essere riutilizzato, risterilizzato o ricondizionato. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ricondizionamento possono compromettere le prestazioni del prodotto e in caso di utilizzo del prodotto causare possibili lesioni a carico del paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ricondizionamento possono inoltre aumentare il rischio di contaminazione del prodotto e/o di un'infezione del paziente, compresa ma non solo una trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- 8.10 Il prodotto è concepito per l'utilizzo in combinazione con i Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) dei Vertebra Filler Devices (filler vertebrali) del sistema Joline per cifoplastica Allevio e con il cemento osseo a base di polimetilmetacrilato (PMMA) venduto da Joline.
- 8.11 Consultare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del cemento osseo!
- 8.12 Non superare la capacità massima di una confezione di cemento osseo (circa 25 g di polimero in polvere e circa 10 ml di monomero liquido) raccomandata per il Mixer (miscelatore), in modo da ottenere una miscelazione omogenea del cemento osseo!
- 8.13 In fase di rottura del collo della fiala possono formarsi piccole schegge di vetro. Per evitare che queste finiscano nel cemento e quindi nei corpi vertebrali, non aprire la fiala direttamente sopra al cilindro di miscelazione aperto, ma tenersi ad una certa distanza!
- 8.14 Applicare l'imbuto solo dopo aver versato il monomero liquido, poiché in caso contrario il polimero in polvere aderirebbe all'imbuto bagnato mentre lo si versa!

- 8.15 Chiudere il rubinetto a una via, in modo che non fuoriesca del cemento durante la miscelazione!
- 8.16 Durante la miscelazione tenere il cilindro in posizione verticale con il coperchio rivolto verso l'alto, onde evitare eventuali infiltrazioni d'aria e la conseguente disomogeneità del cemento osseo!
- 8.17 Miscelare accuratamente i componenti con le apposite lame onde evitare disomogeneità del cemento osseo!
- 8.18 Afferrando il cilindro di miscelazione con l'intera superficie della mano, il cemento potrebbe riscaldarsi, pertanto i tempi di lavorazione del cemento potrebbero ridursi notevolmente!
- 8.19 I due supporti laterali dell'unità mandrino devono essere fissati correttamente, con uno scatto udibile, in modo da garantire il successivo trasferimento sicuro del cemento osseo!
- 8.20 Sfiatare completamente il Mixer (miscelatore), onde evitare eventuali infiltrazioni d'aria e la conseguente disomogeneità del cemento osseo! Durante il procedimento, tenere il Mixer (miscelatore) lontano dal viso, nel caso in cui fuoriesca del polimero in polvere residuo!
- 8.21 Un volta completata la miscelazione, trasferire il cemento osseo quanto più rapidamente possibile, fintanto che la viscosità crescente del cemento lo consente!

9. Confezionamento, durata, conservazione e smaltimento

Il prodotto viene fornito sterile e apirogeno, in confezione singola. La sterilità è garantita se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Controllare la data di scadenza riportata su ogni singola confezione. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza ed eventualmente smaltirlo.

Conservare e trasportare il prodotto in luogo fresco, asciutto e al buio fino al momento dell'utilizzo. Proteggere dai raggi solari e da fonti di calore.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata precedentemente aperta o se è danneggiata. Il prodotto non deve essere utilizzato se si accerta la presenza di danni di qualsiasi natura.

Il materiale utilizzato per l'imballo, composto da carta, cartone e plastica, è riciclabile e può essere smaltito in sicurezza attraverso i consueti canali di smaltimento. Il materiale d'imballo è classificato come rifiuto non pericoloso.

Il prodotto non costituisce un pericolo prima del suo impiego. Qualora il prodotto venga inavvertitamente aperto o appaia danneggiato, può essere smaltito secondo le norme igieniche vigenti nell'ospedale.

I residui di cemento osseo devono aderire completamente al Mixer (miscelatore) prima di procedere allo smaltimento insieme ai rifiuti ospedalieri nel rispetto delle misure precauzionali generali e specifiche per l'ambito ospedaliero.

10. Documento di sintesi relativo alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (EU) 2017/745 deve essere redatta solo nel caso di dispositivi impiantabili e di dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura o soggetti a sperimentazione. Poiché Mixer (miscelatore) non rientra in tale definizione, l'obbligo di redigere una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche non si applica.

11. Obbligo di segnalazione degli incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare immediatamente al fabbricante e alle autorità competenti del paese in cui ha sede, tutti gli incidenti gravi avvenuti con un nesso di causalità con il prodotto (morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; grave peggioramento transitorio o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; grave pericolo per la salute pubblica). L'identificativo univoco del prodotto (Unique Device Identifier, UDI) necessario per la segnalazione e gli altri dati riguardanti il prodotto sono riportati sull'etichetta della confezione.

Il prodotto interessato, correlato con un nesso di causalità all'incidente grave, deve essere inviato immediatamente al fabbricante affinché quest'ultimo possa eseguire i controlli e la valutazione del rischio dell'incidente previsti a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) 2017/745.

12. Impiego

Le modalità d'impiego del Mixer (miscelatore) sono illustrate nelle figure 1-11 delle istruzioni allegate alla confezione:

I Riempimento

- 12.1 Fare arretrare la stanga dello stantuffo fino al punto di arresto. Porre la base su una superficie piana. Collocare il Mixer (miscelatore) sulla base, senza coperchio e con l'apertura rivolta verso l'alto.
- 12.2 Dispensare il monomero liquido del cemento osseo nel cilindro di miscelazione. Fissare l'imbuto di riempimento sul cilindro. Versare il polimero in polvere del cemento osseo nel cilindro di miscelazione tramite l'imbuto.

 **AVVERTENZA: In fase di rottura del collo della fiala possono formarsi piccole schegge di vetro. Per evitare che queste finiscano nel cemento e quindi nei corpi vertebrali, non aprire la fiala direttamente sopra al cilindro di miscelazione aperto, ma tenersi ad una certa distanza!**

 **AVVERTENZA: Applicare l'imbuto solo dopo aver versato il monomero liquido, poiché in caso contrario il polimero in polvere aderirebbe all'imbuto bagnato mentre lo si versa!**

 **AVVERTENZA: Non superare la capacità massima di una confezione di cemento osseo (circa 25 g di polimero in polvere e circa 10 ml di monomero liquido) raccomandata per il Mixer (miscelatore), in modo da ottenere una miscelazione omogenea del cemento osseo!**

II Preparazione

- 12.3 Staccare l'imbuto di riempimento dal cilindro di miscelazione. Avvitare il coperchio con il rubinetto a una via chiuso sul cilindro di miscelazione. Rimuovere il sistema di miscelazione dalla base. L'imbuto e la base non sono più necessari e possono essere smaltiti.
-  **ATTENZIONE: Chiudere il rubinetto a una via, in modo che non fuoriesca del cemento durante la miscelazione!**
- 12.4 Staccare la leva di blocco dell'asta dello stantuffo estraendolo lateralmente. La leva non è più necessaria e può essere smaltita.

III Miscelazione

- 12.5 Reggere il sistema di miscelazione afferrando le manopole di presa con una mano. Miscelare i componenti del cemento osseo muovendo con l'altra mano l'asta dello stantuffo avanti e indietro per l'intera lunghezza e, contemporaneamente, ruotandola in un verso e poi nell'altro.
-  **AVVERTENZA: Durante la miscelazione tenere il cilindro in posizione verticale con il coperchio rivolto verso l'alto, onde evitare eventuali infiltrazioni d'aria e la conseguente disomogeneità del cemento osseo!**
-  **AVVERTENZA: Miscelare accuratamente i componenti con le apposite lame onde evitare disomogeneità del cemento osseo!**
-  **ATTENZIONE: Afferrando il cilindro di miscelazione con l'intera superficie della mano, il cemento potrebbe riscaldarsi, pertanto i tempi di lavorazione del cemento potrebbero ridursi notevolmente!**
-  **ATTENZIONE: Consultare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del cemento osseo!**
- 12.6 Al termine del tempo di miscelazione raccomandato (secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del cemento osseo), fare arretrare la stanga dello stantuffo fino al punto di arresto. Tenere la stanga dello stantuffo con una mano e con l'altra staccare con forza l'impugnatura e smaltirla.
-  **ATTENZIONE: Consultare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del cemento osseo!**

IV Sfiato

- 12.7 Far ruotare il mandrino filettato dell'unità mandrino in senso antiorario fino al punto di arresto. Far scorrere l'unità mandrino lungo la stanga dello stantuffo fatta arretrare fino al punto di arresto e collegarla al sistema di miscelazione premendo con forza. Un doppio scatto segnala che i due supporti dell'unità mandrino sono stati fissati correttamente al cilindro di miscelazione.
-  **ATTENZIONE: I due supporti laterali dell'unità mandrino devono essere fissati correttamente, con uno scatto udibile, in modo da garantire il successivo trasferimento sicuro del cemento osseo!**
- 12.8 Per sfiatare il sistema, aprire di un quarto di giro il rubinetto a una via. Tenere il sistema di miscelazione in posizione verticale con il coperchio rivolto verso l'alto, come descritto al punto 5. Spingere lo stantuffo in avanti facendo ruotare il mandrino filettato in senso orario, fino a quando il cemento osseo fuoriesce dal rubinetto a una via.
-  **AVVERTENZA: Sfiatare completamente il Mixer (miscelatore), onde evitare eventuali infiltrazioni d'aria e la conseguente disomogeneità del cemento osseo! Durante il procedimento, tenere il Mixer (miscelatore) lontano dal viso, nel caso in cui fuoriesca del polimero in polvere residuo!**
- 12.9 Per impedire che il cemento osseo fuoriesca, ruotare il mandrino filettato di circa mezzo giro in senso antiorario.

V Trasferimento

- 12.10 Fissare il Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale) al connettore Luer Lock del rubinetto a una via sul coperchio. Trasferire il cemento osseo nell'ugello ruotando il mandrino filettato in senso orario. È sufficiente un giro completo del mandrino filettato per trasferire circa 1,5 ml di cemento osseo nel Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale) in base alla capienza di quest'ultimo.
-  **ATTENZIONE: Un volta completata la miscelazione, trasferire il cemento osseo quanto più rapidamente possibile, fintanto che la viscosità crescente del cemento lo consente!**
-  **ATTENZIONE: Consultare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del cemento osseo!**
- 12.11 Se il cemento osseo fuoriesce distalmente dal Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale), ruotare il mandrino filettato di circa mezzo giro in senso antiorario per impedire che il cemento fuoriesca. Staccare il Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale) dal rubinetto a una via.
- 12.12 Ripetere i passaggi 10 e 11 con altri Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale), fino a trasferire la quantità necessaria di cemento osseo.

Turinys

- 1. Gaminio aprašymas
- 1.1 Bendrasis gaminio aprašymas, klinikinė nauda ir veikimo principas
- 1.2 Eksploatacinės charakteristikos / techninės specifikacijos
- 1.3 Suderinamumas su kitais gaminiais
- 2. Indikacija
- 3. Kontraindikacijos
- 4. Komplikacijos
- 5. Pacientų grupė
- 6. Naudotojo profilis
- 7. Naudojimo aplinka
- 8. Įspėjamosios nuorodos ir atsargumo priemonės
- 9. Pakuotė, tinkamumo naudoti trukmė, laikymas ir atliekų tvarkymas
- 10. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
- 11. Prievolė pranešti apie rimtus incidentus
- 12. Naudojimas

1. Gaminio aprašymas

1.1 Bendrasis gaminio aprašymas, klinikinė nauda ir veikimo principas

Maišyklė yra prietaisas kaulo cementui užmaišyti ir perkelti į „Joline“ kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniulę), kuri naudojama kaulo cementui įšvirkšti atliekant kifoplastiką. Atskiri maišyklės komponentai yra maišymo sistema (sudaryta iš maišymo cilindro ir dangčio), vienakryptis čiaupas, suklio mazgas, piltuvai ir stovas. „Joline“ maišyklė yra skirta, naudoti tik vieną kartą. Naudojimo trukmė paprastai yra 10 minučių.

Maišyklė turi suteikti naudotojui galimybę homogeniškai užmaišyti kaulo cementą ir perkelti jį į „Joline“ kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniulę). Jos uždara konstrukcija turi kiek įmanoma sumažinti naudotoją varginančių nemalonių kvapų, kurį PMMA kaulo cementuose skleidžia skystas monomero komponentas.

Kaulo cementas maišyklėje užmaišomas ir per „Luer-Lock“ jungtį perkeliamas į „Joline“ kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniulę). Kaulo cemento užmaišymas ir perkėlimas maišyklė vyksta taip:

Užmaišoma rankiniu būdu maišymo mente, kuri pritvirtinta prie stūmoklio koto ir maišymo cilindre gali būti judinama ašine kryptimi ir sukama. Užmaišant abu atskirus kaulo cemento komponentus jie homogeniškai sumaišomi ir taip pradedama kaulo cemento polimerizacija. Maišymo procesas yra baigtas, kai tik pasiekiami pageidaujama kaulo cemento klampa (žr. Kaulo cemento naudojimo instrukciją).

Perkeliant kaulo cementą pro „Luer-Lock“ jungtį jis perkeliamas į kelias „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniules). Tam per stūmoklio kotą prie maišymo sistemos prijungiamas suklio mazgas ir atidaromas vienakryptis čiaupas. Rankiniu būdu sukantr srieginį suklij stūmoklio sandariklis stumiamas ašine kryptimi pirmyn ir taip kaulo cemento pasta dozuojama į „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniules).

1.2 Eksploatacinės charakteristikos / techninės specifikacijos

- Uždara sistema
- Užpildymo tūris: 1 kaulo cemento pakuotės vienetas (apie 25 g polimero miltelių + apie 10 ml monomero skysčio)
- Vienakryptis čiaupas su uždarymo galimybe
- „Luer-Lock“ jungtis „Joline“ kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniulei) prijungti
- Suklio mazgas lengvam kaulo cemento perkėlimui

1.3 Suderinamumas su kitais gaminiais

Maišyklė yra skirta naudoti kartu su tokiais gaminiais:

- Rentgenų matomas kaulo cementas polimetiltetarakrilato (PMMA) arba kalcio fosfato pagrindu
- Tokių kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatorių) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniulės):
 - „Vertebra Filler Device (frontal opening)“ (cemento aplikatorius (anga priekyje))
 - „Vertebra Filler Device (side opening)“ (cemento aplikatorius (anga šone))
 - „Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening)“ (cemento aplikatorius su lanksčiu stūmikliu (anga priekyje))

2. Indikacija

Maišyklė numatyta kaulo cementui užmaišyti ir perkelti atliekant kifoplastiką.

3. Kontraindikacijos

Maišyklės naudojimui žinomų kontraindikacijų nėra.

4. Komplikacijos

Su maišykle siejamos tokios komplikacijos:

- a) Infekcija, įskaitant gilią arba paviršinę žaizdos infekciją
- b) Nehomogeniškas kaulo cementas su galima dėl to kylančiomis pasekmėmis pacientui

5. Pacientų grupė

Jei kaulo cemento gamintojas savo naudojimo paskirtyje nenurodo jokio pacientų grupės ribojimo, maišyklei apribojimų taip pat nėra, nes ji tiesiogiai su pacientu nekontaktuoja.

6. Naudotojo profilis

Maišyklė skirta būti naudojama operacinės personalo. Ją turėtų būti naudojama tik patyrusio naudotojo arba jam prižiūrint arba vadovaujantis jo nurodymais.

7. Naudojimo aplinka

Maišyklė naudojama atliekant kifoplastiką sterilioje aplinkoje, tokia kaip operacinė. Naudojama steriliomis sąlygomis.

Dėl kaulo cementų funkcijų ir savybių maišyklė gali būti naudojama tik per nurodytą kaulo cementų dėjimo laikotarpį, nes antraip maišyklė gali tinkamai neveikti.

Dedant naudojamą kaulo cementą naudotojas taip pat turi atkreipti dėmesį į kaulo cemento gamintojo nurodymus.

8. Įspėjamosios nuorodos ir atsargumo priemonės

- 8.1 Ant pakuotės esančių simbolių paaiškinimą žr. skirsnyje „Simbolių paaiškinimas“. Ant etiketės esanti informacija išversta skirsnyje „Ženklavimo vertimas“.
- 8.2 Čia aprašytų medicininių technikų ir metodų sąrašas NĖRA baigtinis. Čia nurodyti ne visi mediciniškai galimi metodai ir, svarbiausia, tai nepakeičia gydytojo patirties, susijusios su taikymu konkrečiam pacientui ir jo gydymui.
- 8.3 Gaminį leidžiama naudoti tik patyrusiam naudotojui arba jam prižiūrint ar vadovaujant.
- 8.4 Gaminys sterilizuotas etileno oksidu.
- 8.5 Gaminys yra sterilus ir be pirogenų tik tol, kol nebuvo atidaryta arba pažeista jo sterili pakuotė. Nenaudokite gaminio, jeigu pakuotė prieš tai jau buvo atidaryta arba pažeista.
- 8.6 Gaminys turi būti sunaudotas iki ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos („Panaudoti iki“). Pasibaigus galiojimui, gaminio naudoti nebegalima ir jį reikia utilizuoti.
- 8.7 Naudodami gaminį ir dirbdami su juo visada atkreipkite dėmesį į sterilią aplinką ir sterilių darbą.
- 8.8 Nenaudokite gaminio, jeigu jis atrodo apgadintas arba sugedęs.
- 8.9 **VIENTARTINIS NAUDOJIMAS!** Gaminys skirtas naudoti vieną kartą. Jo negalima naudoti pakartotinai, sterilizuoti iš naujo arba apdoroti. Naudojimas pakartotinai, sterilizavimas iš naujo arba apdorojimas gali pakenkti gaminio eksploatacinėms charakteristikoms ir naudojant tokį gaminį gali būti pakenkta pacientui. Be to, naudojimas pakartotinai, sterilizavimas iš naujo arba apdorojimas gali padidinti gaminio kontaminacijos riziką ir (arba) užkrėsti pacientą, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, ir infekcinių ligų pernešimą nuo vieno paciento kitam.
- 8.10 Gaminys yra numatytas naudojimui su „Joline“ kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniulėmis) ir „Joline“ platinamais PMMA kaulo cementais.
- 8.11 Visada atkreipkite dėmesį į kaulo cemento gamintojo naudojimo instrukciją!
- 8.12 Kad būtų užtikrintas homogeniškas kaulo cemento užmaišymas, nevirkškite didžiausios rekomenduojamos maišyklės talpos – vieno pakuotės vieneto (apie 25 g polimero miltelių ir apie 10 ml monomero skysčio)!
- 8.13 Nulaužiant ampulės kakliuką gali atsikilti mažų stiklo šukių. Kad jos nepatektų į kaulo cementą, o iš ten – į slankstelio kūną, atidarinėkite ampulę ne tiesiai virš atviro maišymo cilindro, o laikydami šiek tiek šone!
- 8.14 Piltuvą uždėkite tik tada, kai monomero skystis jau bus supiltas, antraip pilant polimero miltelius jie limpa prie sudrėkusio piltuvo!
- 8.15 Uždarykite vienakryptį čiaupą, kad užmaišant kaulo cementas neištekėtų!
- 8.16 Užmaišydami laikykite maišymo cilindrą vertikaliai dangčiu aukštin, kad į kaulo cementą neįmaišytumėte oro ir taip nepakenktumėte jo homogeniškumui!
- 8.17 Kad išvengtumėte kaulo cemento nehomogeniškumo, maišymo mentėmis gerai sumaišykite kaulo cemento komponentus!
- 8.18 Jei maišymo cilindras laikomas visu delnu, kaulo cementas gali sušilti ir dėl to kaulo cemento apdibimo laikas gali reikšmingai sutrumpėti!
- 8.19 Kad vėliau kaulo cementą būtų galima saugiai perkelti, abu šoniniai suklio mazgo laikikliai turi aiškiai ir girdimai užsifiksuoti!

- 8.20

Visiškai pašalinkite iš maišyklės orą, kad į kaulo cementą neįmaišytumėte oro ir taip nepakenktumėte jo homogeniškumui! Tai darydami laikykite maišyklę nukreiptą nuo veido, jei kartais išsipūstų užsilikusių polimero miltelių dulkių!
- 8.21

Užmaišę kaulo cementą perkelkite kuo greičiau, kol tam netrukdo didėjanti kaulo cemento klampa!

9. Pakuotė, tinkamumo naudoti trukmė, laikymas ir atliekų tvarkymas

Gaminys pristatomas sterilus ir be pirogenų. Jis supakuotas po vieną. Sterilumas yra garantuotas, kol nebuvo atidaryta arba pažeista pakuotė. Atkreipkite dėmesį į ant atitinkamos pakuotės nurodytą galiojimo pabaigos datą. Pasibaigus galiojimui, gaminio naudoti nebegalima ir jį reikia utilizuoti.

Iki naudojimą gaminį laikykite ir transportuokite vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje. Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio. Nenaudokite gaminio, jeigu pakuotė prieš tai jau buvo atidaryta arba pažeista. Aptikus bet kokios rūšies apgadinimų, gaminio naudoti nebegalima. Naudojama pakuotės medžiaga, kurią sudaro popierius, kartonas ir plastikas, yra perdirbama ir gali būti saugiai sutvarkoma naudojant atitinkamus turimus atliekų tvarkymo kelius. Ji laikoma problemų nesukeliančiomis atliekomis.

Gaminys prieš naudojimą nekelia jokios grėsmės. Jei gaminys netyčia atidaromas arba apgadinamas, jį galima utilizuoti, laikantis ligoninės higienos reikalavimų. Kaulo cemento likučiai turėtų maišyklėje visiškai sukietėti, tada jų reikia utilizuoti kartu su klinikos atliekomis, laikantis bendrųjų ir ligoninės specialiųjų reikalavimų.

10. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 32 straipsnį saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką reikia parengti tik implantuojamoms priemonėms ir III klasės priemonėms, kurios nėra pagal užsakymą pagamintos priemonės arba tiriamosios priemonės. Kadangi maišykle ši apibrėžtis netaikoma, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka yra nereikalinga ir todėl nebuvo parengta.

11. Prievolė pranešti apie rimtus incidentus

Apie visus priežastinių ryšių su gaminiu susijusius rimtus incidentus (paciento, naudotojo arba kito asmens mirtis; laikinas arba nuolatinis paciento, naudotojo arba kito asmens rimtas sveikatos būklės pablogėjimas; rimtas pavojus visuomenės sveikatai) naudotojas nedelsdamas privalo pranešti ir gamintojui, ir šalies, kurioje įsikūręs naudotojas, kompetentingai institucijai. Tam reikalinga unikalūs gaminio identifikatoriaus („Unique Device Identifier“, UDI) bei su gaminiu susiję duomenys pateikti ant pakuotės esančioje etiketėje. Priežastinių ryšių su rimtu incidentu susijusį gaminį būtina nedelsiant atsiųsti gamintojui, kad gamintojas galėtų atlikti reikalingus tyrimus ir rizikos įvertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 89 straipsnį.

12. Naudojimas

Maišyklė naudojama vadovaujantis pakuotėje pridėto informacinio lapelio 1–11 paveikslėliais taip:

I Pildymas

- 12.1

Iki galo atitraukite atgal stūmoklio kotą. Pastatykite stovą ant lygaus pagrindo. Į stovą anga į viršų, be dangčio, įstatykite maišyklę.
- 12.2

Supilkite į maišymo cilindrą skystą monomero komponentą. Uždėkite ant maišymo cilindro piltuvą. Pro piltuvą supilkite į maišymo cilindrą polimero komponento miltelius.



ĮSPĖJIMAS! Nulaužiant ampulės kakliuką gali atsikilti mažų stiklo šukių. Kad jos nepatektų į kaulo cementą, o iš ten – į slankstelio kūną, atidarinėkite ampulę ne tiesiai virš atviro maišymo cilindro, o laikydami šiek tiek šone!



ĮSPĖJIMAS! Piltuvą uždėkite tik tada, kai monomero skystis jau bus supiltas, antraip pilant polimero miltelius jie limpa prie sudrėkusio piltuvo!



ĮSPĖJIMAS! Kad būtų užtikrintas homogeniškas kaulo cemento užmaišymas, neviršykite didžiausios rekomenduojamos maišyklės talpos – vieno pakuotės vieneto (apie 25 g polimero miltelių ir apie 10 ml monomero skysčio)!

II Paruošimas

- 12.3

Nuimkite nuo maišymo cilindro piltuvą. Ant maišymo cilindro užsukite dangtį su uždarytu vienakrypčiu čiaupu. Išimkite maišymo sistemą iš stovo. Piltuvo ir stovo daugiau nebereikės ir juos galima išmesti.
- 

ATSARGIAI! Uždarykite vienakryptį čiaupą, kad užmaišant kaulo cementas neištekėtų!
- 12.4

Nuimkite stūmoklio koto fiksatorių, nutraukdami jį nuo stūmoklio koto į šoną. Jo daugiau nebereikės ir jį galima išmesti.

III Užmaišymas

- 12.5

Viena ranka laikykite maišymo sistemą už šoninių rankenėlių. Maišykite kaulo cemento komponentus, kita ranka stumdami stūmoklio kotą per visą ilgį pirmyn ir atgal bei tuo pačiu metu pakaitomis sukdami į vieną ir į kitą pusę.
- 

ĮSPĖJIMAS! Užmaišydami laikykite maišymo cilindrą vertikaliai dangčiu aukštyn, kad į kaulo cementą neįmaišytumėte oro ir taip nepakenktumėte jo homogeniškumui!
- 

ĮSPĖJIMAS! Kad išvengtumėte kaulo cemento nehomogeniškumo, maišymo mentėmis gerai sumaišykite kaulo cemento komponentus!
- 

ATSARGIAI! Jei maišymo cilindras laikomas visu delnu, kaulo cementas gali sušilti ir dėl to kaulo cemento apdirbimo laikas gali reikšmingai sutrumpėti!
- 

ATSARGIAI! Visada atkreipkite dėmesį į kaulo cemento gamintojo naudojimo instrukciją!

- 12.6

Pasibaigus rekomenduojamam maišymo laikui (nurodytam kaulo cemento gamintojo naudojimo instrukcijoje) atitraukite stūmoklio kotą iki galo atgal. Viena ranka laikykite stūmoklio kotą, o kita ranka stipriai nulaužkite stūmoklio koto rankeną ir ją išmeskite.
- 

ATSARGIAI! Visada atkreipkite dėmesį į kaulo cemento gamintojo naudojimo instrukciją!

IV Oro šalinimas

- 12.7

Iki galo prieš laikrodžio rodyklę išsukite suklio mazgo srieginį suklį. Užmaukite suklio mazgą ant iki galo ištraukto stūmoklio koto ir stipriai paspaudę sujunkite jį su maišymo sistema. Dvigubas spragtelėjimas čia signalizuoja, kad abu suklio mazgo laikikliai patikimai užsifiksavo ant maišymo cilindro.
- 

ATSARGIAI! Kad vėliau kaulo cementą būtų galima saugiai perkelti, abu šoniniai suklio mazgo laikikliai turi aiškiai ir girdimai užsifiksuoti!
- 12.8

Orui pašalinti atsukite vienakryptį čiaupą per ketvirtį apšukos. Maišymo sistemą laikykite taip, kaip aprašyta prie 5 veiksmo, vertikaliai dangčiu į viršų. Sukdami srieginį suklį pagal laikrodžio rodyklę stumkite stūmoklį pirmyn tol kol iš vienakrypčio čiaupo ims skverbtis kaulo cementas.
- 

ĮSPĖJIMAS! Visiškai pašalinkite iš maišyklės orą, kad į kaulo cementą neįmaišytumėte oro ir taip nepakenktumėte jo homogeniškumui! Tai darydami laikykite maišyklę nukreiptą nuo veido, jei kartais išsipūstų užsilikusių polimero miltelių dulkių!
- 12.9

Kad kaulo cementas netekėtų toliau, atsukite srieginį suklį atgal maždaug pusę apšukos prieš laikrodžio rodyklę.

V Perkėlimas

- 12.10

Prie vienakrypčio čiaupo dangtyje „Luer-Lock“ jungties prijunkite „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulę). Perkelkite į ją kaulo cementą, sukdami srieginį suklį pagal laikrodžio rodyklę. Čia tam, kad būtų perkeltas „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulę) užpildantis kiekis, apie 1,5 ml kaulo cemento, užtenka vienos pilnos srieginio suklio apšukos.
- 

ATSARGIAI! Užmaišę kaulo cementą perkelkite kuo greičiau, kol tam netrukdo didėjanti kaulo cemento klampa!
- 

ATSARGIAI! Visada atkreipkite dėmesį į kaulo cemento gamintojo naudojimo instrukciją!
- 12.11

Kai kaulo cementas ima skverbtis iš distalinio „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulės) galo, pasukite srieginį suklį maždaug per pusę apšukos prieš laikrodžio rodyklę atgal, kad kaulo cementas nebūtų spaudžiamas toliau. Nuimkite „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulę) nuo vienakrypčio čiaupo.
- 12.12

Kartokite 10 ir 11 veiksmus su kitomis „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulėmis), kol bus perkeltas reikalingas kaulo cemento kiekis.

Spis treści

- 1. Opis produktu
 - 1.1 Ogólny opis produktu, korzyść kliniczna i sposób działania
 - 1.2 Cechy wydajności/specyfikacja techniczna
 - 1.3 Kompatybilność z innymi produktami
- 2. Wskazania
- 3. Przeciwwskazanie
- 4. Powikłania
- 5. Grupa pacjentów
- 6. Profil użytkowników
- 7. Środowisko zastosowania
- 8. Ostrzeżenia i środki ostrożności
- 9. Opakowanie, okres trwałości, przechowywanie i utylizacja
- 10. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
- 11. Obowiązek zgłaszania w przypadku poważnych incydentów
- 12. Zastosowanie

1. Opis produktu

1.1 Ogólny opis produktu, korzyść kliniczna i sposób działania

Mixer (mieszalnik) jest urządzeniem do mieszania i przenoszenia cementu kostnego do Vertebra Filler Nozzles (dysza do wypełniania kręgow) urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzenia do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline, które służą do wstrzykiwania cementu kostnego podczas zabiegu kyfoplastyki. Poszczególne komponenty urządzenia Mixer (mieszalnik) to system mieszający (składający się z cylindra mieszającego i pokrywy), zawór jednokierunkowy, moduł wrzeczona, lejek do napełniania i stojak. Mixer (mieszalnik) firmy Joline jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Czas zastosowania wynosi zazwyczaj 10 minut.

Mixer (mieszalnik) ma na celu umożliwienie użytkownikowi mieszania i przenoszenia cementu kostnego do Vertebra Filler Nozzles (dysza do wypełniania kręgow) urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzenia do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline. Dzięki zamkniętej konstrukcji powinna być jak najbardziej zredukowana uciążliwość zapachowa dla użytkownika spowodowana płynnym komponentem monomerowym w przypadku cementów kostnych PMMA.

Przy użyciu urządzenia Mixer (mieszalnik) miesza się cement kostny i przenosi się go poprzez złącze luer-lock do Vertebra Filler Nozzles (dysza do wypełniania kręgow) urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzenia do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline. Mieszanie i przenoszenie cementu kostnego za pomocą urządzenia Mixer (mieszalnik) odbywa się w następujący sposób:

Mieszanie odbywa się ręcznie za pomocą łopatkı mieszającej, która jest zamocowana na tłoczysku i może być poruszana osiowo i rotacyjnie w cylindrze mieszającym. Podczas mieszania obu pojedynczych komponentów cementu kostnego następuje ich jednorodne wymieszanie i rozpoczęcie polimeryzacji cementu kostnego. Proces mieszania jest zakończony po osiągnięciu żądanej lepkości cementu kostnego (patrz instrukcja użycia cementu kostnego).

Podczas przenoszenia cement kostny jest przenoszony przez złącze luer-lock do wielu dysz Vertebra Filler Nozzles (dysza do wypełniania kręgow). W tym celu moduł wrzeczona łączy się z systemem mieszającym za pomocą tłoczyska i otwiera się zawór jednokierunkowy. Ręczne ruchy obrotowe gwintowanego wrzeczona powodują przesunięcie uszczelki tłoka osiowo do przodu i w ten sposób cement kostny w postaci pasty jest dozowany do dysz Vertebra Filler Nozzle (dysze do wypełniania kręgow).

1.2 Cechy wydajności/specyfikacja techniczna

- zamknięty system
- objętość napełniania: 1 JOp cementu kostnego (ok. 25 g proszku polimerowego + ok. 10 ml monomeru w płynie)
- zawór jednokierunkowy z możliwością zamknięcia
- złącze luer-lock do podłączenia Vertebra Filler Nozzle (dysza do wypełniania kręgow) urządzeń Vertebra Filler Device (urządzenia do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline
- moduł wrzeczona do łatwego przenoszenia cementu kostnego

1.3 Kompatybilność z innymi produktami

Mixer (mieszalnik) jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z następującymi produktami:

- nieprzepuszczający promieniowania RTG cement kostny na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA) lub fosforanu wapnia
- Vertebra Filler Nozzles (dysza do wypełniania kręgow) następujących urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzenia do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline:

- Vertebra Filler Device (frontal opening) (urządzenie do wypełniania kręgow (otwór z przodu))
- Vertebra Filler Device (side opening) (urządzenie do wypełniania kręgow (otwór z boku))
- Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (urządzenie do wypełniania kręgow z elastycznym tłokiem (otwór z przodu))

2. Wskazania

Mixer (mieszalnik) jest przeznaczony do mieszania i przenoszenia cementu kostnego podczas kyfoplastyki.

3. Przeciwwskazanie

Dla zastosowania urządzenia Mixer (mieszalnik) nie są znane żadne przeciwwskazania.

4. Powikłania

Następujące powikłania są powiązane z mieszalnikiem:

- a) infekcja, w tym głębokie lub powierzchowne zakażenie rany
- b) niejednorodność cementu kostnego z ewentualnie wynikającymi z tego następstwami dla pacjenta

5. Grupa pacjentów

O ile producent cementu kostnego nie określa żadnych ograniczeń co do grupy pacjentów w jego przeznaczeniu, nie ma również ograniczeń dla urządzenia Mixer (mieszalnik), ponieważ nie ma on bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

6. Profil użytkowników

Mixer (mieszalnik) jest przeznaczony do obsługi przez personel operacyjny. Powinien być używany wyłącznie przez doświadczonego użytkownika lub pod jego nadzorem lub zgodnie z jego instrukcjami.

7. Środowisko zastosowania

Zastosowanie urządzenia Mixer (mieszalnik) odbywa się w sterylnym otoczeniu, takim jak sala operacyjna, podczas zabiegu kyfoplastyki. Zastosowanie odbywa się w warunkach sterylnych.

Ze względu na sposób działania i właściwości cementów kostnych Mixer (mieszalnik) nadaje się do stosowania wyłącznie w określonym czasie aplikacji cementów kostnych, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania mieszalnika.

Przy stosowaniu cementu kostnego użytkownik musi również przestrzegać wytycznych producenta cementu kostnego.

8. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 8.1 Objaśnienie symboli stosowanych na opakowaniu, patrz „Objaśnienie symboli”. Zawartość podana na etykiecie jest przetłumaczona w punkcie „Tłumaczenie oznakowania”.
- 8.2 Opisane tutaj techniki i procedury medyczne NIE mogą być uznawane za kompletne. Nie przedstawiają one wszystkich procedur możliwych z medycznego punktu widzenia, a przede wszystkim nie zastępują doświadczenia własnego lekarza w zakresie zastosowania i leczenia określonych pacjentów.
- 8.3 Produkt może być stosowany tylko przez doświadczonego użytkownika lub pod jego nadzorem lub według jego instrukcji.
- 8.4 Produkt był sterylizowany tlenkiem etylenu.
- 8.5 Produkt jest sterylny i apirogenny tylko wtedy, gdy sterylne opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli opakowanie było już wcześniej otwarte lub jest uszkodzone.
- 8.6 Produkt musi być użyty przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu („Termin ważności”). Po upływie terminu ważności nie wolno już używać produktu i należy go zutylizować.
- 8.7 Podczas obsługi i użytkowania produktu należy zawsze zwracać uwagę na sterylne otoczenie i pracę w sterylnych warunkach.
- 8.8 Nie używać produktu, jeśli wydaje się uszkodzony lub wadliwy.
- 8.9 **PRODUKT JEDNORAZOWY!** Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie wolno go ponownie używać, ponownie sterylizować ani poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub przygotowanie do ponownego użycia mogą wpłynąć na działanie produktu i w przypadku używania tego produktu ewentualnie spowodować obrażenia u pacjenta. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub procedura przygotowania do ponownego użycia mogą ponadto prowadzić do zwiększenia ryzyka skażenia produktu i/lub infekcji pacjenta, w tym między innymi do przenoszenia chorób zakaźnych między pacjentami.
- 8.10 Produkt jest przeznaczony do stosowania z Vertebra Filler Nozzle (dysza do wypełniania kręgow) urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzenia do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline oraz z cementami kostnymi PMMA sprzedawanymi przez firmę Joline.
- 8.11 Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta cementu kostnego!
- 8.12 Nie przekraczać maksymalnej zalecanej pojemności urządzenia Mixer (mieszalnik) wynoszącej jedną jednostkę opakowania cementu kostnego (ok. 25 g proszku polimerowego i ok. 10 ml monomeru w płynie), aby zapewnić jednorodne wymieszanie cementu kostnego!
- 8.13 Podczas odłamywania szyki ampułki mogą pojawić się drobne odłamki szkła. Aby uniknąć dostania się ich do cementu kostnego, a w konsekwencji do trzonu kręgu, nie należy otwierać ampułki bezpośrednio nad otwartym cylindrem mieszającym, lecz nieco bardziej z boku!

- 8.14

Lejek do napełniania należy nakładać dopiero po wlewu monomeru w płynię, ponieważ w przeciwnym razie proszek polimerowy przyklei się podczas wsypywania do zwilżonego lejka!
- 8.15

Należy zamknąć zawór jednokierunkowy, aby podczas mieszania nie wydostawał się cement kostny!
- 8.16

Podczas mieszania należy trzymać cylinder mieszający pionowo z pokrywą do góry, aby uniknąć pęcherzyków powietrza i tym samym niejednorodności cementu kostnego!
- 8.17

Komponenty cementu kostnego należy dokładnie wymieszać łopatkami mieszającymi, aby uniknąć niejednorodności cementu kostnego!
- 8.18

Jeśli cylinder mieszający jest trzymany dłonią, cement kostny może zostać podgrzany i czas obróbki cementu kostnego może zostać znacznie skrócony!
- 8.19

Oba boczne uchwyty modułu wrzeczona muszą się wyraźnie i słyszalnie zatrzaskać, aby później można było bezpiecznie przenieść cement kostny!
- 8.20

Należy całkowicie odpowietrzyć Mixer (mieszalnik), aby uniknąć pęcherzyków powietrza i tym samym niejednorodności cementu kostnego! Należy przy tym trzymać Mixer (mieszalnik) z dala od twarzy na wypadek wydostania się pyłu pozostałości proszku polimerowego!
- 8.21

Po wymieszaniu należy jak najszybciej przenieść cement kostny, dopóki pozwala na to wzrastająca lepkość cementu kostnego!

9. Opakowanie, okres trwałości, przechowywanie i utylizacja

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i bez pirogenów. Jest on zapakowany pojedynczo. Sterylność jest zagwarantowana, jeśli opakowanie nie było otwarte lub uszkodzone.

Przestrzegać terminu ważności podanego na opakowaniu. Po upływie terminu ważności nie wolno już używać produktu i należy go zutylizować.

Do czasu użycia produkt należy przechowywać i transportować w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Chronić przed nasłonecznieniem i gorącym.

Nie używać produktu, jeśli opakowanie było już wcześniej otwarte lub jest uszkodzone. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń jakiegokolwiek rodzaju nie wolno używać produktu.

Zastosowany materiał opakowaniowy, składający się z papieru, kartonu i tworzywa sztucznego, nadaje się do recyklingu i może być bezpiecznie utylizowany poprzez odpowiednie, istniejące sposoby utylizacji. Jest on uważany za odpad nieproblematyczny.

Produkt nie stwarza żadnych zagrożeń przed użyciem. Jeśli produkt zostanie przypadkowo otwarty lub uszkodzony, można go zutylizować zgodnie z wytycznymi higieny szpitalnej.

Pozostałości cementu kostnego należy pozostawić do całkowitego związania w urządzeniu Mixer (mieszalnik) przed utylizacją razem z odpadami szpitalnymi przy zachowaniu ogólnych i szczególnych środków ostrożności obowiązujących w szpitalu.

10. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 Rozporządzenia (UE) 2017/745 jest wymagane tylko dla wyrobów do implantacji oraz dla wyrobów klasy III, które nie są wyrobami wykonanymi na zamówienie lub wyrobami badanymi. Ponieważ Mixer (mieszalnik) nie podpada pod tę definicję, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej nie ma zastosowania i dlatego nie zostało sporządzone.

11. Obowiązek zgłaszania w przypadku poważnych incydentów

Wszystkie poważne incydenty (śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby; czasowe lub stałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego) występujące w związku przyczynowym z produktem użytkownik musi niezwłocznie zgłaszać zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik ma siedzibę. Wymagany do tego celu unikalny identyfikator wyrobu (Unique Device Identifier, UDI), jak również inne dane dotyczące produktu można znaleźć na etykiecie opakowania.

Dany produkt pozostający w związku przyczynowym z poważnym incydemem należy niezwłocznie przestać do producenta w celu przeprowadzenia przez niego niezbędnych badań i oceny ryzyka zgodnie z art. 89 Rozporządzenia (UE) 2017/745.

12. Zastosowanie

Zastosowanie urządzenia Mixer (mieszalnik) odbywa się w następujący sposób zgodnie z ryc. 1-11 zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania:

I Napełnianie

- 12.1

Odciągnąć tłoczysko do oporu. Ustawić stojak na równym podłożu. Umieścić mieszalnik bez pokrywy w stojaku, otworem do góry.
- 12.2

Wlać płynny komponent monomerowy cementu kostnego do cylindra mieszającego. Włożyć lejek do napełniania na cylinder mieszający. Wsypać sproszkowany komponent polimerowy cementu kostnego przez lejek do napełniania do cylindra mieszającego.
- 

OSTRZEŻENIE: Podczas odłamywania szyjki ampułki mogą pojawić się drobne odłamki szkła. Aby uniknąć dostania się ich do cementu kostnego, a w konsekwencji do trzonu kręgu, nie należy otwierać ampułki bezpośrednio nad otwartym cylindrem mieszającym, lecz nieco bardziej z boku!
- 

OSTRZEŻENIE: Lejek do napełniania należy nakładać dopiero po wlewu monomeru w płynię, ponieważ w przeciwnym razie proszek polimerowy przyklei się podczas wsypywania do zwilżonego lejka!
- 

OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnej zalecanej pojemności urządzenia Mixer (mieszalnik) wynoszącej jedną jednostkę opakowania cementu kostnego (ok. 25 g proszku polimerowego i ok. 10 ml monomeru w płynię), aby zapewnić jednorodne wymieszanie cementu kostnego!

II Przygotowanie

- 12.3

Usunąć lejek do napełniania z cylindra mieszającego. Przykręcić pokrywę z zamkniętym zaworem jednokierunkowym na cylinder mieszający. Wziąć system mieszający ze stojaka. Lejek do napełniania i stojak nie są już potrzebne i można je usunąć.
- 

OSTROŻNIE: Należy zamknąć zawór jednokierunkowy, aby podczas mieszania nie wydostawał się cement kostny!
- 12.4

Usunąć mocowanie tłoczyska poprzez odciągnięcie go w bok od tłoczyska. Nie jest ono już potrzebne i można je usunąć.

III Mieszanie

- 12.5

System mieszający trzymać jedną ręką za skrzydełka uchwytu. Wymieszać komponenty cementu kostnego poprzez jednoczesne popychanie drugą ręką tłoczyska na całej jego długości do przodu i do tyłu oraz obracanie go ruchem oscylacyjnym do przodu i do tyłu.
- 

OSTRZEŻENIE: Podczas mieszania należy trzymać cylinder mieszający pionowo z pokrywą do góry, aby uniknąć pęcherzyków powietrza i tym samym niejednorodności cementu kostnego!
- 

OSTRZEŻENIE: Komponenty cementu kostnego należy dokładnie wymieszać łopatkami mieszającymi, aby uniknąć niejednorodności cementu kostnego!
- 

OSTROŻNIE: Jeśli cylinder mieszający jest trzymany dłonią, cement kostny może zostać podgrzany i czas obróbki cementu kostnego może zostać znacznie skrócony!
- 

OSTROŻNIE: Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta cementu kostnego!
- 12.6

Po upływie zalecanego czasu mieszania (zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta cementu kostnego) należy cofnąć tłoczysko do oporu. Przytrzymać tłoczysko jedną ręką, a drugą ręką odłamać siłą uchwyt tłoczyska i usunąć go.
- 

OSTROŻNIE: Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta cementu kostnego!

IV Odpowietrzanie

- 12.7

Odkręcić do oporu gwintowane wrzeczono modułu wrzeczona w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wsunąć moduł wrzeczona na wysunięte do oporu tłoczysko i podłączyć do systemu mieszającego poprzez silny nacisk. Dwukrotnie kliknięcie oznacza przy tym, że oba uchwyty modułu wrzeczona są pewnie zamocowane na cylindrze mieszającym.
- 

OSTROŻNIE: Oba boczne uchwyty modułu wrzeczona muszą się wyraźnie i słyszalnie zatrzaskać, aby później można było bezpiecznie przenieść cement kostny!
- 12.8

W celu odpowietrzenia należy otworzyć zawór jednokierunkowy o ćwierć obrotu. Trzymać system mieszający pionowo z pokrywą do góry w sposób opisany w punkcie 5. Popchnąć tłok do przodu poprzez obracanie gwintowanego wrzeczona zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż z zaworu jednokierunkowego wypłynie cement kostny.
- 

OSTRZEŻENIE: Należy całkowicie odpowietrzyć Mixer (mieszalnik), aby uniknąć pęcherzyków powietrza i tym samym niejednorodności cementu kostnego! Należy przy tym trzymać Mixer (mieszalnik) z dala od twarzy na wypadek wydostania się pyłu pozostałości proszku polimerowego!
- 12.9

Aby zapobiec dalszemu spływaniu cementu kostnego, należy cofnąć wrzeczono gwintowane o ok. pół obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

V Przenoszenie

- 12.10

Podłączyć Vertebra Filler Nozzle (dysza do wypełniania kręgów) do złącza luer-lock zaworu jednokierunkowego na pokrywie. Przenieść do niego cement kostny poprzez obracanie gwintowanego wrzeczona zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Wystarczy przy tym jeden pełny obrót gwintowanego wrzeczona, aby przenieść ok. 1,5 ml cementu kostnego, co odpowiada pojemności Vertebra Filler Nozzle (dysza do wypełniania kręgów).
- 

OSTROŻNIE: Po wymieszaniu należy jak najszybciej przenieść cement kostny, dopóki pozwala na to wzrastająca lepkość cementu kostnego!
- 

OSTROŻNIE: Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta cementu kostnego!
- 12.11

Jeśli cement kostny wypłynie dystalnie z Vertebra Filler Nozzle (dysza do wypełniania kręgów), należy cofnąć gwintowane wrzeczono o ok. pół obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zapobiec dalszemu spływaniu cementu kostnego. Zdjąć Vertebra Filler Nozzle (dysza do wypełniania kręgów) z zaworu jednokierunkowego.
- 12.12

Powtarzać kroki 10 i 11 z dodatkowymi dyszami Vertebra Filler Nozzles (dysza do wypełniania kręgów) do momentu przeniesienia wymaganej ilości cementu kostnego.

Índice

- 1. Descrição do produto
 - 1.1 Descrição geral do produto, vantagens clínicas e modo de funcionamento
 - 1.2 Características de desempenho/ especificação técnica
 - 1.3 Compatibilidade com outros produtos
- 2. Indicação
- 3. Contraindicação
- 4. Complicações
- 5. Grupo de doentes
- 6. Perfil do utilizador
- 7. Ambiente de aplicação
- 8. Avisos e medidas de precaução
- 9. Embalagem, validade, armazenamento e eliminação
- 10. Relatório abreviado sobre segurança e desempenho clínico
- 11. Obrigação de comunicar incidentes graves
- 12. Aplicação

1. Descrição do produto

1.1 Descrição geral do produto, vantagens clínicas e modo de funcionamento

O Mixer (misturador) é um sistema de mistura e transferência do cimento ósseo para os Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) dos Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Alleva da Joline que são usados para a injeção do cimento ósseo durante a cifoplastia. Os componentes individuais do Mixer (misturador) são o sistema de mistura (composto por cilindro de mistura e tampa), a torneira de uma via, a unidade da rosca, o funil e a base. O Joline Mixer (misturador) destina-se a ser usado uma única vez. Normalmente, a aplicação dura 10 minutos.

O Mixer (misturador) destina-se a permitir ao utilizador a mistura homogênea e a transferência do cimento ósseo para os Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) dos Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Alleva da Joline através de uma ligação Luer-Lock. A sua estrutura fechada visa reduzir os cheiros desagradáveis do componente de monómero líquido nos cimentos ósseos de PMMA tanto quanto possível para o utilizador.

O cimento ósseo é misturado com o Mixer (misturador) e transferido para os Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) dos Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Alleva da Joline através de uma ligação Luer-Lock. A mistura e a transferência do cimento ósseo com o Mixer (misturador) funciona como se segue:

A mistura é feita manualmente com uma pá de mistura fixada a uma haste do êmbolo, que pode ser movida axial ou rotativamente no cilindro de mistura. A mistura dos dois componentes individuais do cimento ósseo ocorre de forma homogênea, iniciando assim a polimerização do cimento ósseo. O processo de mistura termina assim que se consegue a viscosidade pretendida do cimento ósseo (ver as instruções de utilização do cimento ósseo).

Durante a transferência, o cimento ósseo é transportado através da ligação Luer-Lock para vários Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras). Para isso, a unidade da rosca é ligada ao sistema de mistura através da haste do êmbolo abrindo a torneira de uma via. Através de movimentos rotativos manuais da unidade da rosca, o vedante do êmbolo é movido axialmente para a frente e, desta forma, o cimento ósseo pastoso é transferido de maneira doseada para os Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras).

1.2 Características de desempenho/ especificação técnica

- Sistema fechado
- Capacidade: 1 unidade de embalagem de cimento ósseo (aprox. 25 g de polímeros em pó + aprox. 10 ml de líquido monómero)
- Torneira de uma via com possibilidade de corte
- Ligação Luer-Lock para conectar os Vertebra Filler Nozzle (bicos de preenchimento de vértebras) dos Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Alleva da Joline
- Unidade da rosca para facilitar o transporte do cimento ósseo

1.3 Compatibilidade com outros produtos

O Mixer (misturador) foi concebido para ser usado em combinação com os seguintes produtos:

- Cimento ósseo radiopaco à base de acrílico (PMMA) ou fosfato de cálcio
- Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) dos seguintes Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Alleva:

- Vertebra Filler Device (frontal opening) (dispositivo de preenchimento de vértebras (abertura frontal))
- Vertebra Filler Device (side opening) (dispositivo de preenchimento de vértebras (abertura lateral))
- Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (dispositivo de preenchimento de vértebras flexPlunger (abertura frontal))

2. Indicação

O Mixer (misturador) destina-se à mistura e ao transporte do cimento ósseo durante a cifoplastia.

3. Contraindicação

Não são conhecidas contraindicações relativamente à utilização do Mixer (misturador).

4. Complicações

Ao Mixer (misturador) estão associadas as seguintes complicações:

- a) Infeção incluindo infeção profunda ou superficial de feridas
- b) Falta de homogeneidade do cimento ósseo com as consequências eventualmente daí resultantes para o doente

5. Grupo de doentes

Desde que o fabricante do cimento ósseo não especifique limitações ao grupo de doentes na sua utilização prevista, também não existem limitações para o Mixer (misturador), uma vez que não entra em contacto direto com o doente.

6. Perfil do utilizador

O Mixer (misturador) está previsto para utilização por parte do pessoal do bloco operatório. Só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um utilizador experiente ou de acordo com as suas instruções.

7. Ambiente de aplicação

A aplicação do Mixer (misturador) é feita num ambiente estéril, como uma sala de operações durante uma cifoplastia. A aplicação é feita em condições estéreis.

Devido ao modo de funcionamento e às propriedades dos cimentos ósseos, o Mixer (misturador) só é adequado para utilização dentro do período de aplicação especificado para os cimentos ósseos, caso contrário o funcionamento do Mixer (misturador) pode ser prejudicado.

Para a aplicação do cimento ósseo utilizado, o utilizador deve também seguir as instruções do fabricante do cimento ósseo.

8. Avisos e medidas de precaução

- 8.1 Para explicação dos símbolos utilizados na embalagem, ver "Explicação dos símbolos". Os conteúdos constantes na etiqueta estão traduzidos em "Tradução da inscrição".
- 8.2 As técnicas e os procedimentos médicos aqui descritos NÃO pretendem ser exaustivos. Não mostram todos os procedimentos medicamente possíveis e, sobretudo, não substituem a experiência do médico no que diz respeito à utilização e ao tratamento de determinados pacientes.
- 8.3 O produto só pode ser usado por uma pessoa experiente ou sob a sua supervisão ou orientação.
- 8.4 O produto foi esterilizado com óxido de etileno.
- 8.5 Este produto mantém-se estéril e apirogénico, desde que a embalagem não tenha sido aberta, nem danificada. Não utilize o produto se a embalagem já tiver sido aberta ou estiver danificada.
- 8.6 O produto deve ser utilizado antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem ("Usar até"). Após o fim do prazo de validade, o produto já não pode ser usado e tem de ser eliminado.
- 8.7 O produto deve ser manuseado e usado sempre num ambiente estéril e usando métodos de trabalho estéreis.
- 8.8 Não usar o produto se parecer estar danificado ou defeituoso.
- 8.9 **USO ÚNICO!** O produto foi concebido para ser utilizado uma única vez. Não pode ser reutilizado, nem reesterilizado ou reprocessado. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem pôr em causa a eficiência do produto e prejudicar eventualmente o paciente ao utilizar este produto. Além disso, a reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem provocar um maior risco de contaminação do produto e/ou uma infeção no doente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para o outro.
- 8.10 O produto destina-se a ser usado com o Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras) dos Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Alleva da Joline e com os cimentos ósseos de PMMA comercializados pela Joline.
- 8.11 Observar sempre as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo!
- 8.12 Não ultrapassar a capacidade máxima recomendada do Mixer (misturador) de uma unidade de embalagem do cimento ósseo (aprox. 25 g de polímeros em pó + aprox. 10 ml de líquido monómero) para garantir uma mistura homogênea do cimento ósseo!
- 8.13 Ao partir a haste da ampola podem saltar pequenos estilhaços de vidro. Para evitar que estes entrem no cimento ósseo e, por conseguinte, no corpo vertebral, não abrir a ampola diretamente sobre o cilindro de mistura aberto, mas sim ligeiramente afastado dele!
- 8.14 Colocar o funil só depois de ter introduzido o líquido monómero, caso contrário, quando introduzir os polímeros em pó estes ficarão agarrados ao funil molhado!

- 8.15

Fechar a torneira de uma via para não sair cimento ósseo durante a mistura!
- 8.16

Ao misturar, manter o cilindro de mistura na vertical com a tampa virada para cima para evitar bolhas de ar no interior e, desta forma, a falta de homogeneidade!
- 8.17

Misturar bem os componentes do cimento ósseo com as pás de mistura para evitar a falta de homogeneidade no cimento ósseo!
- 8.18

Se o cilindro de mistura for mantido na palma da mão, o cimento ósseo poderá aquecer e encurtar significativamente os seus tempos de processamento!
- 8.19

Os dois suportes laterais da unidade da rosca têm de engatar de forma perceptível e audível para que o cimento ósseo possa ser transferido de forma segura mais tarde!
- 8.20

Retirar todo o ar do Mixer (misturador) para evitar bolhas de ar no interior do cimento ósseo e, desta forma, a falta de homogeneidade! Ao fazê-lo, manter o Mixer (misturador) afastado da cara para o caso de saírem restos de polímeros em pó!
- 8.21

Depois da mistura, transferir o cimento ósseo quanto antes enquanto a sua viscosidade crescente o permitir!

9. Embalagem, validade, armazenamento e eliminação

O produto é fornecido estéril e apirrogénico. É fornecido em embalagem individual. A esterilidade é garantida enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Observar o prazo de validade indicada na respetiva embalagem. Após o fim do prazo de validade, o produto já não pode ser usado e tem de ser eliminado.

Até à sua utilização, o produto deve ser guardado e transportado em local fresco, escuro e seco. Proteger da luz solar e do calor.

Não utilize o produto se a embalagem já tiver sido aberta ou estiver danificada. Se forem detetados danos, independentemente do tipo, o produto não pode ser utilizado.

O material de embalagem usado, composto por papel, cartão e plástico, pode ser reciclado em segurança pelas vias habituais. Não se trata de lixo problemático.

Antes da sua utilização, o produto não é perigoso. Se o produto for acidentalmente aberto ou danificado, pode ser eliminado de acordo com as diretrizes de higiene do hospital.

Os restos de cimento ósseo devem formar presa total no Mixer (misturador) antes de serem eliminados juntamente com o lixo hospitalar de acordo com as precauções gerais e específicas do hospital.

10. Relatório abreviado sobre segurança e desempenho clínico

O relatório abreviado sobre segurança e desempenho clínico em conformidade com o artigo 32º do Regulamento (UE) 2017/745 tem de ser elaborado apenas para os produtos implantáveis e para os produtos da classe III que não sejam de fabrico especial ou experimentais. Dado que Mixer (misturador) não se enquadra nesta definição, o relatório abreviado sobre segurança e desempenho clínico não se aplica, não tendo sido elaborado, por esse mesmo motivo.

11. Obrigação de comunicar incidentes graves

Todos os incidentes graves (morte de um doente, do utilizador ou de outra pessoa; deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, do utilizador ou de outra pessoa; risco grave para a saúde pública) ocorridos numa relação causal com o produto têm de ser imediatamente comunicados pelo utilizador tanto ao fabricante como à autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido. O identificador único do dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) necessário para o efeito, bem como outros dados relacionados com o produto, podem ser encontrados no rótulo da embalagem.

O produto afetado, ligado a um incidente grave, será imediatamente enviado ao fabricante para as necessárias investigações e avaliação de risco pelo fabricante, em conformidade com o artigo 89º do Regulamento (UE) 2017/745.

12. Aplicação

O Mixer (misturador) é usado da seguinte forma, de acordo com as figuras 1-11 do folheto informativo que acompanha a embalagem:

I Encher

- 12.1

Puxar a haste do êmbolo para trás até ao batente. Colocar a base sobre uma superfície plana. Colocar o Mixer (misturador) na base, sem a tampa, com a abertura virada para cima.
- 12.2

Encher o cilindro de mistura com o componente de monómero líquido do cimentos ósseo. Inserir o funil no cilindro de mistura. Encher o cilindro de mistura com o componente de polímeros em pó do cimento ósseo através do funil.



AVISO: Ao partir a haste da ampola podem saltar pequenos estilhaços de vidro. Para evitar que estes entrem no cimento ósseo e, por conseguinte, no corpo vertebral, não abrir a ampola diretamente sobre o cilindro de mistura aberto, mas sim ligeiramente afastado dele!



AVISO: Colocar o funil só depois de ter introduzido o líquido monómero, caso contrário, quando introduzir os polímeros em pó estes ficarão agarrados ao funil molhado!



AVISO: Não ultrapassar a capacidade máxima recomendada do Mixer (misturador) de uma unidade de embalagem do cimento ósseo (aprox. 25 g de polímeros em pó + aprox. 10 ml de líquido monómero) para garantir uma mistura homogénea do cimento ósseo!

II Preparação

- 12.3

Retirar o funil do cilindro de mistura. Enroscar a tampa com a torneira de uma via fechada no cilindro de mistura. Retirar o sistema de mistura da base. O cilindro e a base não vão voltar a ser usados e podem ser descartados.
- 

CUIDADO: Fechar a torneira de uma via para não sair cimento ósseo durante a mistura!
- 12.4

Remover a fixação da haste do êmbolo puxando-a para o lado. Esta não vai voltar a ser usada e pode ser descartada.

III Misturar

- 12.5

Pegar no sistema de mistura com uma mão pelas abas. Com a outra mão, misturar os componentes do cimento ósseo empurrando a haste do êmbolo para a frente e para trás, ao longo de todo o seu comprimento, e rodando-a simultaneamente para a frente e para trás num movimento oscilante.
- 

AVISO: Ao misturar, manter o cilindro de mistura na vertical com a tampa virada para cima para evitar bolhas de ar no interior e, desta forma, a falta de homogeneidade!
- 

AVISO: Misturar bem os componentes do cimento ósseo com as pás de mistura para evitar a falta de homogeneidade no cimento ósseo!
- 

CUIDADO: Se o cilindro de mistura for mantido na palma da mão, o cimento ósseo poderá aquecer e encurtar significativamente os seus tempos de processamento!
- 

CUIDADO: Observar sempre as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo!
- 12.6

Decorrido o tempo de mistura recomendado (de acordo com as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo), puxar a haste do êmbolo para trás até ao batente. Segurar na haste do êmbolo com uma mão e, com a outra, partir, exercendo alguma força, a pega da haste do êmbolo e descartá-la.
- 

CUIDADO: Observar sempre as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo!

IV Retirar o ar

- 12.7

Rodar para a esquerda a rosca da unidade da rosca até ao batente. Empurrar a unidade da rosca sobre a haste do êmbolo puxada até ao batente e uni-la ao sistema de mistura empurrando com força. Um clique duplo indica que os dois suportes da unidade da rosca estão bem engatados no cilindro de mistura.
- 

CUIDADO: Os dois suportes laterais da unidade da rosca têm de engatar de forma perceptível e audível para que o cimento ósseo possa ser transferido de forma segura mais tarde!
- 12.8

Abrir a torneira de uma via um quarto de volta para retirar o ar. Manter o sistema de mistura com a tampa virada para cima na vertical como descrito no passo 5. Empurrar o êmbolo para a frente rodando a rosca para a direita até o cimento ósseo sair da torneira de uma via.
- 

AVISO: Retirar todo o ar do Mixer (misturador) para evitar bolhas de ar no interior do cimento ósseo e, desta forma, a falta de homogeneidade! Ao fazê-lo, manter o Mixer (misturador) afastado da cara para o caso de saírem restos de polímeros em pó!
- 12.9

Para evitar um vertimento posterior do cimento ósseo, rodar a rosca cerca de meia volta para a esquerda.

V Transferir

- 12.10

Conectar o Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras) à ligação Luer-Lock da torneira de uma via na tampa. Transferir o cimento ósseo para a rosca rodando-a para a direita. Uma volta completa da rosca é o suficiente para transferir cerca de 1,5 ml de cimento ósseo de acordo com a capacidade de um Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras).
- 

CUIDADO: Depois da mistura, transferir o cimento ósseo quanto antes enquanto a sua viscosidade crescente o permitir!
- 

CUIDADO: Observar sempre as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo!
- 12.11

Se o cimento ósseo sair pelo lado distal do Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras), rodar a rosca cerca de meia volta para a esquerda para evitar um vertimento posterior do cimento ósseo. Retirar o Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras) da torneira de uma via.
- 12.12

Repetir os passos 10 e 11 com os restantes Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) até ser transferida a quantidade necessária de cimento ósseo.

Cuprins

1.

Descrierea produsului
- 1.1

Descrierea generală a produsului, beneficiu clinic și mod de funcționare
- 1.2

Caracteristici de performanță / specificații tehnice
- 1.3

Compatibilitate cu alte produse
2.

Indicații
3.

Contraindicații
4.

Complicații
5.

Grup de pacienți
6.

Profilul utilizatorului
7.

Mediul de utilizare
8.

Avertismente și precauții
9.

Ambalare, termen de valabilitate, depozitare și eliminare
10.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
11.

Obligația de raportare a incidentelor grave
12.

Utilizare

1. Descrierea produsului

1.1 Descrierea generală a produsului, beneficiu clinic și mod de funcționare

Mixer (Mixerul) este un dispozitiv pentru amestecarea și transferul cimentului osos în duzele de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzles) ale dispozitivelor de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Devices) din sistemul de chifoplastie Joline Allevo, care sunt utilizate pentru injectarea cimentului osos în cadrul chifoplastiei. Componentele individuale ale Mixer (mixerului) sunt sistemul de amestecare (format din cilindru de amestecare și capac), robinetul unidirecțional, unitatea cu ax, pâlnia de umplere și piciorul de sprijin. Mixer (Mixerul) Joline este de unică folosință. Durata de utilizare este de obicei de 10 minute.

Mixer (Mixerul) este conceput pentru a permite utilizatorului să amestece și să transfere în mod omogen cimentul osos în duzele de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzles) ale dispozitivelor de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Devices) din sistemul de chifoplastie Joline Allevo. Datorită construcției sale închise, mirosul neplăcut cauzat de componenta monomerică lichidă din cimenturile osoase PMMA ar trebui să fie redus pe cât posibil pentru utilizator.

Cimentul osos este amestecat cu Mixer (mixerul) și transferat în duzele de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzles) ale dispozitivelor de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Devices) din sistemul de chifoplastie Joline Allevo prin intermediul unei conexiuni Luer-Lock. Amestecarea și transferul cimentului osos cu ajutorul Mixer (mixerului) funcționează după cum urmează:

Amestecarea se face manual cu ajutorul unei lamele de amestecare, care este atașată la o tijă de piston și care poate fi deplasată axial și rotațional în cilindrul de amestecare. La amestecarea celor două componente individuale ale cimentului osos, acestea sunt amestecate omogen și începe polimerizarea cimentului osos. Procesul de amestecare se încheie imediat ce se atinge vâscozitatea dorită a cimentului osos (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale cimentului osos).

În timpul transferului, cimentul osos este transferat în mai multe duze de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzles) prin intermediul unei conexiuni Luer-Lock. În acest scop, unitatea cu ax este conectată la sistemul de amestecare prin intermediul tijei pistonului și se deschide robinetul unidirecțional. Mișcările manuale de rotație ale axului filetat deplasează garnitura pistonului axial înainte, transferând astfel cimentul osos sub formă de pastă în duzele de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzles), într-o manieră dozată.

1.2 Caracteristici de performanță / specificații tehnice

- sistem închis
- Volum de umplere: 1 pachet de ciment osos (aprox. 25 g de pulbere de polimer + aprox. 10 ml de lichid monomer)
- Robinet unidirecțional cu posibilitate de închidere
- Conector Luer-Lock pentru conectarea duzei de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzle) a dispozitivelor de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Devices) din sistemul de chifoplastie Joline Allevo
- Unitate cu ax pentru transferul facil al cimentului osos

1.3 Compatibilitate cu alte produse

Mixer (Mixerul) este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu următoarele produse:

- Ciment osos radioopac pe bază de polimetilmetacrilat (PMMA) sau fosfat de calciu
- Duze de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzle) pentru următoarele dispozitive de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Devices) din sistemul de chifoplastie Allevo:

- Vertebra Filler Device (frontal opening)
- Vertebra Filler Device (side opening)
- Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening)

2. Indicații

Mixer (Mixerul) este destinat amestecării și transferării cimentului osos în cadrul chifoplastiei.

3. Contraindicații

Pentru utilizarea Mixer (mixerului) nu sunt cunoscute contraindicații.

4. Complicații

Următoarele complicații sunt asociate cu Mixer (mixerul):

- a) Infecție, inclusiv infectarea adâncă sau superficială a rănilor
- b) Neomogenitatea cimentului osos cu posibile consecințe pentru pacient

5. Grup de pacienți

Dacă producătorul cimentului osos nu specifică nicio restricție cu privire la grupul de pacienți în cadrul utilizării sale preconizate, nu există restricții nici pentru Mixer (Mixerul), deoarece acesta nu are contact direct cu pacientul.

6. Profilul utilizatorului

Mixer (Mixerul) este prevăzut să fie operat de către personalul din sala de operații. Acesta trebuie utilizat numai de către sau sub supraveghere a unui utilizator experimentat sau în conformitate cu instrucțiunile acestuia.

7. Mediul de utilizare

Utilizarea Mixer (mixerului) se realizează într-un mediu steril, cum ar fi o sală de operații pentru chifoplastie. Utilizarea se realizează în condiții sterile.

Ca urmare a modului de funcționare și proprietăților cimenturilor osoase, Mixer (mixerul) este adecvat pentru utilizare numai în perioada de aplicare specificată a cimenturilor osoase; în caz contrar funcția Mixer (mixerului) poate fi afectată.

Pentru aplicarea cimentului osos utilizat, utilizatorul trebuie să respecte, de asemenea, instrucțiunile producătorului de ciment osos.

8. Avertismente și precauții

- 8.1

Pentru înțelegerea simbolurilor utilizate pe ambalaj consultați „Explicația simbolurilor”. Conținuturile de pe etichetă sunt traduse în secțiunea „Traducerea marcajelor”.
- 8.2

Tehnicile și procedurile medicale descrise aici NU au pretenția de a fi exhaustive. Acestea nu prezintă toate procedurile posibile din punct de vedere medical și, mai presus de toate, nu înlocuiesc experiența proprie a medicului în ceea ce privește aplicarea și trata- mentul anumitor pacienți.
- 8.3

Produsul poate fi utilizat numai de către sau sub supravegherea sau instruirea unui utilizator experimentat.
- 8.4

Produsul a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
- 8.5

Produsul este steril și apirogen doar dacă ambalajul steril nu este deschis și nici deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis anterior sau dacă este deteriorat.
- 8.6

Produsul trebuie utilizat înainte de data de expirare indicată pe ambalaj („A se utiliza până la”). Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare și trebuie eliminat.
- 8.7

Asigurați întotdeauna un mediu steril și lucrul steril la manevrarea și utilizarea produsului.
- 8.8

Nu utilizați produsul dacă este sau pare deteriorat.
- 8.9

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ! Produsul este conceput pentru a fi utilizat o singură dată. El nu trebuie reutilizat, restilizat sau reprelucrat. Reutilizarea, restilizarea sau reprelucarea pot afecta performanța dispozitivului și pot dăuna pacientului atunci când se utilizează acest produs. Reutilizarea, restilizarea sau reprelucarea pot duce, de asemenea, la un risc sporit de contaminare a produsului și/ sau la infectarea pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la o transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- 8.10

Produsul este conceput pentru a fi utilizat cu duzele de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzles) ale dispozitivelor de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Devices) din sistemul de chifoplastie Joline Allevo și cu cimenturile osoase PMMA distribuite de Joline.
- 8.11

Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului de ciment osos!
- 8.12

Nu depășiți capacitatea maximă recomandată a Mixer (mixerului) pentru un pachet de ciment osos (aprox. 25 g de pulbere de poli- mer și aprox. 10 ml de lichid monomer) pentru a asigura o amestecare omogenă a cimentului osos!
- 8.13

La ruperea gâtului fiolei se pot produce mici așchii de sticlă. Pentru a preveni pătrunderea acestora în cimentul osos și, ulterior, în corpul vertebral, nu deschideți fiola direct deasupra cilindrului de amestecare deschis, ci la o oarecare distanță de acesta!
- 8.14

Nu puneți pâlnia de umplere decât după ce a fost turnat lichidul monomer, altfel pulberea de polimer va adera la pâlnia umezită în timpul umplerii!
- 8.15

Închideți robinetul unidirecțional, astfel încât să nu iasă ciment osos în timpul amestecării!

- 8.16 La amestecare, țineți cilindrul de amestecare în poziție verticală, cu capacul în sus, pentru a evita formarea unor pungi de aer și, astfel, neomogenitatea cimentului osos!
- 8.17 Amestecați bine componentele cimentului osos cu ajutorul lamelelor de amestecare pentru a evita neomogenitatea cimentului osos!
- 8.18 Dacă cilindrul de amestecare este ținut cu palma mâinii, cimentul osos poate se poate încălzi, iar timpii de procesare a cimentului osos pot fi reduși semnificativ!
- 8.19 Ambele suporturi laterale ale unității cu ax trebuie să se cupleze clar și audibil, pentru ca ulterior cimentul osos să poată fi transferat în siguranță!
- 8.20 Aerisiți complet Mixer (mixerul) pentru a evita formarea de pungi de aer și, astfel, neomogenitatea cimentului osos! Țineți Mixer (mixerul) la distanță de față în cazul în care scapă praf de pulbere de polimer rezidual!
- 8.21 Transferați cimentul osos cât mai curând posibil după amestecare, cât timp vâscozitatea în creștere a cimentului osos permite transferul!

9. Ambalare, termen de valabilitate, depozitare și eliminare

Produsul se livrează steril și apirogen. El este ambalat individual. Sterilitatea este garantată cât timp ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.

Respectați data expirării de pe ambalaj. Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare și trebuie eliminat.

Până la utilizare păstrați și transportați produsul la loc uscat, întunecos și rece. Feriți produsul de lumina soarelui și de căldură.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis anterior sau dacă este deteriorat. În cazul în care constatați deteriorări de orice natură, nu este permisă utilizarea produsului.

Materialul de ambalare utilizat, format din hârtie, carton și plastic, este reciclabil și poate fi eliminat în condiții de siguranță prin intermediul căilor de eliminare existente. Acesta este considerat a fi un deșeu neproblematic.

Produsul nu prezintă niciun pericol înainte de utilizare. În cazul în care produsul este deschis sau deteriorat accidental, acesta poate fi eliminat în conformitate cu instrucțiunile de igienă ale spitalului.

Cimentul osos rezidual trebuie lăsat să se întărească complet în Mixer (Mixerul) înainte de a fi eliminat împreună cu deșeurile spitalicești, conform precauțiilor generale și specifice spitalelor.

10. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 32 din Regulamentul (UE) 2017/745 se întocmește numai pentru dispozitivele implantabile și pentru dispozitivele din clasa III care nu sunt fabricate la comandă sau experimentale. Deoarece Mixer (mixerul) nu se încadrează în această definiție, nu se aplică un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică și, prin urmare, nu a fost întocmit.

11. Obligația de raportare a incidentelor grave

Toate incidentele grave (decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane; risc grav pentru sănătatea publică) care au avut loc într-o relație de cauzalitate cu produsul trebuie raportate imediat de către utilizator atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care este stabilit utilizatorul. Identificatorul unic al dispozitivului (Unique Device Identifier, UDI) necesar în acest scop și alte date referitoare la produs se găsesc pe eticheta ambalajului.

Produsul afectat care are o legătură de cauzalitate cu un incident grav trebuie trimis imediat producătorului pentru investigațiile necesare și pentru evaluarea riscurilor de către producător în conformitate cu articolul 89 din Regulamentul (UE) 2017/745.

12. Utilizare

Mixer (Mixerul) se utilizează după cum urmează, conform figurilor 1-11 din prospectul aflat în ambalaj:

I Umplerea

- 12.1 Trageți tija pistonului înapoi până la capăt. Așezați piciorul de sprijin pe o suprafață plană. Așezați Mixer (mixerul), fără capac, în piciorul de sprijin, cu deschiderea orientată în sus.
- 12.2 Turnați componenta monomerică lichidă a cimentului osos în cilindrul de amestecare. Așezați pâlnia de umplere pe cilindrul de amestecare. Turnați componenta polimerică sub formă de pulbere a cimentului osos în cilindrul de amestecare prin pâlnia de umplere.
-  **AVERTISMENT: La ruperea gâtului fiolei se pot produce mici așchii de sticlă. Pentru a preveni pătrunderea acestora în cimentul osos și, ulterior, în corpul vertebral, nu deschideți fiola direct deasupra cilindrului de amestecare deschis, ci la o oarecare distanță de acesta!**
-  **AVERTISMENT: Nu puneți pâlnia de umplere decât după ce a fost turnat lichidul monomer, altfel pulberea de polimer va adera la pâlnia umezită în timpul umplerii!**



AVERTISMENT: Nu depășiți capacitatea maximă recomandată a Mixer (mixerului) pentru un pachet de ciment osos (aprox. 25 g de pulbere de polimer și aprox. 10 ml de lichid monomer) pentru a asigura o amestecare omogenă a cimentului osos!

II Pregătirea

- 12.3 Scoateți pâlnia de umplere din cilindrul de amestecare. Înșurubați capacul pe cilindrul de amestecare cu robinetul unidirecțional închis. Scoateți sistemul de amestecare de pe piciorul de sprijin. Pâlnia de umplere și piciorul de sprijin nu mai sunt necesare și pot fi eliminate.
-  **PRECAUȚIE: Închideți robinetul unidirecțional, astfel încât să nu iasă ciment osos în timpul amestecării!**
- 12.4 Îndepărtați fixarea tijei pistonului trăgând-o lateral din tija pistonului. Aceasta nu mai este necesară și poate fi eliminată.

III Amestecarea

- 12.5 Țineți sistemul de amestecare de aripioarele de apucare, cu o singură mână. Amestecați componentele cimentului osos împingând simultan tija pistonului înainte și înapoi pe toată lungimea sa cu cealaltă mână și rotind-o înainte și înapoi într-o mișcare oscilantă.
-  **AVERTISMENT: La amestecare, țineți cilindrul de amestecare în poziție verticală, cu capacul în sus, pentru a evita formarea unor pungi de aer și, astfel, neomogenitatea cimentului osos!**
-  **AVERTISMENT: Amestecați bine componentele cimentului osos cu ajutorul lamelelor de amestecare pentru a evita neomogenitatea cimentului osos!**
-  **PRECAUȚIE: Dacă cilindrul de amestecare este ținut cu palma mâinii, cimentul osos poate se poate încălzi, iar timpii de procesare a cimentului osos pot fi reduși semnificativ!**
-  **PRECAUȚIE: Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului de ciment osos!**
- 12.6 După ce a trecut timpul de amestecare recomandat (conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului cimentului osos), trageți tija pistonului înapoi până la capăt. Țineți tija pistonului cu o mână, iar cu cealaltă mână rupeți cu putere mânerul tijei pistonului și aruncați-l.
-  **PRECAUȚIE: Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului de ciment osos!**

IV Aerisirea

- 12.7 Deșurubați axul filetat al unității cu ax în sens invers acelor de ceasornic, până la capăt. Împingeți unitatea cu ax peste tija pistonului care a fost trasă înapoi până la capăt și conectați-o la sistemul de amestecare prin apăsare puternică. Un clic dublu indică faptul că cele două suporturi ale unității cu ax sunt bine prinse pe cilindrul de amestecare.
-  **PRECAUȚIE: Ambele suporturi laterale ale unității cu ax trebuie să se cupleze clar și audibil, pentru ca ulterior cimentul osos să poată fi transferat în siguranță!**
- 12.8 Pentru a aerisi, deschideți robinetul unidirecțional rotindu-l un sfert de tură. Țineți sistemul de amestecare în poziție verticală, cu capacul orientat în sus, așa cum este descris la pasul 5. Împingeți pistonul în față, rotind axul filetat în sensul acelor de ceasornic până când cimentul osos iese din robinetul unidirecțional.
-  **AVERTISMENT: Aerisiți complet Mixer (mixerul) pentru a evita formarea de pungi de aer și, astfel, neomogenitatea cimentului osos! Țineți Mixer (mixerul) la distanță de față în cazul în care scapă praf de pulbere de polimer rezidual!**
- 12.9 Pentru a preveni curgerea cimentului osos, rotiți înapoi axul filetat cu aprox. o jumătate de tură în sens invers acelor de ceasornic.

V Transferul

- 12.10 Conectați duza de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzle) la conexiunea Luer-Lock a robinetului unidirecțional de pe capac. Transferați cimentul osos în duză prin rotirea axului filetat în sensul acelor de ceasornic. O rotire completă a axului filetat este suficientă pentru a transfera aproximativ 1,5 ml de ciment osos, ceea ce corespunde capacității unei duze de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzle).
-  **PRECAUȚIE: Transferați cimentul osos cât mai curând posibil după amestecare, cât timp vâscozitatea în creștere a cimentului osos permite transferul!**
-  **PRECAUȚIE: Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului de ciment osos!**
- 12.11 Dacă cimentul osos iese prin partea distală din duza de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzle), rotiți înapoi axul filetat cu aproximativ jumătate de tură în sens invers acelor de ceasornic pentru a împiedica cimentul osos să curgă în continuare. Scoateți duza de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzle) din robinetul unidirecțional.
- 12.12 Repetați pașii 10 și 11 cu alte duze de umplere a vertebrelor (Vertebra Filler Nozzles) până când a fost transferată cantitatea necesară de ciment osos.

Obsah

1.

Popis výrobku
- 1.1

Všeobecný popis výrobku, klinické použitie a funkčnosť
- 1.2

Výkonové znaky/ technická špecifikácia
- 1.3

Kompatibilita s inými výrobkami
2.

Indikácia
3.

Kontraindikácia
4.

Komplikácie
5.

Skupina pacientov
6.

Profil používateľa
7.

Prostredie používania
8.

Upozornenia a preventívne opatrenia
9.

Obal, trvanlivosť, skladovanie a likvidácia
10.

Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone
11.

Povinnosť hlásenia závažných udalostí
12.

Použitie

1. Popis výrobku

1.1 Všeobecný popis výrobku, klinické použitie a funkčnosť

Mixer (mixér) je prístroj na miešanie a prenos kostného cementu do trysiek Vertebra Filler Nozzles (trysiek na plnenie stavcov) zariadenia Vertebra Filler Device (zariadenia na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevo, ktoré slúžia na vstrekovanie kostného cementu pri úkonoch kyfoplastiky. Jednotlivé komponenty Mixer (mixéra) sú systém na miešanie (pozostávajúci z miešacieho valca a krytu), jednocestný kohútik, jednotka s vretenom, nálevka a stojan. Mixer Joline (mixér Joline) je určený len na jednorazové použitie. Doba použitia predstavuje spravidla 10 minút.

Mixer (mixér) musí používateľovi umožniť homogénne miešanie a prenos kostného cementu trysiek Vertebra Filler Nozzles (trysiek na plnenie stavcov) zariadení Vertebra Filler Device (zariadení na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevo. Vďaka uzavretej konštrukcii sa má pre používateľa čo najviac znížiť neprijemný zápach spôsobený tekutým monomérovým komponentom kostných cementov PMMA.

Mixer (mixér) mieša kostný cement a prenáša ho do trysiek Vertebra Filler Nozzles (trysiek na plnenie stavcov) zariadení Vertebra Filler Device (zariadení na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevo prostredníctvom pripojenia Luer-Lock. Miešanie a prenos kostného cementu prostredníctvom Mixer (mixéra) funguje nasledovne:

Miešanie prebieha manuálne pomocou miešacej lopatky, ktorá je upevnená k piestnici a v miešacom valci sa môže pohybovať axiálne a otáčať sa. Pri miešaní oboch jednotlivých komponentov kostného cementu dochádza k homogénnemu zmiešaniu a pritom sa začne polymerizácia kostného cementu. Proces miešania sa ukončí, hneď ako sa dosiahne požadovaná viskozita kostného cementu (pozrite návod na používanie kostného cementu).

Pri prenose sa kostný cement preniesť prostredníctvom pripojenia Luer-Lock na viaceré trysky Vertebra Filler Nozzles (trysky na plnenie stavcov). Okrem toho sa jednotka s vretenom pripojí k systému na miešanie pomocou piestnice a otvorí sa jednocestný kohútik. Manuálnymi otočnými pohybmi sa tesnenie vretena pohybuje axiálne smerom dopredu a kostný cement vo forme pasty sa v dávkach prenáša do trysiek Vertebra Filler Nozzles (trysiek na plnenie stavcov).

1.2 Výkonové znaky/ technická špecifikácia

- uzatvorený systém
- Objem náplne: 1 baliaca jednotka kostného cementu (cca 25 g polymérového púdru + cca 10 ml monomérovej tekutiny)
- Jednocestný kohútik s možnosťou uzatvorenia
- Pripojenie Luer-Lock na pripojenie trysky Vertebra Filler Nozzle (trysky na plnenie stavcov) k zariadeniam Vertebra Filler Device (zariadeniam na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevo
- Jednotka s vretenom na jednoduchý prenos kostného cementu

1.3 Kompatibilita s inými výrobkami

Mixer (mixér) je dimenzovaný na použitie v kombinácii s nasledujúcimi výrobkami:

- RTG priepustný kostný cement na báze polymetylmetakrylátu (PMMA) alebo fosforečnanu vápenatého
- trysky Vertebra Filler Nozzles (trysky na plnenie stavcov) nasledujúcich zariadení Vertebra Filler Device (zariadení na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevo:

- zariadenie Vertebra Filler Device (frontal opening) (zariadenie na plnenie stavcov (predný otvor))
- zariadenie Vertebra Filler Device (side opening) (zariadenie na plnenie stavcov (bočný otvor))
- zariadenie Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (zariadenie na plnenie stavcov flexPlunger (predný otvor))

2. Indikácia

Mixer (mixér) je určený na miešanie a prenos kostného cementu pri úkonoch kyfoplastiky.

3. Kontraindikácia

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre používanie Mixer (mixéra).

4. Komplikácie

Nasledujúce komplikácie sa viažu k Mixer (mixéru):

- a)

infekcia vrátane hlbokej alebo povrchovej infekcie rany
- b)

nerovnorodosť kostného cementu a z toho vyplývajúce prípadné následky pre pacienta

5. Skupina pacientov

Pokiaľ výrobca kostného cementu neudáva žiadne obmedzenia zamýšľaného použitia skupiny pacientov, neexistujú žiadne obmedzenia ani pre Mixer (mixér), keďže nedochádza k priamemu kontaktu s pacientom.

6. Profil používateľa

Mixer (mixér) je určený na prevádzku prostredníctvom personálu na operačnej sále. Smie ho používať len skúsený používateľ alebo pod jeho dohľadom alebo podľa jeho pokynov.

7. Prostredie používania

Použitie Mixer (mixéra) sa uskutočňuje v sterilnom prostredí, ako je napríklad operačná sála pri úkonoch kyfoplastiky. Používa sa za sterilných podmienok.

Vzhľadom na funkčnosť a vlastnosti kostného cementu je Mixer (mixér) vhodný na použitie len v uvedenom časovom období aplikácie kostného cementu, keďže v opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu funkčnosti Mixer (mixéra).

Pri aplikácii použitého kostného cementu musí používateľ dodržiavať aj normatívy výrobcu kostného cementu.

8. Upozornenia a preventívne opatrenia

- 8.1

Vysvetlenie symbolov použitých na obale nájdete v časti „Vysvetlenie symbolov“. Obsahy uvedené na etikete sú preložené v časti „Preklad označenia“.
- 8.2

Tu popísané medicínske techniky a postupy NEMUSIA byť vyčerpávajúce. Neuvádzajú všetky medicínsky možné postupy a predovšetkým nenahrádzajú vlastné skúsenosti lekára, z hľadiska aplikácie a liečby konkrétnych pacientov.
- 8.3

Výrobok smie používať len skúsený používateľ alebo pod jeho dohľadom alebo podľa jeho pokynov.
- 8.4

Výrobok bol sterilizovaný etylénoxidom.
- 8.5

Výrobok je sterilný a bez pyrogénov len vtedy, ak sterilný obal nie je otvorený ani poškodený. Nepoužívajte výrobok, ak bol obal už predtým otvorený alebo je poškodený.
- 8.6

Výrobok sa musí použiť pred dátumom expirácie uvedeným na obale („Použiteľné do“). Výrobok sa nesmie používať po dátume spotreby a musí sa zlikvidovať.
- 8.7

Pri manipulácii a používaní výrobku vždy zaistíte sterilné prostredie a sterilné práce.
- 8.8

Nepoužívajte výrobok, ak sa javí byť poškodený alebo chybný.
- 8.9

NA JEDNO POUŽITIE! Výrobok je zostavený na jednorazové použitie. Nesmie sa opakovane používať, sterilizovať ani opätovne spracovávať. Opakované použitie, resterilizácia alebo opätovné spracovávanie môžu viesť k zhoršeniu výkonnosti výrobku a pri použití tohto výrobku môžu pacienti uškodiť. Opakované použitie, resterilizácia alebo opätovné spracovávanie môžu okrem toho viesť k vyššiemu riziku kontaminácie výrobku a/alebo infekcie u pacienta, vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.
- 8.10

Výrobok je dimenzovaný na použitie s tryskou Vertebra Filler Nozzle (tryskou na plnenie stavcov) zariadení Vertebra Filler Device (zariadení na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevo a s kostnými cementmi PMMA predávanými spoločnosťou Joline.
- 8.11

Vždy dodržiavajte návod na používanie výrobcu kostného cementu!
- 8.12

Neprekračujte maximálnu odporúčanú kapacitu Mixer (mixéra) na jednu baliacu jednotku kostného cementu (cca 25 g polymérového púdru a cca 10 ml monomérovej tekutiny) za účelom zaistenia homogénneho miešania kostného cementu!
- 8.13

Pri odlomení hrdla ampulky môžu vzniknúť malé sklenené črepy. S cieľom vyhnúť sa tomu, aby sa dostali do kostného cementu a následne do tela stavca, neotvárajte ampulku priamo nad otvoreným miešacím valcom, ale skôr bokom od neho!
- 8.14

Nálevku nasadte až vtedy, keď doplníte monomérovú tekutinu, keďže v opačnom prípade sa polymérový práder prilepí k zvlhčenému lieviku počas plnenia!
- 8.15

Zatvorte jednocestný kohútik, aby pri miešaní neunikal kostný cement!

- 8.16

Pri miešaní držte miešací valec zvisle s krytom smerom nahor, aby ste predišli vniknutiu vzduchu a v dôsledku toho nerovnorodosti kostného cementu!
- 8.17

Miešacími lopatkami dobre premiešajte komponenty kostného cementu, aby ste sa vyhli nerovnorodosti kostného cementu!
- 8.18

Ak miešací valec držíte dlaňou, kostný cement sa môže zahrievať a jeho doba spracovania sa môže značne skrátiť!
- 8.19

Oba bočné držiaky jednotky s vretenom musia jasne a počuteľne zaklapnúť, aby sa kostný cement mohol neskôr bezpečne preniesť!
- 8.20

Úplne odvzdušnite Mixer (mixér), aby ste predišli vniknutiu vzduchu a v dôsledku toho nerovnorodosti kostného cementu! Pritom držte Mixer (mixér) mimo tváre, ak by sa víril prach zostávajúceho polymérového púdru!
- 8.21

Po miešaní preneste kostný cement čo možno najrýchlejšie, pokiaľ prenos umožňuje zvyšujúca sa viskozita kostného cementu!

9. Obal, trvanlivosť, skladovanie a likvidácia

Výrobok sa dodáva sterilný a bez pyrogénov. Je balený jednotlivito. Sterilita je zaručená, pokiaľ nebol otvorený alebo poškodený obal. Dodržiavajte dátum spotreby na príslušnom obale. Výrobok sa nesmie používať po dátume spotreby a musí sa zlikvidovať. Až do použitia uchovávajúte a prepravujete výrobok na chladnom, tmavom a suchom mieste. Chránite pred slnečným žiarením a teplom. Nepoužívajte výrobok, ak bol obal už predtým otvorený alebo je poškodený. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, výrobok nesmiete používať. Použitý obalový materiál pozostávajúci z papiera, lepenky a plastu je recyklovateľný a môžete ho zlikvidovať pomocou dostupných spôsobov likvidácie. Považuje sa za bezproblémový odpad.

Pred použitím nepredstavuje výrobok žiadne ohrozenie. Ak výrobok neúmyselne otvoríte alebo ak je poškodený, môžete ho zlikvidovať v súlade s hygienickými predpismi nemocnice.

Zvyšky kostného cementu musia úplne stuhnúť v Mixer (mixéri) a až potom ich môžete zlikvidovať s nemocničným odpadom v súlade so všeobecnými a bezpečnostnými opatreniami špecifickými pre nemocnicu.

10. Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone

Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone podľa článku 32 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa vypracúva len pre implantovateľné výrobky a pre výrobky triedy III, ktoré nie sú výrobkami na mieru alebo skúšobnými výrobkami. Keďže Mixer (mixér) nespadá do tejto definície, stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone nie je aplikovateľná, a preto ani nebola vyhotovená.

11. Povinnosť hlásenia závažných udalostí

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v príčinnej súvislosti s výrobkom (smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby; dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby; závažné nebezpečenstvo pre verejné zdravie), musí používateľ okamžite hlásiť výrobcovi a aj príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ sídlo. Jedinečný identifikátor výrobku (Unique Device Identifier, UDI) potrebný kvôli týmto, ako aj ďalším údajom súvisiacim s výrobkom, nájdete na etikete obalu.

Príslušný výrobok, ktorý je v príčinnej súvislosti so závažnou udalosťou, sa podľa článku 89 nariadenia (EÚ) 2017/745 musí bezodkladne odoslať výrobcovi na potrebné preskúmania a posúdenie rizika zo strany výrobcu.

12. Použitie

Použitie Mixer (mixéra) sa uskutočňuje nasledovným spôsobom podľa zobrazení 1 – 11 v priloženej prílohe v obale:

I Plnenie

- 12.1

Vytiahnite piestnicu až na doraz. Umiestnite stojan na rovný povrch. Umiestnite Mixer (mixér), bez krytu, do stojana otvorom smerom nahor.
- 12.2

Nalejte tekutý monomérový komponent kostného cementu do miešacieho valca. Nasad'te nálevku na miešací valec. Prostredníctvom nálevky nasypťte polymérnu zložku kostného cementu vo forme prášku do miešacieho valca.
- 

VAROVANIE: Pri odlomení hrdla ampulky môžu vzniknúť malé sklenené črepiny. S cieľom vyhnúť sa tomu, aby sa dostali do kostného cementu a následne do tela stavca, neotvárajte ampulku priamo nad otvoreným miešacím valcom, ale skôr bokom od neho!
- 

VAROVANIE: Nálevku nasad'te až vtedy, keď doplníte monomérovú tekutinu, keďže v opačnom prípade sa polymérový púder prílepi k zvlhčenému lieviku počas plnenia!
- 

VAROVANIE: Neprekračujte maximálnu odporúčanú kapacitu Mixer (mixéra) na jednu baliacu jednotku kostného cementu (cca 25 g polymérového púdru a cca 10 ml monomérovej tekutiny) za účelom zaistenia homogénneho miešania kostného cementu!

II Príprava

- 12.3

Odstráňte nálevku z miešacieho valca. Naskrutkujte kryt so zatvoreným jednocestným kohútikom na miešací valec. Zoberte systém na miešanie zo stojana. Nálevku a stojan už viac nepotrebuje a môžete ich zlikvidovať.
- 

UPOZORNENIE: **Zatvorte jednocestný kohútik, aby pri miešaní neunikal kostný cement!**
- 12.4

Odstráňte upevnenie piestnice bočným vytiahnutím z piestnice. Už ju viac nepotrebuje a môžete ju zlikvidovať.

III Miešanie

- 12.5

Jednou rukou pevne držte systém na miešanie za lopatky držadla. Premiešavajte komponenty kostného cementu tak, že druhou rukou zároveň zatlačáte piestnicu tam a späť po celej jej dĺžke a oscilačne ju otáčate tam a späť.
- 

VAROVANIE: Pri miešaní držte miešací valec zvisle s krytom smerom nahor, aby ste predišli vniknutiu vzduchu a v dôsledku toho nerovnorodosti kostného cementu!
- 

VAROVANIE: Miešacími lopatkami dobre premiešajte komponenty kostného cementu, aby ste sa vyhli nerovnorodosti kostného cementu!
- 

UPOZORNENIE: Ak miešací valec držíte dlaňou, kostný cement sa môže zahrievať a jeho doba spracovania sa môže značne skrátiť!
- 

UPOZORNENIE: **Vždy dodržiavajte návod na používanie výrobcu kostného cementu!**
- 12.6

Po uplynutí odporúčanej doby miešania (podľa návodu na používanie výrobcu kostného cementu) vytiahnite piestnicu až na doraz. Jednou rukou pevne držte piestnicu a druhou rukou rázne odlomte rukoväť piestnice a zlikvidujte ju.
- 

UPOZORNENIE: **Vždy dodržiavajte návod na používanie výrobcu kostného cementu!**

IV Odvzdušnenie

- 12.7

Vyskrutkujte závitové vreteno jednotky s vretenom proti smeru hodinových ručičiek až na doraz. Jednotku s vretenom zatlačte na piestnicu zasunutú až na doraz, a silným tlakom ju pripojte k systému na miešanie. Dvojité kliknutie pritom znamená, že oba držiaky jednotky s vretenom bezpečne zapadli na svoje miesto na miešacom valci.
- 

UPOZORNENIE: Oba bočné držiaky jednotky s vretenom musia jasne a počuteľne zaklapnúť, aby sa kostný cement mohol neskôr bezpečne preniesť!
- 12.8

Za účelom odvzdušnenia otvorte jednocestný kohútik o štvrt' otáčky. Systém na miešanie držte zvisle s krytom smerom nahor, ako je opísané v kroku 5. Otáčaním závitového vretena v smere hodinových ručičiek zatlačte piest dopredu, kým z jednocestného kohútika nevychádza kostný cement.
- 

VAROVANIE: Úplne odvzdušnite Mixer (mixér), aby ste predišli vniknutiu vzduchu a v dôsledku toho nerovnorodosti kostného cementu! Pritom držte Mixer (mixér) mimo tváre, ak by sa víril prach zostávajúceho polymérového púdru!
- 12.9

S cieľom zabrániť dokvapkávaniu kostného cementu otočte závitové vreteno späť približne o pol otáčky proti smeru hodinových ručičiek.

V Prenos

- 12.10

Pripojte trysku Vertebra Filler Nozzle (trysku na plnenie stavcov) k pripojeniu Luer-Lock jednocestného kohútika na kryte. Otáčaním závitového vretena v smere hodinových ručičiek do nej preneste kostný cement. Pritom jedno úplné otočenie závitového vretena postačuje na prenos približne 1,5 ml kostného cementu zodpovedajúceho objemu trysky Vertebra Filler Nozzle (trysky na plnenie stavcov).
- 

UPOZORNENIE: Po miešaní preneste kostný cement čo možno najrýchlejšie, pokiaľ prenos umožňuje zvyšujúca sa viskozita kostného cementu!
- 

UPOZORNENIE: **Vždy dodržiavajte návod na používanie výrobcu kostného cementu!**
- 12.11

Keď kostný cement distálne vystupuje z trysky Vertebra Filler Nozzle (trysky na plnenie stavcov), otočte závitové vreteno približne o pol otáčky proti smeru hodinových ručičiek, aby ste zabránili dokvapkávaniu kostného cementu. Odstráňte trysku Vertebra Filler Nozzle (trysku na plnenie stavcov) z jednocestného kohútika.
- 12.12

Kroky 10 a 11 opakujte s ďalšími tryskami Vertebra Filler Nozzles (tryskami na plnenie stavcov), kým neprenesiete potrebné množstvo kostného cementu.

İçindekiler

- Ürün açıklaması
 - Genel ürün açıklaması, klinik faydalar ve işlevsellik
 - Performans özellikleri / teknik özellikler
 - Diğer ürünlerle uyumluluk
- Endikasyonlar
- Kontrendikasyonlar
- Komplikasyonlar
- Hasta grubu
- Kullanıcı profili
- Kullanma ortamı
- Uyarı bilgileri ve güvenlik önlemleri
- Ambalaj, son kullanma tarihi, depolama ve imha
- Güvenlik ve klinik performans hakkında kısa rapor
- Ciddi olayları bildirme yükümlülüğü
- Kullanım

1. Ürün açıklaması

1.1 Genel ürün açıklaması, klinik faydalar ve işlevsellik

Mixer (Mikser), kifoplasti sırasında kemik çimentosunu karıştırmak ve kemik çimentosu enjeksiyonunda kullanılan Joline Kifoplasti Sistemi Allevo Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazlarının Vertebra Filler Nozzle'larına (Vertebra Dolgu Nozulu) aktarmak için kullanılan bir cihazdır. Mixer'in (Mikser) bileşenleri bir karıştırma sistemi (karıştırma silindiri ve kapağından oluşur), tek yönlü musluk, mil ünitesi, doldurma hunisi ve kaideyi içerir. Joline Mixer (Mikser) sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Kullanım süresi normalde 10 dakikadır.

Mixer (Mikser), kullanıcının kemik çimentosunu homojen bir şekilde karıştırmasını ve Joline Kifoplasti Sistemi Allevo Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazlarının Vertebra Filler Nozzle'larına (Vertebra Dolgu Nozulları) aktarmasını sağlar. Kapalı tasarımı nedeniyle, PMMA kemik çimentolarında sıvı monomer bileşeninin neden olduğu koku rahatsızlığı, kullanıcı için mümkün olduğunca azaltılacaktır.

Kemik çimentosu Mixer (Mikser) ile karıştırılır ve bir lüer kilit bağlantısı aracılığıyla Joline Kifoplasti Sistemi Allevo Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazlarının Vertebra Filler Nozzle'ına (Vertebra Dolgu Nozulları) aktarılır. Kemik çimentosunun Mixer (Mikser) ile karıştırılması ve aktarılması şu şekilde gerçekleşir:

Karıştırma, bir piston çubuğuna sabitlenmiş olan ve karıştırma silindirinde eksenel ve dönel olarak hareket ettirilebilen bir karıştırma kanadı kullanımıyla manuel olarak gerçekleştirilir. Kemik çimentosunun iki ayrı bileşeni karıştırıldığında, bunlar homojen bir şekilde karışır ve böylece kemik çimentosunun polimerizasyonu başlar. Karıştırma işlemi, kemik çimentosunda istenilen viskoziteye ulaşılır ulaşılmaz sona erer (bkz. kemik çimentosu Kullanma Kılavuzu).

Aktarma sırasında, kemik çimentosu lüer kilit bağlantısı kullanılarak birden fazla Vertebra Filler Nozzle'a (Vertebra Dolgu Nozulu) aktarılır. Bunun için mil ünitesi, piston kolu üzerinden karıştırma sistemine bağlanır ve tek yönlü musluk açılır. Piston contası, dişli mili manuel çevirme hareketleri ile eksenel olarak ileri doğru hareket ettirilir ve böylece macunsu kemik çimentosu dozajlı olarak Vertebra Filler Nozzle'lara (Vertebra Dolgu Nozulları) aktarılır.

1.2 Performans özellikleri / teknik özellikler

- Kapalı sistem
- Dolum hacmi: 1 paket kemik çimentosu (yaklaşık 25 g polimer tozu + yaklaşık 10 ml monomer sıvısı)
- Kapatma opsiyonlu tek yönlü musluk
- Joline Kifoplasti Sistemi Allevo Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazlarının Vertebra Filler Nozzle'ının (Vertebra Dolgu Nozulu) bağlanması için lüer kilit bağlantısı
- Kemik çimentosunun kolay aktarılması için mil ünitesi

1.3 Diğer ürünlerle uyumluluk

Mixer (Mikser) aşağıdaki ürünlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Polimetil metakrilat (PMMA) veya kalsiyum fosfat bazlı radyopak kemik çimentosu
- Aşağıdaki Kifoplasti Sistemi Allevo Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazlarının Vertebra Filler Nozzle'ları (Vertebra Dolgu Nozulları):
 - Vertebra Filler Device (frontal opening) (Vertebra Dolgu Cihazı (önden açılır))
 - Vertebra Filler Device (side opening) (Vertebra Dolgu Cihazı (yandan açılır))
 - Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (Vertebra Dolgu Cihazı flexPlunger (önden açılır))

2. Endikasyonlar

Mixer (Mikser), kifoplastide kemik çimentosunun karıştırılması ve doldurulması içindir.

3. Kontrendikasyonlar

Mixer (Mikser) kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

4. Komplikasyonlar

Aşağıdaki komplikasyonlar Mixer (Mikser) ile ilişkilendirilmiştir:

- Derin veya yüzeysel yara enfeksiyonu dahil olarak enfeksiyonlar
- Kemik çimentosu homojen olmadığında hasta açısından olumsuz sonuçlar söz konusu olabilir

5. Hasta grubu

Kemik çimentosu üreticisi endikasyonlarında hasta grubuna ilişkin herhangi bir kısıtlama belirtmediği sürece, hasta ile herhangi bir doğrudan teması olmadığından Mixer (Mikser) için de bir kısıtlama yoktur.

6. Kullanıcı profili

Mixer (Mikser), ameliyathane personeli tarafından çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Sadece deneyimli bir kullanıcı tarafından veya deneyimli bir kullanıcının gözetiminde ya da talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

7. Kullanma ortamı

Mixer (Mikser), kifoplasti için ameliyathane gibi steril bir ortamda kullanılır. Uygulama steril koşullarda yapılır.

Kemik çimentosunun işlevselliği ve özellikleri nedeniyle Mixer (Mikser) sadece kemik çimentosunun belirtilen uygulama süresi içerisinde kullanıma uygundur, aksi takdirde karıştırıcının işlevi bozulabilir.

Kullanıcı, kullanılan kemik çimentosunu uygularken kemik çimentosu üreticisinin talimatlarını da dikkate almalıdır.

8. Uyarı bilgileri ve güvenlik önlemleri

- Ambalajın üzerinde kullanılan sembollerin açıklaması için "Sembollerin açıklaması" bölümüne bakın. Etiketle yer alan içerikler, "İşaretlerin çevirisi" başlığı altında dilinize çevrilmiştir.
- Bu belgede açıklanan tıbbi teknik ve işlemlerin eksiksiz olduğu iddia EDİLMEMEKTEDİR. Tıbbi olarak olası tüm işlemler gösterilmemektedir ve özellikle de kullanım ve belli hastaların tedavisi açısından doktorun kendi deneyiminin yerine geçmemektedir.
- Ürün sadece deneyimli bir kullanıcı tarafından veya bu kişinin gözetimi altında ve talimatları doğrultusunda kullanılabilir.
- Ürün etilen oksitle sterilize edilmiştir.
- Ürün ancak, steril ambalajın hem açılmamış hem de hasar görmemiş olması durumunda steril ve pirojensizdir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden ("Son kullanma tarihi") önce kullanılmalıdır. Ürün son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalı ve imha edilmelidir.
- Ürünün taşınması ve kullanımı sırasında her zaman steril ortam ve çalışma koşullarının sağlanmasına dikkat edin.
- Hasarlı olduğunda veya kusurlu olduğunu düşündüğünüzde ürünü kullanmayın.
- TEK KULLANIMLIKTIR!** Bu ürün tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmamalı, tekrar sterilize edilmemeli veya tekrar hazırlanamamalıdır. Yeniden kullanım, tekrar sterilize etme ve hazırlama işlemleri ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu ürünün kullanılması sırasında hastanın zarar görmesine yol açabilir. Yeniden kullanım, tekrar sterilize etme ve hazırlama işlemleri ayrıca ürünün kontamine olması ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalıklarının bulaşması dahil, ancak bununla sınırlı olmak kaydıyla, hastada enfeksiyon gelişmesi riskini de arttırabilir.
- Ürün, Joline Kifoplasti Sistemi Allevo'nun Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazlarının Vertebra Filler Nozzle (Vertebra Dolgu Nozulu) ve Joline tarafından satılan PMMA kemik çimentolarıyla birlikte kullanımı için tasarlanmıştır.
- Her zaman kemik çimentosu üreticisinin kullanım talimatlarına uyun!
- Kemik çimentosunun homojen şekilde karışmasını sağlamak için, Mixer'in (Mikser) maksimum önerilen bir paketlik kemik çimentosu (yaklaşık 25 g polimer tozu ve yaklaşık 10 ml monomer sıvısı) kapasitesini aşmayın!
- Ampulün boynu kırıldığı sırada küçük cam kıymıkları oluşabilir. Bu kıymıkların kemik çimentosuna ve sonrasında omurganın içine girmesini önlemek için, ampulü doğrudan açık haldeki karıştırma silindirinin üzerinde değil, biraz uzağında kırın!
- Doldurma hunisini sadece monomer sıvı doldurulduktan sonra takın, aksi takdirde polimer tozu dolum sırasında ıslanmış huniye yapışabilir!
- Karıştırma sırasında kemik çimentosunun dışarı çıkmaması için tek yönlü musluğu kapatın!
- Karıştırma sırasında, hava girmesini ve dolayısıyla kemik çimentosunun homojenliğinin bozulmasını önlemek için, karıştırma silindirini kapağı yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun!
- Kemik çimentosunun homojen olmasını sağlamak için, kemik çimentosunun bileşenlerini karıştırma kanatlarıyla iyice karıştırın!
- Karıştırma silindiri avuç içi ile tutulursa, kemik çimentosu ısınabilir ve kemik çimentosunun işlem süreleri ciddi ölçüde kısalabilir!
- Mil ünitesinin her iki yanındaki braketler, kemik çimentosunun daha sonra güvenli bir şekilde aktarılabilmesi için net ve sesli bir şekilde yerine oturmalıdır!

- 8.20 Hava hapsolmasını ve kemik çimentosu homojenliğinin bozulmasını önlemek için, Mixer'in (Mikser) içindeki havayı tümüyle boşaltın! Kalan polimer tozundan toz çıkması ihtimaline karşı Mixer'i (Mikser) yüzünüzden uzak tutun!
- 8.21 Kemik çimentosunun artan viskozitesi aktarıma izin verdiği sürece, karıştırdıktan sonra kemik çimentosunu mümkün olduğunca çabuk aktarın!

9. Ambalaj, son kullanma tarihi, depolama ve imha

Ürün steril ve pirojeniz olarak teslim edilir. Ürün tek tek ambalajlıdır. Ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği sürece sterilite korunmaktadır.

Her bir ambalaj üzerindeki son kullanma tarihini dikkate alın. Ürün son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalı ve imha edilmelidir.

Ürünü kullanıma kadar serin, karanlık ve kuru bir ortamda saklayın ve taşıyın. Güneş ışınlarına ve ısıya karşı koruyun.

Ambalaj daha önce açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Herhangi bir hasar tespit etmeniz durumunda ürün kullanılamaz.

Kağıt, karton ve plastikten oluşan kullanılan ambalaj malzemesi geri dönüştürülebilir ve mevcut atık kanalları kullanılarak güvenli bir şekilde bertaraf edilebilir. Sorunsuz atık olarak kabul edilir.

Ürün kullanılmadan önce herhangi bir tehlike arz etmemektedir. Ürün yanlışlıkla açılır veya hasar görürse hastanenin hijyen kurallarına uygun şekilde atılabilir.

Kemik çimentosunun kalıntıları, genel ve hastaneye özgü önlemler kapsamında hastane atıkları ile birlikte atılmadan önce Mixer'den (Mikser) tamamen çözülmelidir.

10. Güvenlik ve klinik performans hakkında kısa rapor

(AB) 2017/745 Yönetmeliğinin 32. Maddesi uyarınca, güvenlik ve klinik performans özeti sadece implante edilebilir ürünler için ve özel yapım ya da test ürünü olmayan Sınıf III ürünler için oluşturulmalıdır. Mixer (Mikser) bu tanım kapsamına girmediği için bir güvenlik ve klinik performans özeti kullanılamaz ve bu nedenle oluşturulmamıştır.

11. Ciddi olayları bildirme yükümlülüğü

Ürünle nedensel bir bağlantı içinde meydana gelen tüm olaylar (bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü; bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici veya kalıcı ciddi kötüleşme; halk sağlığına yönelik ciddi tehlike), derhal kullanıcı tarafından hem üreticiye hem üreticinin bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir. Bunun için gereken Tekil Cihaz Kimliği (Unique Device Identifier, UDI) ve ürünle ilgili diğer veriler, ambalaj etiketinde verilmiştir.

Nedensel olarak ciddi bir olayla ilişkili olan etkilenen ürün, (AB) 2017/745 Yönetmeliğinin 89. Maddesi uyarınca üretici tarafından gerekli incelemler ve risk değerlendirmesinin yapılabilmesi için derhal üreticiye gönderilmelidir.

12. Kullanım

Mixer (Mikser), ambalajın içinde verilen prospektüste Şekil 1-11'deki çizimlere göre aşağıdaki şekilde kullanılır:

I Doldurun

- 12.1 Piston çubuğunu gidebildiği kadar geri çekin. Kaideyi düz bir yüzeye yerleştirin. Karıştırıcıyı, ağzı yukarı bakacak şekilde, kapaksız olarak kaidenin içine yerleştirin.
- 12.2 Kemik çimentosunun sıvı monomer bileşenini karıştırma silindirinin içine doldurun. Doldurma hunisini karıştırma silindirinin üzerine yerleştirin. Kemik çimentosunun toz halindeki polimer bileşenlerini, doldurma hunisini kullanarak karıştırma silindirine doldurun.
-  **UYARI: Ampulün boynu kırıldığı sırada küçük cam kıymıkları oluşabilir. Bu kıymıkların kemik çimentosuna ve sonrasında omurganın içine girmesini önlemek için, ampulü doğrudan açık haldeki karıştırma silindirinin üzerinde değil, biraz uzağında kırın!**
-  **UYARI: Doldurma hunisini sadece monomer sıvısı doldurulduktan sonra takın, aksi takdirde polimer tozu dolum sırasında ıslanmış huniye yapışabilir!**
-  **UYARI: Kemik çimentosunun homojen şekilde karışmasını sağlamak için, Mixer'in (Mikser) maksimum önerilen bir paketlik kemik çimentosu (yaklaşık 25 g polimer tozu ve yaklaşık 10 ml monomer sıvısı) kapasitesini aşmayın!**

II Hazırlayın

- 12.3 Doldurma hunisini karıştırma silindirinden çıkarın. Kapağı, tek yönlü musluk kapalıyken karıştırma silindirinin üzerine vidalayın. Karıştırma sistemini kaideden çıkarın. Doldurma hunisine ve kaideye artık ihtiyaç yoktur ve atılabilirler.
-  **DİKKAT: Karıştırma sırasında kemik çimentosunun dışarı çıkması için tek yönlü musluğu kapatın!**
- 12.4 Piston çubuğunun sabitleyicisini piston çubuğundan yana doğru çekerek çıkarın. Buna artık ihtiyaç yoktur ve atılabilir.

III Karıştırın

- 12.5 Karıştırma sistemini bir elinizle kulp kanatlarından tutun. Diğer elinizle aynı anda piston çubuğunu tüm uzunluk boyunca ileri-geri iterek ve salınımlı bir şekilde ileri geri çevirerek, kemik çimentosunun bileşenlerini karıştırın.
-  **UYARI: Karıştırma sırasında, hava girmesini ve dolayısıyla kemik çimentosunun homojenliğinin bozulmasını önlemek için, karıştırma silindirini kapağı yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun!**
-  **UYARI: Kemik çimentosunun homojen olmasını sağlamak için, kemik çimentosunun bileşenlerini karıştırma kanatlarıyla iyice karıştırın!**
-  **DİKKAT: Karıştırma silindiri avuç içi ile tutulursa, kemik çimentosu ısınabilir ve kemik çimentosunun işlem süreleri ciddi ölçüde kısalabilir!**
-  **DİKKAT: Her zaman kemik çimentosu üreticisinin kullanım talimatlarına uyun!**
- 12.6 Önerilen karıştırma süresi geçtikten sonra (kemik çimentosu üreticisinin kullanım talimatlarına göre), piston çubuğunu gidebildiği kadar geri çekin. Bir elinizle piston kolunu tutarak, diğer elinizle piston kolunun tutacak kısmını kuvvetle kırın ve atın.
-  **DİKKAT: Her zaman kemik çimentosu üreticisinin kullanım talimatlarına uyun!**

IV Havasını alın

- 12.7 Mil ünitesinin dişli milini saat yönünün tersine gidebildiği kadar sökün. Mil ünitesini, sonuna kadar geri çekilmiş olan piston çubuğunun üzerine itin ve kuvvetli basınç uygulayarak karıştırma sistemine bağlayın. Çift tıklatma sesi, mil ünitesinin iki braketinin karıştırma silindirini üzerindeki yerine güvenli bir şekilde kilitletiğini belirtir.
-  **DİKKAT: Mil ünitesinin her iki yanındaki braketler, kemik çimentosunun daha sonra güvenli bir şekilde aktarılabilmesi için net ve sesli bir şekilde yerine oturmalıdır!**
- 12.8 Havasını almak için, tek yönlü musluğu çeyrek tur açın. Karıştırma sistemini 5. adımda açıklandığı gibi kapağı yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun. Dişli mili saat yönünde çevirerek, tek yönlü musluktan kemik çimentosu çıkıncaya kadar pistonu ileri doğru itin.
-  **UYARI: Hava hapsolmasını ve kemik çimentosu homojenliğinin bozulmasını önlemek için, Mixer'in (Mikser) içindeki havayı tümüyle boşaltın! Kalan polimer tozundan toz çıkması ihtimaline karşı Mixer'i (Mikser) yüzünüzden uzak tutun!**
- 12.9 Kemik çimentosunun sızmasını önlemek için, dişli mili saat yönünün tersine yaklaşık yarım tur kadar geri çevirin.

V Aktarın

- 12.10 Vertebra Filler Nozzle'ı (Vertebra Dolgu Nozulu) kapaktaki tek yönlü musluğun lüer kilitti bağlantısına takın. Dişli mili saat yönünde çevirerek, kemik çimentosunu içine aktarın. Dişli milin bir tam dönüşü, bir Vertebra Filler Nozzle'ın (Vertebra Dolgu Nozulu) kapasitesine karşılık gelen yakl. 1,5 ml kemik çimentosu aktarmak için yeterlidir.
-  **DİKKAT: Kemik çimentosunun artan viskozitesi aktarıma izin verdiği sürece, karıştırdıktan sonra kemik çimentosunu mümkün olduğunca çabuk aktarın!**
-  **DİKKAT: Her zaman kemik çimentosu üreticisinin kullanım kılavuzuna uyun!**
- 12.11 Kemik çimentosu Vertebra Filler Nozzle'dan (Vertebra Dolgu Nozulu) distal olarak çıktığında, kemik çimentosunun sızmasını önlemek için, dişli mili saat yönünün tersine yaklaşık yarım tur geri çevirin. Vertebra Filler Nozzle'ı (Vertebra Dolgu Nozulu) tek yönlü musluktan çıkarın.
- 12.12 Gereken miktarda kemik çimentosu aktarılanaya kadar, diğer Vertebra Filler Nozzle'ları (Vertebra Dolgu Nozulları) ile 10. ve 11. adımları tekrarlayın.



Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany
phone: +49 (0) 7471 9881-0
fax: +49 (0) 7471 9881-111
www.joline.de
e-mail: info@joline.de

Art. no. 11758
Revision 02
Date of issue: 2023-07