



Joline®

QuattroMix®

de Gebrauchsanweisung
Knochenzement-Mischsystem für
Kyphoplastieverfahren

lt Naudojimo instrukcija
Kaulo cemento maišymo sistema
kifoplastikos procedūrai

en Instructions for use
Bone cement mixing system for the
kyphoplasty procedure

pl Instrukcja użycia
System do mieszania cementu
kostnego do zabiegów kyfoplastyki

**bg Инструкции за
употреба**
Система за смесване на костен
цимент при процедури за
кифопластика

pt Instruções de utilização
Sistema de mistura de cimento ósseo
para procedimentos de cifoplastia

cs Návod k použití
Systém ke smíchání kostního
cementu pro kyfoplastické zákroky

ro Instrucțiuni de utilizare
Sistem de amestecare a cimentului
osos pentru proceduri de cifoplastie

el Οδηγίες χρήσης
Σύστημα ανάμειξης οστικού
τσιμέντου για διαδικασίες
κυφοπλαστικής

**ru Инструкция по
применению**
Система замешивания костного
цемента для кифопластики

es Instrucciones de uso
Sistema de mezcla de cemento
ósseo para cifoplastia

sk Návod na používanie
Systém na miešanie kostného
cementu pre kyfoplastické postupy

fr Mode d'emploi
Système de mélange de ciment
osseux pour procédure de
kyphoplastie

tr Kullanım kılavuzu
Kifoplasti yöntemleri için kemik
çimentosu karıştırma sistemi

it Istruzioni per l'uso
Sistema di miscelazione del
cemento osseo per interventi di
cifoplastica

de - 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 angegebenen 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.

en - 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.

bg - 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.

cs - Před použitím si pozorně přečtěte



Pro bezpečné a řádné používání si pečlivě přečtěte 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 mezičase nebyla vydána nová revize návodu k použití.

el - 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.

es - 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.

fr - 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.

it - 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.

lt - 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, susisiekit su gamintoju ir sužinokite, ar dabar nėra naujesnės naudojimo instrukcijos versijos.

pl - 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.

pt - 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.

ro - 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.

ru - Внимательно прочитать перед применением



Для обеспечения правильного и безопасного использования внимательно прочитайте инструкцию по применению и сохраните её для обращения в будущем.

Если с даты выпуска данной редакции, указанной на обороте инструкции, прошло более двух лет, выясните у производителя, не появилась ли за это время новая редакция инструкции по применению.

sk - 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.

tr - 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
en	Table of contents
bg	Съдържание
cs	Obsah
el	Περιεχόμενα
es	Índice
fr	Table des matières

it	Indice
lt	Turinys
pl	Spis treści
pt	Índice
ro	Cuprins
ru	Содержание
sk	Obsah
tr	İçindekiler

de	DEUTSCH	16
	Symbolerklärung	10
	Übersetzung der Kennzeichnung	13
	Detaillbeschreibung	14
en	ENGLISH	20
	Explanation of symbols	10
	Translation of the label	13
	Detailed description	14
bg	БЪЛГАРСКИ	24
	Обяснение на символите	10
	Превод на маркировката	13
	Детайлно описание	14
cs	ČESKY	28
	Vysvětlení symbolů	10
	Překlad označení	13
	Podrobný popis	14
el	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	32
	Επεξήγηση των συμβόλων	10
	Μετάφραση της επισήμανσης	13
	Λεπτομερής περιγραφή	14
es	ESPAÑOL	37
	Aclaración de símbolos	10
	Traducción de la identificación	13
	Descripción detallada	14
fr	FRANÇAIS	41
	Explication des symboles	10
	Traduction du marquage	13
	Description détaillée	14
it	ITALIANO	46
	Spiegazione dei simboli	10
	Traduzione dell'etichetta	13
	Descrizione dettagliata	14

lt	LIETUVIŲ K. Simbolių paaiškinimas Ženklinio vertimas Smulkus aprašymas		50 10 13 14
pl	POLSKI Objaśnienie symboli Tłumaczenie oznakowania Opis szczegółowy		54 10 13 14
pt	PORTUGUÊS Explicação dos símbolos Tradução da inscrição Descrição de detalhes		58 10 13 14
ro	ROMÂNĂ Explicația simbolurilor Traducerea marjajelor Descriere detaliată		62 10 13 14
ru	РУССКИЙ Разъяснение символов Перевод маркировки Подробное описание		66 10 13 14
sk	SLOVENSKÝ Vysvetlenie symbolov Preklad označenia Podrobný popis		70 10 13 14
tr	TÜRKÇE Sembollerin açıklaması İşaretlerin çevirisi Detaylı açıklama		74 10 13 14

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**
it **Spiegazione dei simboli**

lt **Simbolių paaiškinimas**
pl **Objaśnienie symboli**
pt **Explicação dos símbolos**
ro **Explicația simbolurilor**
ru **Разъяснение символов**
sk **Vysvetlenie symbolov**
tr **Sembollerin açıklaması**



de	Hersteller	lt	Gamintojas
en	Manufacturer	pl	Producent
bg	Производител	pt	Fabricante
cs	Výrobce	ro	Producător
el	Κατασκευαστής	ru	Производитель
es	Fabricante	sk	Výrobca
fr	Fabricant	tr	Üretici
it	Fabbricante		



de	Herstellungsdatum	lt	Pagaminimo data
en	Date of manufacture	pl	Data produkcji
bg	Дата на производство	pt	Data de fabrico
cs	Datum výroby	ro	Data fabricației
el	Ημερομηνία κατασκευής	ru	Дата изготовления
es	Fecha de fabricación	sk	Dátum výroby
fr	Date de fabrication	tr	Üretim tarihi
it	Data di fabbricazione		



de	Verwendbar bis	lt	Panaudoti iki
en	Use-by date	pl	Termin ważności
bg	Годен до	pt	Usar até
cs	Použit do data	ro	Data expirării
el	Ημερομηνία λήξης	ru	Использовать до
es	Fecha de caducidad	sk	Obdobie použitia
fr	Date limite d'utilisation	tr	Son kullanma tarihi
it	Utilizzabile entro		



de	Chargenbezeichnung	lt	Partijos kodas
en	Batch code	pl	Numer serii
bg	Партиден номер	pt	Numer katalogowy
cs	Označení šarže	ro	Referința
el	Κωδικός παρτίδας	ru	Număr de catalog
es	Código de lote	sk	Katalogový číslo
fr	Désignation du lot	tr	Katalog numarası
it	Numero di lotto		



de	Katalognummer	lt	Katalogo numeris
en	Catalogue number	pl	Numer katalogowy
bg	Каталожен номер	pt	Referência
cs	Katalogové číslo	ro	Număr de catalog
el	Αριθμός καταλόγου	ru	Каталожный номер
es	Número de catálogo	sk	Katalogové číslo
fr	Numéro de référence	tr	Katalog numarası
it	Numero di catalogo		



de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
en	Sterilized using ethylene oxide
bg	Стерилизиран с етилен оксид
cs	Sterilizováno ethylenoxidem
el	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
es	Esterilizado con óxido de etileno
fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
it	Sterilizzato mediante ossido di etilene
lt	Sterilizuota etileno oksidu
pl	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
pt	Esterilizado com óxido de etileno
ro	Sterilizat cu oxid de etilenă
ru	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Sterilizované etylénoxidom
tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



de	Nicht erneut sterilisieren	lt	Pakototinai nesterilizuoti
en	Do not resterilize	pl	Nie sterylizować ponownie
bg	Да не се стерилизира отново	pt	Não reesterilizar
cs	Nesterilizovat opakovaně	ro	Nu resterilizați
el	Μην επαναστεριζώνετε	ru	Повторная стерилизация запрещена
es	No reesterilizar	sk	Nesterilizujte opätovne
fr	Ne pas restériliser	tr	Tekrar sterilize etmeyiniz
it	Non ristilizzare		



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



de Einfaches-Sterilbarrieresystem
en Single sterile barrier system
bg Единична стерилна преградна система
cs Jednoduchý sterilní bariérový systém
el Σύστημα μovou στείρου φραγμού
es Sistema de barrera estéril única
fr Système de barrière stérile unique
it Sistema di barriera sterile singolo
lt Vieno sterilaus barjero sistema
pl System pojedynczej bariery sterylnej
pt Sistema de barreira estéril simples
ro Sistem simplu de barieră sterilă
ru Одинарная стерильная барьерная система
sk Jednoduchý sterilný bariérový systém
tr Tekli steril bariyer sistemi



de Gebrauchsanweisung beachten
en Consult instructions for use
bg Да се спазва уѣтването за употреба
cs Dodržujte návod k použití
el Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
es Leer atentamente las instrucciones de uso
fr Respecter le mode d'emploi
it Consultare le istruzioni per l'uso
lt Vadovautis naudojimo instrukcija
pl Przestrzegać instrukcji użycia
pt Observar as instruções de utilização
ro Respectați instrucțiunile de utilizare
ru Соблюдать инструкцию по применению
sk Dodržiavajte návod na použitie
tr Kullanım kılavuzuna uyun



de Vor Sonnenlicht schützen / Vor Hitze schützen
en Keep away from sunlight / Keep away from heat
bg Да се пазѣ от слънчева светлина / Да се пазѣ от топлина
cs Chránit před slunečním zářením / Chránit před teplem
el Να προστατεύεται από ηλιακή ακτινοβολία / θερμότητα
es Proteger de la luz solar / Proteger del calor
fr Tenir éloigné de la lumière du soleil / de la chaleur
it Conservare al riparo dalla luce solare / Proteggere dal calore
lt Saugoti nuo saulės šviesos / Saugoti nuo karščio
pl Chronić przed nasłonecznieniem / Chronić przed gorącem
pt Proteger da luz solar / do calor
ro A se feri de lumina solară / căldură
ru Беречь от воздействия солнечного света / высоких температур
sk Chránite pred slnečným žiarením / chráňte pred teplom
tr Güneş ışınlarına karşı koruyun / Isiya karşı koruyun



de Achtung	lt Dėmesio
en Caution	pl Uwaga
bg Внимание	pt Atenção
cs Pozor	ro Atenție
el Προσοχή	sk Pozor
es Atención	tr Dikkat
fr Attention	
it Attenzione	



de Pyrogenfrei	lt Nepirogeniška
en Non-pyrogenic	pl Bez pirogenów
bg Без пирогени	pt Apirogénico
cs Neobsahuje pyrogenní látky	ro Apirogen
el Ελεύθερο πυρετογόνων	ru Не содержит пирогенов
es No contiene pirógenos	sk Bez pyrogénu
fr Apyrogène	tr Pirojen içermez
it Apirogeno	



de Trocken aufbewahren
en Keep dry
bg Да се съхранява на сухо място
cs Uchovávejte v suchu
el Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
es Almacenar en un lugar seco
fr Conserver dans un endroit sec
it Conservare in luogo asciutto
lt Laikyti sausioje vietoje
pl Przechowywać w suchym miejscu
pt Guardar em local seco
ro A se păstra la loc uscat
ru Хранить в сухом месте
sk Udržujte suché
tr Kuru ortamda saklayın



de Medizinprodukt	lt Medicinos priemonė
en Medical device	pl Wyrób medyczny
bg Медицинско изделие	pt Dispositivo médico
cs Zdravotnický prostředek	ro Dispozitiv medical
el Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ru Медицинское изделие
es Producto sanitario	sk Zdravotnícka pomôcka
fr Dispositif médical	tr Tıbbi ürün
it Dispositivo medico	



de Nicht wiederverwenden
en Do not re-use
bg Да не се използва повторно
cs Nepoužívat opakovaně
el Μην επαναχρησιμοποιείτε
es No reutilizar
fr Ne pas réutiliser
it Non riutilizzare
lt Nenaudoti pakartotinai
pl Wyrób jednorazowego użytku
pt Não reutilizar
ro Nu refolosiți
ru Повторное применение запрещено
sk Nepoužívajte opätovne
tr Tekrar kullanmayın



de Eindeutige Produktidentifizierung
en Unique Device Identifier
bg Еднозначна идентификация на продукта
cs Jednoznačná identifikace prostředku
el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
es Identificador único de producto
fr Identifiant de produit unique
it Identificazione univoca del prodotto
lt Unikalus priemonės identifikatorius
pl Jednoznaczna identyfikacja produktu
pt Identificador único do dispositivo
ro Identificator unic al produsului
ru Уникальный идентификатор изделия
sk Jednoznačná identifikácia výrobku
tr Benzersiz ürün tanımlayıcı



de	Verpackungseinheit	lt	Pakavimo vienetas
en	Contents per unit	pl	Jednostka opakowania
bg	Опаковъчен модул	pt	Unidade de embalagem
cs	Jednotka balení	ro	Unitate de ambalare
el	Μονάδα συσκευασίας	ru	Упаковочная единица
es	Unidad de embalaje	sk	Baliaca jednotka
fr	Unité de conditionnement	tr	Paketleme ünitesi
it	Unità di imballo		

en Translation of the label
de Übersetzung der Kennzeichnung
bg Превод на маркировката
cs Překlad označení
el Μετάφραση της επισήμανσης
es Traducción de la identificación
fr Traduction du marquage
it Traduzione dell'etichetta

lt Ženklinio vertimas
pl Tłumaczenie oznakowania
pt Tradução da inscrição
ro Traducerea marcajelor
ru Перевод маркировки
sk Překlad označenia
tr İşaretlerin çevirisi

en Funnel
de Fülltrichter
bg Фуния за пълнене
cs Plnicí nálevka
el Χοάνη πλήρωσης
es Embudo de llenado
fr Entonnoir
it Imbuto di riempimento
lt Piltuvas
pl Lejek do napełniania
pt Funil
ro Pâlnie de alimentare
ru Воронка
sk Plniaci lievnik
tr Doldurma hunisi

en Union spindle
de Überwurfspindel
bg Шпинделен елемент
cs Vřetenová jednotka
el Μονάδα άξονα
es Unidad de varilla roscada
fr Unité à broche
it Unità mandrino
lt Suklio mazgas
pl Moduł wrzeciona
pt Unidade de rosca
ro Unitate cu ax
ru Шпиндельный механизм
sk Jednotka s vretenom
tr Mil ünitesi

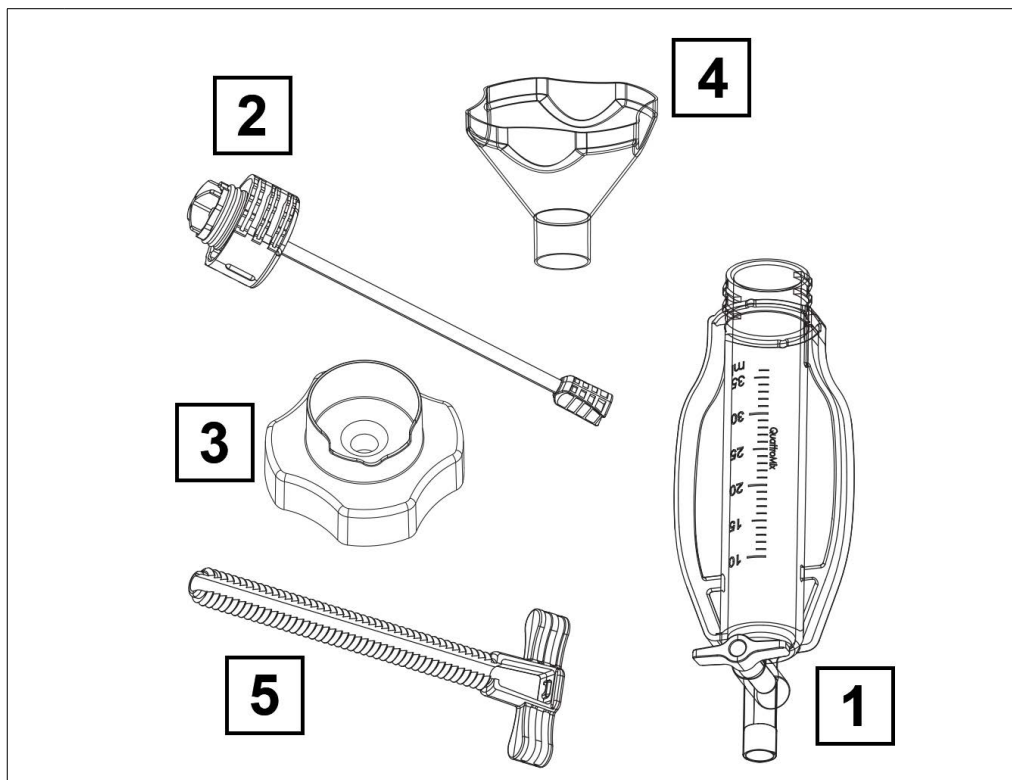
en Mixing cylinder
de Mischzylinder
bg Смесителен цилиндър
cs Míchací válec
el Κύλινδρος ανάμειξης
es Cilindro mezclador
fr Cylindre de mélange
it Cilindro di miscelazione
lt Maišymo cilindras
pl Cylinder do mieszania
pt Cilindro de mistura
ro Cilindru de amestecare
ru Смесительный цилиндр
sk Miešací valec
tr Karıştırma silindiri

en Stand
de Standfuß
bg Стойка
cs Stojan
el Αυτοστηριζόμενη βάση
es Base
fr Pied
it Base
lt Stovas
pl Stojak
pt Base
ro Suport
ru Подставка
sk Stojan
tr Kaide

en Mixing unit
de Mischeinheit
bg Смесител
cs Míchací jednotka
el Μονάδα ανάμειξης
es Unidad de mezclado
fr Unité de mélange
it Unità di miscelazione
lt Maišymo mazgas
pl Moduł mieszający
pt Unidade de mistura
ro Unitate de amestecare
ru Смесительное устройство
sk Miešacia jednotka
tr Karıştırma ünitesi

de Detailbeschreibung
en Detailed description
bg Детайлно описание
cs Podrobný popis
el Λεπτομερής περιγραφή
es Descripción detallada
fr Description détaillée
it Descrizione dettagliata

lt Smulkus aprašymas
pl Opis szczegółowy
pt Descrição de detalhes
ro Descriere detaliată
ru Подробное описание
sk Podrobný popis
tr Detaylı açıklama



de	<i>Abbildung 1</i> 1. Mischzylinder 2. Mischeinheit 3. Standfuß 4. Fülltrichter 5. Überwurfspindel
en	<i>Figure 1</i> 1. Mixing cylinder 2. Mixing unit 3. Stand 4. Funnel 5. Union spindle
bg	<i>Фигура 1</i> 1. Смесителен цилиндръ 2. Смесител 3. Стойка 4. Фуния за пълнене 5. Съединителен шпиндел
cs	<i>Obrázek 1</i> 1. Míchací válec 2. Míchací jednotka 3. Stojan 4. Plnící nálevka 5. Vřeteno s převlečnou maticí
el	<i>Εικόνα 1</i> 1. Κύλινδρος ανάμειξης 2. Μονάδα ανάμειξης 3. Αυτοσπριζόμενη βάση 4. Χοάνη πλήρωσης 5. Άξονας ένωσης
es	<i>Figura 1</i> 1. Cilindro mezclador 2. Unidad de mezclado 3. Base 4. Embudo de llenado 5. Varilla roscada de transferencia
fr	<i>Figure 1</i> 1. Cylindre de mélange 2. Unité de mélange 3. Pied 4. Entonnoir 5. Broche à olive
it	<i>Figura 1</i> 1. Cilindro di miscelazione 2. Unità di miscelazione 3. Base 4. Imbuto 5. Mandrino di raccordo
lt	<i>1 paveikslėlis</i> 1. Maišymo cilindras 2. Maišymo mazgas 3. Stovas 4. Piltuvas 5. Gaubiamasis suklys
pl	<i>Ryc. 1</i> 1. Cylinder do mieszania 2. Moduł mieszający 3. Stojak 4. Lejek do napełniania 5. Wrzeciono łączące
pt	<i>Figura 1</i> 1. Cilindro de mistura 2. Unidade de mistura 3. Base 4. Funil 5. Fuso de união
ro	<i>Figura 1</i> 1. Cilindru de amestecare 2. Unitate de amestecare 3. Suport 4. Pâlnie de alimentare 5. Ax de fixare
ru	<i>Рис. 1</i> 1. Смесительный цилиндр 2. Смесительное устройство 3. Подставка 4. Воронка 5. Передающий шпиндель
sk	<i>Obrázok 1</i> 1. Miešací valec 2. Miešacia jednotka 3. Stojan 4. Plniaci lievik 5. Nastavovacie vřeteno s maticou
tr	<i>Şekil 1</i> 1. Karıştırma silindiri 2. Karıştırma ünitesi 3. Kaide 4. Doldurma hunisi 5. Aktarım mili

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

Allgemeine Produktbeschreibung

Der QuattroMix® ist ein Gerät zum Anmischen und Überführen von Knochenzement in die Vertebra Filler Nozzles der Vertebra Filler Devices des Joline Kyphoplastie Systems Allevo, die zur Injektion des Knochenzements bei der Kyphoplastie zum Einsatz kommen. Die einzelnen Komponenten des QuattroMix® sind der Mischzylinder, die Mischeinheit, die Überwurfspindel, der Fülltrichter und der Standfuß. Der QuattroMix® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anwendungsdauer beträgt in der Regel 10 Minuten.

Klinischer Nutzen

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

Funktionsweise

Mit dem QuattroMix® wird Knochenzement angemischt und in die Vertebra Filler Nozzles überführt. Das Anmischen und Überführen des Knochenzements mit dem QuattroMix® funktioniert wie folgt:

Das Anmischen erfolgt manuell mittels der Mischeinheit. Diese wird auf den Mischzylinder aufgesetzt und der Mischpropeller kann im Mischzylinder axial und rotatorisch bewegt werden. 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 Gebrauchsanweisung des Knochenzements).

Beim Überführen wird der Knochenzement mittels Luer-Lock Anschluss in mehrere Vertebra Filler Nozzles überführt. Dazu wird die Überwurfspindel über die Mischeinheit aufgesetzt der Einwegehahn geöffnet. Über manuelle Drehbewegungen der Überwurfspindel wird diese 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 (siehe Gebrauchsanweisung Knochenzement)
- Einwegehahn mit Verschlussmöglichkeit
- Luer-Lock Anschluss zur Konnektierung der Vertebra Filler Nozzle der Vertebra Filler Devices des Joline Kyphoplastie Systems Allevo
- Spindeleinheit zur einfachen Überführung des Knochenzements

1.3 Kompatibilität mit anderen Produkten

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

- Röntgengichter Knochenzement auf Polymethylmethacrylat (PMMA) Basis
- Vertebra Filler Nozzles der folgenden Vertebra Filler Devices des Kyphoplastie Systems Allevo:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening)

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

2. Indikation

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

3. Kontraindikation

Für den Einsatz des QuattroMix® sind keine Kontraindikationen bekannt.

4. Komplikationen

Folgende Komplikationen sind mit dem QuattroMix® assoziiert:

- Infection einschließlich tiefer oder oberflächlicher Wundinfektion
- Inhomogenität des Knochenzementes mit eventuell daraus resultierenden Folgen für den Patienten

5. Patientengruppe

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

6. Anwenderprofil

Der QuattroMix® 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 QuattroMix® 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 QuattroMix® nur zur Verwendung innerhalb des angegebenen Applikationszeitraumes der Knochenzemente geeignet, da andernfalls die Funktion des QuattroMix® beeinträchtigt werden kann.

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

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Erklärung der auf der Verpackung verwendeten Symbole siehe „Symbolerklärung“. Die auf dem Etikett aufgeführten Inhalte werden unter „Übersetzung der Kennzeichnung“ übersetzt.
- 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.
- Das Produkt darf nur von einem erfahrenen Anwender oder unter dessen Aufsicht bzw. nach dessen Anweisung angewandt werden.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- 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.
- 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.
- Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt erscheint.
- Einmalgebrauch!** Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Es darf nicht wiederbenutzt, resterilisiert oder wiederaufbereitet werden. Wiederbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und bei Verwendung dieses Produkts möglicherweise den Patienten schädigen. Wiederbenutzung, 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.
- Das Produkt ist für die Verwendung mit den Vertebra Filler Nozzles der Vertebra Filler Devices des Joline Kyphoplastie Systems Alleva und mit den von Joline vertriebenen PMMA Knochenzementen ausgelegt.
- Immer die Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers beachten!
- Die maximal empfohlene Kapazität des QuattroMix® von einer Verpackungseinheit des Knochenzementes (ca. 25 g Polymer-Pulver und ca. 10 ml Monomer-Flüssigkeit) nicht überschreiten, um ein homogenes Anmischen des Knochenzementes zu gewährleisten!
- 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!
- Den Fülltrichter erst aufsetzen, wenn die Monomer-Flüssigkeit eingefüllt ist, da sonst das Polymer-Pulver am benetzten Trichter beim Einfüllen anhaftet!
- Den Einweghahn schließen (horizontale Position), damit beim Anmischen kein Knochenzement austritt!
- Den Mischzylinder beim Anmischen senkrecht mit dem Deckel nach oben halten, um Luft einschlüsse und damit Inhomogenität des Knochenzementes 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 Die beiden seitlichen Halterungen der Mischeinheit müssen deutlich und hörbar einrasten, damit der Knochenzement später sicher überführt werden kann!
- 8.20 Den QuattroMix® vollständig entlüften, um Lufteinschlüsse und damit Inhomogenität des Knochenzements zu vermeiden! Den QuattroMix® 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!
- 8.22 Die flüssige Monomer-Komponente nicht über den Fülltrichter einfüllen, da sonst das Polymer-Pulver am benetzten Fülltrichter beim Einfüllen haften bleibt! Stattdessen die flüssige Monomer-Komponente direkt in den Mischzylinder füllen und den Fülltrichter erst danach aufsetzen!
- 8.23 Um sicherzustellen, dass die Mischeinheit fest auf den Mischzylinder geschraubt wird, die Mischeinheit mit Druck und bis zum Anschlag auf den Mischzylinder aufsetzen. In die angezeigte Richtung drehen, bis der Bayonetverschluss mit einem hörbaren Klicken einrastet.
- 8.24 Sicherstellen, dass vor dem Mischen der Einwegehahn geschlossen ist!
- 8.25 Der Einwegehahn muss vor dem Befüllen der Vertebra Filler Nozzles geöffnet sein, um Schaden am Produkt durch aufgebauten Druck bei Drehung der Überwurfspindel zu vermeiden!

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 QuattroMix® vollständig abbilden, bevor die Entsorgung unter allgemeinen und klinikhaus-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 QuattroMix® 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 QuattroMix® erfolgt gemäß den Abbildungen der sich in der Verpackung befindlichen Kurzanleitung (Quick Guide) wie folgt:

I Füllen

- 12.1 Den Standfuß auf eine ebene und rutschfeste Unterlage stellen. Den Mischzylinder mit geschlossenem Einwegehahn mit der Öffnung nach oben in den Standfuß stellen.



VORSICHT: Den Einwegehahn schließen (horizontale Position), damit beim Einfüllen keine Monomerkomponente austritt!

- 12.2 Die flüssige Monomer-Komponente des Knochenzements in das Mischsystem füllen. Fülltrichter auf den Mischzylinder aufsetzen. 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!

-  **VORSICHT:** Die flüssige Monomer-Komponente nicht über den Fülltrichter einfüllen, da sonst das Polymer-Pulver am benetzten Fülltrichter beim Einfüllen haften bleibt! Stattdessen die flüssige Monomer-Komponente direkt in den Mischzylinder füllen und den Fülltrichter erst danach aufsetzen!
-  **WARNUNG:** Die maximal empfohlene Kapazität des QuattroMix® von einer Verpackungseinheit des Knochenzements (siehe Gebrauchsanweisung Knochenzement) nicht überschreiten, um ein homogenes Anmischen des Knochenzements zu gewährleisten!
-  **VORSICHT:** Sicherstellen, dass die gesamte Menge des Polymer-Pulvers in den Mischzylinder gefüllt wird und keine Reste am Fülltrichter haften bleiben.

Hinweis: Der QuattroMix® ist ausschließlich für den Gebrauch mit röntgendichten Knochenzementen auf Basis von PMMA gedacht!

II Vorbereiten

- 12.3 Fülltrichter vom Mischzylinder entfernen. Die Mischeinheit auf den Mischzylinder aufsetzen und in die durch einen Pfeil angezeigte Richtung drehen, bis diese fest verriegelt ist. Den Mischzylinder aus dem Standfuß nehmen.

 **VORSICHT:** Um sicherzustellen, dass die Mischeinheit fest auf den Mischzylinder geschraubt wird, die Mischeinheit mit Druck und bis zum Anschlag auf den Mischzylinder aufsetzen. In die angezeigte Richtung drehen, bis der Bayonettverschluss mit einem hörbaren Klicken einrastet.

 **VORSICHT:** Die beiden seitlichen Halterungen der Mischeinheit müssen deutlich und hörbar einrasten, damit der Knochenzement später sicher überführt werden kann!

Hinweis: Wenn die Mischeinheit nicht mit Druck auf den Mischzylinder aufgesetzt wird, kann sich diese durch den Druck aus dem Mischzylinder wieder lösen!

III Anmischen

- 12.4 Den Mischzylinder mit einer Hand festhalten. Komponenten des Knochenzements mischen, indem die Mischeinheit mit der anderen Hand gleichzeitig über die ganze Länge vor- und zurückgeschoben und oszillierend hin- und hergedreht wird. Dabei sicherstellen, dass der Kolben auch im vorderen Bereich bewegt wird, um die gesamte Knochenzementmasse zu bewegen.

 **VORSICHT:** Den Mischzylinder beim Anmischen senkrecht und mit dem Einwegehahn nach oben zeigend halten, um Lufteinschlüsse 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:** Sicherstellen, dass vor dem Mischen der Einwegehahn geschlossen ist!

- 12.5 Nach Ablauf der empfohlenen Mischzeit (gemäß Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers) den Kolben an der Mischeinheit bis zum Anschlag zurückziehen.

 **VORSICHT:** Immer die Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers beachten!

IV Entlüften und Überführen

- 12.6 Die Überwurfspindel über die bis zum Anschlag zurückgezogene Mischeinheit schieben. Durch kräftigen Druck mit der Mischeinheit verbinden. Ein Klicken signalisiert dabei, dass die Überwurfspindel mit der Mischeinheit verbunden ist.

 **VORSICHT:** Der Einwegehahn muss vor dem Befüllen der Vertebra Filler Nozzles geöffnet sein, um Schaden am Produkt durch aufgebauten Druck bei Drehung der Überwurfspindel zu vermeiden!

- 12.7 Den Plunger vom Joline Vertebra Filler Device entfernen. Zum Entlüften die Vertebra Filler Nozzle an den Luer-Lock Anschluss des Einwegehahns anschließen. Den Mischzylinder wie unter Schritt 12.4 beschrieben nach oben senkrecht halten. Den Kolben durch Drehen der Überwurfspindel im Uhrzeigersinn nach vorne schieben, bis Knochenzement aus der Vertebra Filler Nozzle austritt.

Hinweis: Sobald Knochenzement aus der Vertebra Filler Nozzle austritt, ist das Fassungsvermögen von 1,5ml erreicht.

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

- 12.8 Um ein Nachlaufen des Knochenzements zu verhindern, den Einwegehahn schließen.

- 12.9 Das Vertebra Filler Nozzle vom Einwegehahn nehmen.

Hinweis: Vor dem Anschließen weiterer Vertebra Filler Nozzles den ausgetretenen Knochenzement vom Luer-Lock Anschluss abwischen.

- 12.10 Schritt 12.7 bis 12.9 mit weiteren Vertebra Filler Devices wiederholen, bis die benötigte Menge an Knochenzement überführt ist.

 **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!

Contents

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

1. Device description

1.1 General device description, clinical benefit and mode of operation

General device description

The QuattroMix® 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 QuattroMix® are the mixing cylinder, mixing unit, union spindle, funnel and stand. The QuattroMix® is intended for single use only. The period of use is usually 10 minutes.

Clinical benefit

The QuattroMix® 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.

Functionality

The QuattroMix® is used to mix and transfer the bone cement to the Vertebra Filler Nozzles. The bone cement is mixed and transferred using the QuattroMix® as follows:

Mixing is carried out manually using the mixing unit. The unit is placed on the mixing cylinder and the mixing propeller can be moved axially and rotationally in the mixing cylinder. When mixing the two individual components of the bone cement, they are homogeneously combined, which starts the polymerisation of the bone cement. The mixing process is complete once the desired viscosity of the bone cement is reached (see Instructions for use 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 union spindle is placed over the mixing unit and the one-way stopcock is opened. Using manual rotating movements of the union spindle, the unit is moved forwards axially, which transfers doses of the pasty bone cement into the Vertebra Filler Nozzles.

1.2 Performance features/ technical specification

- Closed system
- Filling volume: 1 packaging unit bone cement (see the instructions for use for the bone cement)
- 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
- Union spindle for simple transfer of the bone cement

1.3 Compatibility with other devices

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

- Radiopaque bone cement based on polymethylmethacrylate (PMMA)
- 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 QuattroMix® is intended for mixing and transferring bone cement during kyphoplasty.

3. Contraindication

There are no contraindications known for use of the QuattroMix®.

4. Complications

The following complications are associated with the QuattroMix®:

- Infection, including deep or superficial wound infection
- 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 QuattroMix® because it does not make direct contact with the patient.

6. User profile

The QuattroMix® is intended to be operated by OR personnel. It should only be used by or under the supervision of an experienced user or in accordance with his or her instructions.

7. Use environment

The QuattroMix® is used in a sterile environment such as an operating theatre during kyphoplasty. The QuattroMix® is used under sterile conditions.

Due to the functional principle and properties of the bone cements, the QuattroMix® is only suitable for use within the application time specified for the bone cement because otherwise the function of the QuattroMix® 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

- 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'.
- 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.
- The device may only be used by an experienced user, under his or her supervision or in accordance with his or her instructions.
- The device has been sterilised with ethylene oxide.
- 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.
- 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.
- Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.
- Do not use the device if it appears to be damaged or defective.
- 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.
- The device is designed for use with the Vertebra Filler Nozzles of the Vertebra Filler Devices in the Joline Allevo Kyphoplasty System and with the PMMA bone cements distributed by Joline.
- Always follow the instructions for use of the bone cement manufacturer.
- Do not exceed the maximum recommended capacity of the QuattroMix® 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.
- 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.
- 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.
- Close the one-way stopcock (horizontal position) so that no bone cement escapes during mixing.
- When mixing, hold the mixing cylinder upright with the lid facing upwards to prevent air inclusions and thus inhomogeneity of the bone cement.
- Mix the components of the bone cement thoroughly with the mixing blades to prevent inhomogeneity of the bone cement.
- 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 mixing unit must clearly and audibly latch into place so that the bone cement can subsequently be transferred safely.
- 8.20 Fully vent the QuattroMix® to prevent air inclusions and thus inhomogeneity of the bone cement. When doing so, hold the QuattroMix® away from your face in case dust from any residual polymer powder escapes.
- 8.21 After mixing, transfer the bone cement as quickly as possible for such time that the increasing viscosity of the bone cement allows transfer.
- 8.22 Do not add the liquid monomer component via the funnel because otherwise the polymer powder will stick to the sides of the wet funnel. Instead, add the liquid monomer component directly to the mixing cylinder and then place the funnel on the cylinder.
- 8.23 In order to ensure that the mixing unit is firmly secured to the mixing cylinder, apply pressure when placing it on the mixing cylinder until it reaches the stop. Then turn it in the indicated direction until the bayonet mount audibly clicks into place.
- 8.24 Ensure that the one-way stopcock is closed before mixing.
- 8.25 The one-way stopcock must be opened before filling the Vertebra Filler Nozzles in order to prevent damage to the device due to any pressure that may build up when turning the union spindle.

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 is no longer permitted to 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 unintentionally opened or is damaged, it can be disposed of in accordance with hospital hygiene guidelines.

Residual bone cement should be allowed to cure fully in the QuattroMix® 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. Since the QuattroMix® does not fall under this definition, a summary of safety and clinical performance is not applicable and was therefore not compiled.

11. Reporting obligations for serious incidents

The user must immediately report all serious incidents occurring in causal relationship with the device (death of a patient, user or other person; temporary or permanent serious 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 serious 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 QuattroMix® is used in accordance with the figures in the Quick Guide included in the package as follows:

I Filling

- 12.1 Place the stand on a level and slip-resistant surface. Place the mixing cylinder in the stand with the one-way stopcock closed and with the opening facing upwards.

 **CAUTION: Close the one-way stopcock (horizontal position) so that no monomer component escapes during mixing.**

- 12.2 Pour the liquid monomer component of the bone cement into the mixing system. Place the funnel on 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.**

 **CAUTION: Do not add the liquid monomer component via the funnel because otherwise the polymer powder will stick to the sides of the wet funnel. Instead, add the liquid monomer component directly to the mixing cylinder and then place the funnel on the cylinder.**

 **WARNING: Do not exceed the maximum recommended capacity of the QuattroMix® of one packaging unit of the bone cement (see the instructions for use for the bone cement) to ensure that the bone cement is mixed homogeneously.**

 **CAUTION: Check to ensure that the entire quantity of polymer powder has been added to the mixing cylinder and that no residues are stuck to the funnel.**

Note: The QuattroMix® is exclusively intended for use with radiopaque bone cement based on PMMA.

II Preparing

- 12.3 Remove the funnel from the mixing cylinder. Place the mixing cylinder on the mixing unit and turn it in the direction indicated by an arrow until it is firmly locked in place. Remove the mixing cylinder from the stand.

 **CAUTION:** In order to ensure that the mixing unit is firmly secured to the mixing cylinder, apply pressure when placing it on the mixing cylinder until it reaches the stop. Then turn it in the indicated direction until the bayonet mount audibly clicks into place.

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

Note: If the mixing unit is not firmly placed on the mixing cylinder, it may become detached due to pressure from the mixing cylinder.

III Mixing

- 12.4 Hold the mixing cylinder in one hand. Mix the components of the bone cement by using the other hand to push the mixing unit back and forth along its entire length while simultaneously performing oscillating rotations. Ensure that the piston is also moved all the way forward here in order to move the entire bone cement mass.

 **CAUTION:** When mixing, hold the mixing cylinder upright with the one-way stopcock 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:** Ensure that the one-way stopcock is closed before mixing.

- 12.5 Once the recommended mixing time has elapsed (as specified in the instructions for use of the bone cement manufacturer), pull back on the piston on the mixing unit until it reaches its stop point.

 **CAUTION:** Always follow the instructions for use of the bone cement manufacturer.

IV Venting and transferring

- 12.6 Slide the union spindle over the mixing unit that has been pulled back to the stop point. Apply heavy pressure to connect it to the mixing unit. A click will indicate that the union spindle is connected to the mixing unit.

 **CAUTION:** The one-way stopcock must be opened before filling the Vertebra Filler Nozzles in order to prevent damage to the device due to any pressure that may build up when turning the union spindle.

- 12.7 Remove the plunger from the Joline Vertebra Filler Device. Connect the Vertebra Filler Nozzle to the Luer lock connector of the one-way stopcock to vent. Hold the mixing cylinder upright as described in step 12.4. Push the piston forwards by turning the union spindle in a clockwise direction until bone cement exits the Vertebra Filler Nozzle.

Note: The capacity of 1.5 ml is reached once bone cement exits the Vertebra Filler Nozzle.

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

- 12.8 Close the one-way stopcock in order to prevent any excess bone cement from exiting.

- 12.9 Remove the Vertebra Filler Nozzle from the one-way stopcock.

Note: Wipe the excess bone cement from the Luer lock connector before connecting any further Vertebra Filler Nozzles.

- 12.10 Repeat steps 12.7 through 12.9 with additional Vertebra Filler Devices until the required quantity of bone cement has been transferred.

 **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:** Always follow the instructions for use of the bone cement manufacturer.

Съдържание

1. Описание на продукта
 - 1.1 Общо описание на продукта, клинична полза и принцип на работа
 - 1.2 Работни характеристики/Техническа спецификация
 - 1.3 Съвместимост с други продукти
2. Показания
3. Противопоказания
4. Усложнения
5. Група пациенти
6. Профил на потребителя
7. Среда на приложение
8. Предупреждения и предпазни мерки
9. Опаковка, срок на годност, съхранение и предаване за отпадъци
10. Резюме относно безопасността и клиничното действие
11. Задължение за докладване на сериозни инциденти
12. Приложение

1. Описание на продукта

1.1 Общо описание на продукта, клинична полза и принцип на работа

Общо описание на продукта

QuattroMix® представлява устройство за смесване и прехвърляне на костен цимент във Vertebra Filler Nozzles на Vertebra Filler Devices на системата за кифопластика Joline Allevo, които се използват за инжектиране на костен цимент при кифопластика. Отделните компоненти на QuattroMix® са смесителен цилиндър, смесител, съединителен шпиндел, фуния за пълнене и стойка. Устройството QuattroMix® е предназначено само за еднократна употреба. По принцип времето за прилагане е 10 минути.

Клинична полза

QuattroMix® позволява на потребителя хомогенно смесване и прехвърляне на костния цимент във Vertebra Filler Nozzles на Vertebra Filler Devices на системата за кифопластика Joline Allevo. Благодарение на затворената конструкция неприятната за потребителя миризма от течния мономерен компонент в костните цименти от PMMA се намалява до голяма степен.

Принцип на работа

Костният цимент се смесва и прехвърля с QuattroMix® във Vertebra Filler Nozzles. Смесването и прехвърлянето на костния цимент с QuattroMix® функционира, както следва:

Смесването се извършва ръчно посредством смесителя. Той се поставя на смесителния цилиндър и смесителната перка може да се движи аксиално и ротационно в смесителния цилиндър. При смесването двата отделни компонента на костния цимент се смесват хомогенно и при това стартира полимеризацията на костния цимент. Процесът на смесване приключва, веднага щом се достигне желният вискозитет на костния цимент (вж. инструкциите за употреба на костния цимент).

При прехвърлянето костният цимент се прехвърля в няколко Vertebra Filler Nozzles посредством Luer Lock конектор. За целта съединителният шпиндел се поставя на смесителя и проходното кранче се отваря. Съединителният шпиндел се придвижва аксиално напред чрез ръчни въртеливи движения и по този начин пастообразният костен цимент се прехвърля дозирано във Vertebra Filler Nozzles.

1.2 Работни характеристики/Техническа спецификация

- Затворена система
- Обем на пълнене: 1 опаковъчна единица костен цимент (вж. инструкциите за употреба на костния цимент)
- Проходно кранче с възможност за затваряне
- Luer Lock конектор за свързване на Vertebra Filler Nozzle на Vertebra Filler Devices на системата за кифопластика Joline Allevo
- Шпинделен елемент за лесно прехвърляне на костния цимент

1.3 Съвместимост с други изделия

Устройството QuattroMix® е проектирано за употреба в комбинация със следните продукти:

- Рентгеноконтрастен костен цимент на основата на полиметилметакрилат (PMMA)
- Vertebra Filler Nozzles на следните Vertebra Filler Devices на системата за кифопластика Allevo:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening)

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

2. Показания

Устройството QuattroMix® е предназначено за смесване и прехвърляне на костен цимент при кифопластика.

3. Противопоказания

Не са известни противопоказания за употребата на QuattroMix®.

4. Усложнения

C QuattroMix® са свързани следните усложнения:

- Инфекция, включително инфекция на дълбока или повърхностна рана
- Нехомогенност на костния цимент с евентуални последствия за пациента

5. Група пациенти

Ако производителят на костния цимент не е посочил ограничения относно групата пациенти по предназначение, няма ограничения и за QuattroMix®, тъй като това устройство няма контакт с пациента.

6. Профил на потребителя

Устройството QuattroMix® е предназначено за използване от операционен персонал. То трябва да се използва само от или под наблюдение на опитен потребител или съгласно неговите инструкции.

7. Среда на приложение

QuattroMix® се използва в стерилна среда, например в операционна зала, при кифопластика. Прилагането се извършва в стерилни условия.

Поради начина на функциониране и свойствата на костните цименти устройството QuattroMix® е подходящо за използване само в рамките на посоченото време за приложение на костните цименти, тъй като в противен случай функционирането на QuattroMix® може да бъде нарушено.

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

8. Предупреждения и предпазни мерки

- За пояснение на символите, използвани върху опаковката, вж. „Пояснение на символите“. Посочените на етикета съдържания са преведени в „Превод на маркировката“.
- Описаните тук медицински техники и методи НЕ претендират за изчерпателност. Те не показват всички възможни медицински методи и преди всичко не заменят собствения опит на лекаря по отношение приложението и лечението на определени пациенти.
- Продуктът трябва да се прилага само от или под наблюдение на опитен потребител, респ. съгласно неговите инструкции.
- Продуктът е стерилизиран с етиленоксид.
- Продуктът е стерилен и апиrogenен само когато стерилната опаковка не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката вече е била отваряна или е повредена.
- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката („Годен до“). След изтичане на срока на годност продуктът не трябва да се използва, а да се изхвърли.
- При използване и боравене с продукта винаги следете за стерилна среда и стерилна работа.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или изглежда дефектен.
- ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА!** Продуктът е проектиран за еднократна употреба. Той не трябва да се използва, стерилизира или обработва повторно. Повторна употреба, стерилизация или обработка могат да нарушат ефективността на продукта и евентуално да навредят на пациента при използване на продукта. Повторна употреба, стерилизация или обработка могат също така да повишат риска от замърсяване на продукта и/или инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на заразни болести от един пациент на друг.
- Продуктът е предназначен за използване с Vertebra Filler Nozzles на Vertebra Filler Devices на системата за кифопластика Joline Allevi и с дистрибутираните от Joline костни цименти от PMMA.
- Винаги спазвайте инструкциите за употреба на производителя на костния цимент!
- Не превишавайте препоръчания максимален капацитет на QuattroMix® от една опаковъчна единица костен цимент (приблизително 25 g полимерен прах и приблизително 10 ml мономерна течност), за да гарантирате хомогенно смесване на костния цимент!
- При счуване на гърлото на ампулата могат да се образуват малки стъклени парченца. За да предотвратите попадането им в костния цимент и впоследствие в прешленното тяло, не отваряйте ампулата директно над отворения смесителен цилиндър, а леко встрани от него!
- Поставете фунията за пълнене едва когато мономерната течност е напълнена, тъй като в противен случай полимерният прах полепва по навлажнената фуния при пълненето!
- Затворете проходното кранче (хоризонтална позиция), за да избегнете изтичане на костен цимент при смесването!

- 8.16 По време на смесването дръжте смесителния цилиндър вертикално с капака нагоре, за да избегнете образуване на въздушни мехурчета и следователно нехомогенност на костния цимент!
- 8.17 Размесете добре компонентите на костния цимент със смесителните лопатки, за да избегнете нехомогенност на костния цимент!
- 8.18 Ако смесителният цилиндър се държи с длан, костният цимент може да се затопли и времето за нанасяне на костния цимент може да се съкрати значително!
- 8.19 Двамата странични държача на смесителния блок трябва да се фиксират осезаемо и с шракване, за да може по-късно костният цимент да бъде прехвърлен безопасно!
- 8.20 Обезвъздушете напълно QuattroMix®, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета и следователно нехомогенност на костния цимент! При това дръжте QuattroMix® настрани от лицето си, в случай че се отдели остатъчен полимерен прах!
- 8.21 Прехвърлете костния цимент възможно най-бързо след смесването, докато нарастващият вискозитет на костния цимент позволява прехвърляне!
- 8.22 Не пълнете мономерния компонент през фунията за пълнене, в противен случай полимерният прах полепва по навлажнената фуния при пълненето! Вместо това сипете течния мономерен компонент директно в смесителния цилиндър и едва след това поставете фунията за пълнене!
- 8.23 За да гарантирате, че смесителят е завинтен стабилно на смесителния цилиндър, поставете смесителя с натиск и до упор на смесителния цилиндър. Въртете в указаната посока, докато байонетният затвор се фиксира с доловимо за слуха шракване.
- 8.24 Преди смесване се уверете, че проходното кранче е затворено!
- 8.25 Преди пълнене на Vertebra Filler Nozzles проходното кранче трябва да е отворено, за да се избегнат повреди на продукта поради налягане, създадено при въртене на съединителния шпиндел!

9. Опаковка, срок на годност, съхранение и предаване за отпадъци

Продуктът се доставя стерилен и апирогенен. Той е опакован отделно. Стерилността е гарантирана само ако опаковката не е отваряна или повредена.

Вземете под внимание срока на годност, посочен върху съответната опаковка. След изтичане на срока на годност продуктът не трябва да се използва, а да се изхвърли.

Съхранявайте и транспортирайте продукта на хладно, тъмно и сухо място до момента на употреба. Пазете от слънчева светлина и топлина.

Не използвайте продукта, ако опаковката вече е била отваряна или е повредена. Ако установите някакви повреди, продуктът не трябва да се използва.

Използваният опаковъчен материал, състоящ се от хартия, картон и пластмаса, е рециклируем и може да бъде изхвърлен безопасно чрез наличните механизми за управление на отпадъците. Той се счита за непроволематичен отпадък.

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

Остатъците от костен цимент трябва да се оставят да се втвърдят напълно в QuattroMix®, преди да се извърши изхвърлянето с болничните отпадъци при общи и специфични за болницата предпазни мерки.

10. Резюме относно безопасността и клиничното действие

Резюмето относно безопасността и клиничното действие съгласно чл. 32 от Регламент (ЕС) 2017/745 следва да се съставя само за имплантируеми изделия и изделия от клас III, които не представляват специално изпълнение или изпитвани изделия. Тъй като QuattroMix® не подлежи на тази дефиниция, резюмето относно безопасността и клиничното действие е неприложимо и следователно не е съставено.

11. Задължение за докладване на сериозни инциденти

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

Конкретният причинно-свързан със сериозния инцидент продукт трябва да се изпрати незабавно на производителя за извършване на необходимите изследвания и оценка на риска от страна на производителя съгласно член 89 от Регламент (ЕС) 2017/745.

12. Приложение

QuattroMix® се използва съгласно фигурите в приложеното в опаковката кратко ръководство (Quick Guide):

I Пълнене

- 12.1 Поставете стойката върху равна и неплъзгаща се повърхност. Поставете смесителния цилиндър със затворено проходно кранче с отвора нагоре в стойката.



ВНИМАНИЕ: Затворете проходното кранче (хоризонтална позиция), за да предотвратите изтичане на мономерния компонент при пълненето!

- 12.2 Сипете течния мономерен компонент на костния цимент в смесителната система. Поставете фунията за пълнене върху смесителния цилиндър. Сипете прахообразния полимерен компонент на костния цимент в смесителния цилиндър чрез фунията за пълнене.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При счупване на гърлото на ампулата могат да се образуват малки стъклени парченца. За да предотвратите попадането им в костния цимент и впоследствие в прешленното тяло, не отваряйте ампулата директно над отворения смесителен цилиндър, а леко встрани от него!
-  **ВНИМАНИЕ:** Не свивайте течния мономерен компонент през фунията за пълнене, тъй като в противен случай полимерният прах полепва по навлажнената фуния при пълненето! Вместо това силете течния мономерен компонент директно в смесителния цилиндър и едва след това поставете фунията за пълнене!
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не превишавайте препоръчания максимален капацитет на QuattroMix® от една опаковъчна единица костен цимент (вж. инструкциите за употреба на костния цимент), за да гарантирате хомогенно смесване на костния цимент!
-  **ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че цялото количество полимерен прах е напълнено в смесителния цилиндър и не са полепнали остатъци по фунията за пълнене.

Указание: Устройството QuattroMix® е проектирано единствено за употреба с рентгеноконтрастни костни цименти на основата на PMMA!

II Подготовка

- 12.3 Отстранете фунията за пълнене от смесителния цилиндър. Поставете смесителя на смесителния цилиндър и го въртете в указаната със стрелка посока, докато се фиксира. Вземете смесителния цилиндър от стойката.
-  **ВНИМАНИЕ:** За да гарантирате, че смесителят е завинтен стабилно на смесителния цилиндър, поставете смесителя с натиск и до упор на смесителния цилиндър. Въртете в указаната посока, докато байонетният затвор се фиксира осезаемо с щракване.
-  **ВНИМАНИЕ:** Двата странични държача на смесителния блок трябва да се фиксират осезаемо и с щракване, за да може по-късно костният цимент да бъде прехвърлен безопасно!

Указание: Ако смесителят не бъде поставен с натиск на смесителния цилиндър, той може да се отдели отново поради налягането от смесителния цилиндър!

III Смесване

- 12.4 Дръжте смесителния цилиндър с една ръка. Смесете компонентите на костния цимент, като същевременно с другата ръка натискате смесителя напред и назад по цялата му дължина и го въртите с осцилиращо движение. При това се уверете, че буталото се придвижва също в предната част, за да раздвижи цялата маса костен цимент.
-  **ВНИМАНИЕ:** По време на смесването дръжте смесителния цилиндър вертикално и с проходното кранче, сочещо нагоре, за да избегнете образуване на въздушни мехурчета и следователно нехомогенност на костния цимент!
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Размесете добре компонентите на костния цимент със смесителните лопатки, за да избегнете нехомогенност на костния цимент!
-  **ВНИМАНИЕ:** Ако смесителният цилиндър се държи с длан, костният цимент може да се затопли и времето за нанасяне на костния цимент може да се съкрати значително!
-  **ВНИМАНИЕ:** Преди смесване се уверете, че проходното кранче е затворено!
- 12.5 След изтичане на препоръчаното време за смесване (съгласно инструкциите за употреба на производителя на костния цимент) изтеглете буталото на смесителя назад до упор.
-  **ВНИМАНИЕ:** Винаги спазвайте инструкциите за употреба на производителя на костния цимент!

IV Обезвъздушаване и прехвърляне

- 12.6 Тласнете съединителния шпиндел през изтегления назад до упор смесител. Свържете със смесителя чрез силно притискане. Щракване сигнализира, че съединителният шпиндел е свързан със смесителя.
-  **ВНИМАНИЕ:** Проходното кранче трябва да е отворено преди пълнене на Vertebra Filler Nozzles, за да се избегнат повреди на продукта поради създаденото налягане при въртенето на съединителния шпиндел!
- 12.7 Отстранете буталото от Joline Vertebra Filler Device. За обезвъздушаване свържете Vertebra Filler Nozzle с Luer Lock конектора на проходното кранче. Дръжте смесителния цилиндър вертикално нагоре, както е описано в стъпка 12.4. Тласнете буталото напред чрез въртене на съединителния шпиндел по посока на часовниковата стрелка, докато костният цимент потече от Vertebra Filler Nozzle.

Указание: Веднага щом от Vertebra Filler Nozzle потече костен цимент, капацитетът от 1,5 ml е достигнат.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Обезвъздушете напълно QuattroMix®, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета и следователно нехомогенност на костния цимент! При това дръжте QuattroMix® настрани от лицето си, в случай че се отдели остатъчен полимерен прах!
- 12.8 За да предотвратите по-нататъшно изтичане на костен цимент, затворете проходното кранче.
- 12.9 Свалете Vertebra Filler Nozzle от проходното кранче.
- Указание:** Преди свързване на други Vertebra Filler Nozzles избършете изтеклия костен цимент от Luer Lock конектора.
- 12.10 Повторете стъпки 12.7 – 12.9 с допълнителни Vertebra Filler Devices, докато бъде прехвърлено необходимото количество костен цимент.
-  **ВНИМАНИЕ:** Прехвърлете костния цимент възможно най-бързо след смесването, докато нарастващият вискозитет на костния цимент позволява прехвърляне!
-  **ВНИМАНИЕ:** Винаги спазвайте инструкциите за употреба на производителя на костния цимент!

Obsah

1. Popis výrobku
 - 1.1 Všeobecný popis výrobku, klinické použití a způsob funkce
 - 1.2 Vlastnosti z hlediska účinnosti a technické specifikace
 - 1.3 Kompatibilita s jinými výrobky
2. Indikace
3. Kontraindikace
4. Komplikace
5. Skupina pacientů
6. Profil uživatele
7. Prostředí použití
8. Výstrahy a preventivní opatření
9. Balení, trvanlivost, uchovávání a likvidace
10. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
11. Ohlašovací povinnost při závažných nežádoucích příhodách
12. Použití

1. Popis výrobku

1.1 Všeobecný popis výrobku, klinické použití a způsob funkce

Všeobecný popis výrobku

QuattroMix® je zařízení ke smíchání a přenášení kostního cementu do Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek) Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových prostředků) kyfoplastických systémů Joline Allevo, které se používají při injekční aplikaci kostního cementu při kyfoplastických zákrocích. Jednotlivými komponentami výrobku QuattroMix® jsou míchací válec, míchací jednotka, vřetenová spojka s převlečnou maticí, plnicí nálevka a stojan. QuattroMix® je určen pouze k jednorázovému použití. Doba použití činí zpravidla 10 minut.

Klinický přínos

QuattroMix® má uživateli umožnit homogenní smíchání kostního cementu a jeho přenos do Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek) Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových prostředků) kyfoplastických systémů Joline Allevo. Díky jeho uzavřené konstrukci by měl být uživatel co nejméně obtěžován zápachem tekuté monomerní složky kostních cementů PMMA.

Způsob fungování

Pomocí prostředku QuattroMix® se kostní cement smíchá a přenáší se do Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek). Smíchání a přenos kostního cementu pomocí prostředku QuattroMix® funguje následovně:

Smíchání se provádí manuálně pomocí míchací jednotky. Ta se nasadí na míchací válec a míchací vrtulka se v míchacím válci může otáčet a pohybovat v axiálním směru. Smícháním obou složek kostního cementu vznikne homogenní směs a současně začne polymerizace kostního cementu. Proces smíchání je ukončen, jakmile smíchaný kostní cement dosáhne požadované viskozity (viz návod k použití kostního cementu).

Při přenosu se kostní cement přenáší do několika Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek) pomocí spojky typu Luer-Lock. Vřetenová spojka s převlečnou maticí se upevní na míchací jednotku a otevře se jednocestný kohout. Ručními otáčivými pohyby se vřetenová spojka posouvá axiálně dopředu, čímž se pastovitý kostní cement přenáší v dávkách do Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek).

1.2 Vlastnosti z hlediska účinnosti a technické specifikace

- Uzavřený systém
- Objem náplně: 1 balení kostního cementu (viz návod k použití kostního cementu)
- Jednocestný kohout s možností uzavření
- Spojka typu Luer-Lock k připojení Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňové trysky) Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) kyfoplastických systémů Joline Allevo
- Vřetenová jednotka k jednoduchému přenesení kostního cementu

1.3 Kompatibilita s jinými výrobky

Prostředek QuattroMix® je konstruován pro použití s následujícími výrobky:

- Rentgenkontrastrní kostní cement na bázi polymetylakrylátu (PMMA)
- Vertebra Filler Nozzles (vertebrální výplňové trysky) následujících Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) kyfoplastických systémů Allevo:

- 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 – ohebný pist (přední otvor))

2. Indikace

Prostředek QuattroMix® je určen ke smíchání a přenosu kostního cementu při kyfoplastice.

3. Kontraindikace

V souvislosti s použitím prostředku QuattroMix® nejsou známy žádné kontraindikace.

4. Komplikace

S použitím prostředku QuattroMix® jsou spojovány následující komplikace:

- a) Infekce včetně hluboké nebo povrchní infekce operační rány
- b) Nehomogenita kostního cementu s případnými následky pro pacienta

5. Skupina pacientů

Pokud výrobce kostního cementu neuvádí žádná omezení týkající se skupiny pacientů při jeho určeném použití, neexistují žádná omezení ani pro prostředek QuattroMix®, protože nepřichází do přímého kontaktu s pacientem.

6. Profil uživatele

Předpokládá se, že prostředek QuattroMix® bude obsluhovat personál provádějící operaci. Má být použit jen pod dohledem zkušeného uživatele nebo v souladu s jeho pokyny.

7. Prostředí použití

Prostředek QuattroMix® se používá ve sterilním prostředí, například na operačním sále při kyfoplastice. Použití probíhá za sterilních podmínek. Vzhledem ke způsobu fungování a vlastnostem kostních cementů je prostředek QuattroMix® vhodný k použití pouze během stanovené doby aplikace kostních cementů, protože jinak může dojít k narušení funkce prostředku QuattroMix®.

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

8. Výstrahy 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 nenahrazují vlastní zkušenosti lékaře, pokud jde o aplikaci a léčbu 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 nepyrogeenní pouze tehdy, když jeho sterilní obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud byl obal již dříve otevřený nebo je poškozený.
- 8.6 Výrobek musí být použit před datem použitelnosti uvedeným na obalu („Použit do data“). Po uplynutí data použitelnosti se výrobek nesmí používat a 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 Výrobek nepoužívejte, pokud se zdá, že je poškozený nebo vadný.
- 8.9 **NA JEDNO POUŽITÍ!** Výrobek je koncipován k jednorázovému použití. Nesmí se používat opakovaně, resterilizovat ani upravovat k opakovanému použití. Opakované použití, opakovaná sterilizace nebo úprava k opakovanému použití mohou ovlivnit funkčnost výrobku a při používání takového výrobku by pacienti mohli být způsobena újma. Opětovné použití, opakovaná sterilizace nebo úprava k opakovanému použití mohou také vést ke zvýšenému riziku kontaminace výrobku a/nebo k infekci u pacienta, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob mezi pacienty.
- 8.10 Tento výrobek je konstruován k použití s Vertebra Filler Nozzles (vertebrálními výplňovými tryskami) Vertebra Filler Devices (vertebrálních výplňových zařízení) kyfoplastických systémů Joline Allevo a k použití kostních cementů PMMA dodávaných společností Joline.
- 8.11 Vždy dodržujte návod k použití od výrobce kostního cementu!
- 8.12 Nepřekračujte maximální doporučenou kapacitu prostředku QuattroMix®, tj. jedno balení kostního cementu (cca 25 g polymerového prášku a cca 10 ml monomerní tekutiny), aby bylo zajištěno homogenní promíchání kostního cementu!
- 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 nálevku nasadíte až v okamžiku, kdy je ve válci již naplněná monomerní tekutina, protože jinak polymerový prášek ulpí při plnění na namočené nálevce!
- 8.15 Jednocestný kohout zavřete (musí být ve vodorovné poloze), aby při míchání neunikal kostní cement!
- 8.16 Míchací válec držte při míchání visle víčkem směrem nahoru, aby se do směsi nevychytaly vzduchové bublinky a nevznikla tak nehomogenní 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 v dlani, může se kostní cement zahřívát a v důsledku toho se podstatně zkrátí doby zpracování kostního cementu!
- 8.19 Oba boční držáky míchací jednotky musí výrazně a slyšitelně zaklapnout, aby bylo možné později kostní cement bezpečně přenést!
- 8.20 Prostředek QuattroMix® zcela odvzdušněte, aby se do směsi nevímichaly vzduchové bublinky a nevznikla tak nehomogenní místa v kostním cementu! Držte prostředek QuattroMix® dále od obličejů, pokud z něj vystupuje prach ze zbývajících polymerového prášku!
- 8.21 Po smíchání přeneste kostní cement co nejrychleji, dokud zvyšující se viskozita kostního cementu umožňuje jeho přenesení!
- 8.22 Kapalnou monomerní složku neplňte plnicí nálevkou, protože v tom případě by polymerní prášek během plnění ulpěl na navlhčené plnicí nálevce! Místo toho nalijte kapalnou monomerní složku přímo do míchacího válce a teprve poté na něj nasad'te plnicí nálevku!
- 8.23 Abyste měli jistotu, že je míchací jednotka pevně našroubována na míchací válec, přitlačte míchací jednotku na míchací válec a nasad'te ji až na doraz. Otáčejte vyznačeným směrem, dokud bajonetová pojistka se slyšitelným cvaknutím nezaklapne.
- 8.24 Dbejte na to, aby byl před mícháním jednocestný kohout uzavřený!
- 8.25 Před plněním výplňových trysek Vertebra Filler Nozzles musí být otevřen jednocestný kohout, aby nedošlo k poškození výrobku v důsledku tlaku vznikajícího při otáčení vřetena s převlečnou maticí!

9. Balení, trvanlivost, uchovávání a likvidace

Výrobek se dodává sterilní a nepyrogenní. Je balený jednotlivě. Sterilita zůstává zaručena, dokud zůstává obal neotevřený nebo nepoškozený. Respektujte datum použitelnosti na příslušném balení. Po uplynutí data použitelnosti se výrobek nesmí používat a 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 obalový materiál obsahuje papír, lepenku a plast, je recyklovatelný a lze ho zlikvidovat prostřednictvím existujících způsobů likvidace. Řadí se k bezproblémovému odpadu.

Před použitím výrobek nepředstavuje žádné ohrožení. Pokud dojde k neúmyslnému otevření výrobku nebo jeho poškození, lze výrobek zlikvidovat v souladu s hygienickými předpisy nemocnice.

Zbytky kostního cementu by se měly nejprve nechat v prostředku QuattroMix® úplně ztuhnout a následně je možné je zlikvidovat spolu s nemocničním odpadem za obecných a specifických nemocničních opatření.

10. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Podle článku 32 evropského nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích je třeba souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci vypracovat pouze u implantovatelných prostředků a prostředků třídy III, které nejsou prostředky na zakázku nebo nejsou předmětem klinické zkoušky. Protože prostředek QuattroMix® do této definice nespadá, povinnost vypracovat souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci nevzniká a souhrn nebyl vypracován.

11. Ohlašovací povinnost při závažných nežádoucích příhodách

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 má uživatel sídlo. Jediněčný identifikátor prostředku (Unique Device Identifier, UDI) a další údaje vztahující se k výrobku, které jsou k tomu potřeba, se nacházejí na etiketě na obalu.

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

12. Použití

Prostředek QuattroMix® se používá tak, jak je znázorněno na obrázcích ve stručném návodu (Quick Guide), který je součástí balení, a to následovně:

I Plnění

- 12.1 Stojan postavte na rovnou a nekouzavou podložku. Míchací válec s uzavřeným jednocestným kohoutem postavte do stojanu otvorem nahoru.



POZOR: Jednocestný kohout zavřete (musí být ve vodorovné poloze), aby při plnění neunikaly monomerní složky!

- 12.2 Do míchacího systému nalijte tekutou monomerní složku kostního cementu. Na míchací válec nasad'te plnicí nálevku. Do míchacího válce nasyp'te pomocí plnicí nálevky práškovou polymerní složku kostního cementu.



VAROVÁNÍ: 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 obrátů, neotevírejte ampulku přímo nad otevřeným míchacím válcem, ale trochu stranou!



POZOR: Kapalnou monomerní složku neplňte přes plnicí nálevku, jinak polymerní prášek během plnění ulpí na navlhčené plnicí nálevce! Místo toho nalijte kapalnou monomerní složku přímo do míchacího válce a teprve poté na něj nasad'te plnicí nálevku!



VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučenou kapacitu prostředku QuattroMix®, tj. jedno balení kostního cementu (viz návod k použití kostního cementu), aby bylo zajištěno homogenní promíchání kostního cementu!



POZOR: Ujistěte se, že je do míchacího válce naplněno celé množství polymerového prášku a že na nálevce neulpívají žádné zbytky.

Upozornění: Prostředek QuattroMix® je určen výhradně pro použití s rentgenkontrastními kostními cementy na bázi PMMA!

II Příprava

- 12.3 Sejměte plnicí nálevku z míchacího válce. Nasad'te míchací jednotku na míchací válec a otáčejte ji ve směru vyznačeném šipkou, dokud nebude pevně zajištěna. Míchací válec vyjměte ze stojanu.

 **POZOR: Abyste měli jistotu, že je míchací jednotka pevně našroubována na míchací válec, přitlačte míchací jednotku na míchací válec a nasad'te ji až na doraz. Otáčejte vyznačeným směrem, dokud bajonetová pojistka se slyšitelným cvaknutím nezaklapne.**

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

Upozornění: Pokud není míchací jednotka nasazena na míchací válec za použití tlaku, může se vlivem tlaku z míchacího válce opět uvolnit!

III Smíchání

- 12.4 Uchopte míchací válec jednou rukou. Složky kostního cementu michejte tak, že druhou rukou budete pohybovat míchací jednotkou dopředu a dozadu po celé délce a současně ji budete střídavě otáčet oběma směry. Dbejte přitom na to, aby se píst pohyboval i v přední části, aby se posouvala celá masa kostního cementu.

 **POZOR: Míchací válec držte při míchání svisle a s jednocestným kohoutem směrem nahoru, aby se do směsi nevtrhaly 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 v dlani, může se kostní cement zahřívát a v důsledku toho se podstatně zkrátí doby zpracování kostního cementu!**

 **POZOR: Dbejte na to, aby byl před mícháním jednocestný kohout uzavřený!**

- 12.5 Po uplynutí doporučené doby míchání (podle návodu k použití od výrobce kostního cementu) vytáhněte píst míchací jednotky zpět až na doraz.

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

IV Odvzdušnění a přenesení

- 12.6 Vřeteno s převlečnou maticí nasuňte na míchací jednotku, která byla vytáhena do nejvíce dozadu. Silným tlakem je spojte s míchací jednotkou. Ozve se cvaknutí, které signalizuje, že je vřeteno s převlečnou maticí připojeno k míchací jednotce.

 **POZOR: Před plněním výplňových trysek Vertebra Filler Nozzles musí být otevřen jednocestný kohout, aby nedošlo k poškození výrobku v důsledku tlaku vznikajícího při otáčení vřetena s převlečnou maticí!**

- 12.7 Odstraňte píst z výplňového zařízení Joline Vertebra Filler Device. Pro účely odvzdušnění připojte Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňovou trysku) ke spojce typu Luer-Lock jednocestného kohoutu. Míchací válec držte svisle nahoru, jak je popsáno v kroku 12.4. Píst posouvajte dopředu otáčením vřetena s převlečnou maticí ve směru hodinových ručiček, až začne z trysky Vertebra Filler Nozzle vystupovat kostní cement.

Upozornění: Jakmile začne z trysky Vertebra Filler Nozzle vystupovat kostní cement, je dosaženo kapacity 1,5 ml.

 **VAROVÁNÍ: Prostředek QuattroMix® zcela odvzdušněte, aby se do směsi nevtrhaly vzduchové bublinky a nevznikla tak nehomogenní místa v kostním cementu! Držte prostředek QuattroMix® dále od obličeje, pokud z něj vystupuje prach ze zbývajících polymerového prášku!**

- 12.8 Uzavřete jednocestný kohout, abyste zabránili dalšímu vytékání kostního cementu.

- 12.9 Sejměte Vertebra Filler Nozzle (vertebrální výplňovou trysku) z jednocestného kohoutu.

Upozornění: Před připojením dalších Vertebra Filler Nozzles (vertebrálních výplňových trysek) otevřete vystupující kostní cement ze spojky typu Luer-Lock.

- 12.10 Kroky 12.7 až 12.9 zopakujte s dalšími Vertebra Filler Devices (vertebrálními výplňovými zařízeními), dokud nepřenesete potřebné množství kostního cementu.

 **POZOR: Po smíchání přeneste kostní cement co nejrychleji, dokud zvyšující se viskozita kostního cementu umožňuje jeho přenesení!**

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

Περιεχόμενα

1. Περιγραφή του προϊόντος
 - 1.1 Γενική περιγραφή του προϊόντος, κλινικά οφέλη και λειτουργικότητα
 - 1.2 Προδιαγραφές
 - 1.3 Συμβατότητα με άλλα προϊόντα
2. Ένδειξη
3. Αντένδειξη
4. Επιπλοκές
5. Ομάδα ασθενών
6. Προφίλ χρήστη
7. Περιβάλλον εφαρμογής
8. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
9. Συσκευασία, διάρκεια ζωής, αποθήκευση και απόρριψη
10. Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
11. Υποχρέωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών
12. Εφαρμογή

1. Περιγραφή του προϊόντος

1.1 Γενική περιγραφή του προϊόντος, κλινικά οφέλη και λειτουργικότητα

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Το QuattroMix® είναι μια συσκευή για την ανάμιξη και τη μεταφορά οστικού τσιμέντου στα Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) των Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevo της Joline, τα οποία χρησιμοποιούνται για την έγχυση οστικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια κυφοπλαστικής. Τα επιμέρους εξαρτήματα του QuattroMix® είναι ο κύλινδρος ανάμιξης, η μονάδα ανάμιξης, ο άξονας ένωσης, η χοάνη πλήρωσης και η αυτοστηριζόμενη βάση. Το QuattroMix® προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια εφαρμογής είναι κατά κανόνα 10 λεπτά.

Κλινικό όφελος

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

Λειτουργικότητα

Το οστικό τσιμέντο αναμειγνύεται με το QuattroMix® και μεταφέρεται στα Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου). Η ανάμιξη και η μεταφορά του οστικού τσιμέντου με το QuattroMix® γίνεται ως εξής:

Η ανάμιξη πραγματοποιείται χειροκίνητα με τη μονάδα ανάμιξης. Αυτή τοποθετείται στον κύλινδρο ανάμιξης και ο έλικας ανάμιξης μπορεί να κινηθεί αξονικά και περιστροφικά στον κύλινδρο ανάμιξης. Κατά την ανάμιξη των δύο επιμέρους συστατικών του οστικού τσιμέντου, αυτά αναμειγνύονται ομοιογενώς και αρχίζει ο πολυμερισμός του οστικού τσιμέντου. Η διαδικασία ανάμιξης 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 συνδέσμου Luer-Lock. Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε τον άξονα ένωσης πάνω από τη μονάδα ανάμιξης και ανοίξτε τη μονόδρομη στρόφιγγα. Με χειροκίνητες περιστροφικές κινήσεις του άξονα ένωσης, μετακινείται 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 (βλ. οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου)
- 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 Allevo της Joline
- Μονάδα άξονα για εύκολη μεταφορά του οστικού τσιμέντου

1.3 Συμβατότητα με άλλα προϊόντα

Το QuattroMix® έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα ακόλουθα προϊόντα:

- Ακτινοδιαπερατό οστικό τσιμέντο με βάση το μεθακρυλικό πολυμεθύλιο (PMMA)

- Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) των ακόλουθων Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevo:
 - 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 QuattroMix® προορίζεται για την ανάμιξη και τη μεταφορά οστικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια κυφοπλαστικής.

3. Αντένδειξη

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του QuattroMix®.

4. Επιπλοκές

Οι ακόλουθες επιπλοκές σχετίζονται με το QuattroMix®:

- 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 QuattroMix®, καθώς δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

6. Προφίλ χρήστη

Το QuattroMix® 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 QuattroMix® 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 QuattroMix® είναι κατάλληλο μόνο για χρήση εντός της καθορισμένης περιόδου εφαρμογής των οστικών τσιμέντων, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία του QuattroMix®.

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 οξείδιο 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 τα Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου) των Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) του συστήματος κυφοπλαστικής Allevo της Joline και με τα οστικά τσιμέντα PMMA που διανέμονται από την Joline.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου!
- Μην υπερβείτε τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του QuattroMix® μίας μονάδας συσκευασίας οστικού τσιμέντου (περίπου 25 g σκόνης πολυμερούς και περίπου 10 ml υγρού μονομερούς), ώστε να διασφαλίζεται η ομοιογενής ανάμιξη του οστικού τσιμέντου!
- Κατά το σπάσιμο του λαμπού της αμπούλας μπορεί να προκύψουν μικρά θραύσματα γυαλιού. Για να αποφύγετε την είσοδο αυτών στο οστικό τσίμεντο και στη συνέχεια στο σπονδυλικό σώμα, μην ανοίγετε την αμπούλα απευθείας πάνω από τον ανοικτό κύλινδρο ανάμιξης, 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 (οριζόντια θέση) 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 κρατείται 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 δύσπλευρικές στηρίξεις της μονάδας ανάμειξης πρέπει να συμπλέκονται σαφώς και ηχηρά, ώστε το οστικό τσιμέντο να μπορεί να μεταφερθεί με ασφάλεια στη συνέχεια!
- 8.20 Εξαερώστε πλήρως το QuattroMix® για να αποφύγετε εγκλείσματα αέρα και, συνεπώς, ανομοιογένεια του οστικού τσιμέντου! Κρατάτε το QuattroMix® 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!
- 8.22 Μη ρίχνετε το υγρό συστατικό μονομερούς μέσω της χοάνης πλήρωσης, διότι διαφορετικά η σκόνη πολυμερούς θα κολλήσει στη χοάνη πλήρωσης κατά την πλήρωση! Αντ' αυτού, ρίξτε το υγρό συστατικό μονομερούς απευθείας στον κύλινδρο ανάμειξης και μόνο μετά τοποθετήστε τη χοάνη πλήρωσης!
- 8.23 Για να διασφαλίσετε ότι η μονάδα ανάμειξης είναι σταθερά βιδωμένη στον κύλινδρο ανάμειξης, τοποθετήστε τη μονάδα ανάμειξης με πίεση και μέχρι το τέρμα στον κύλινδρο ανάμειξης. Περιστρέψτε προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται, μέχρι η σύνδεση τύπου μπαγιονέτ να ασφαλίσει με ένα ηχηρό κλικ.
- 8.24 Διασφαλίστε ότι η μονόδρομη στρόφιγγα είναι κλειστή πριν από την ανάμειξη!
- 8.25 Η μονόδρομη στρόφιγγα πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την πλήρωση των Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου), προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στο προϊόν λόγω της πίεσης που δημιουργείται κατά την περιστροφή του άξονα ένωσης!

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 πριν 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 QuattroMix® πριν από την απόρριψη με τα νοσοκομειακά απόβλητα σύμφωνα με τις γενικές και ειδικές νοσοκομειακές προφυλάξεις.

10. Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

Η περίληψη 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 το QuattroMix® δεν εμπίπτει σε αυτόν τον ορισμό, δεν εφαρμόζεται περίληψη 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 διευκρινήσεις και την αξιολόγηση κινδύνου από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

12. Εφαρμογή

Το QuattroMix® χρησιμοποιείται ως εξής, σύμφωνα με τις εικόνες του σύντομου οδηγού (Quick Guide) που περιλαμβάνεται στη συσκευασία:

I Πλήρωση

- 12.1 Τοποθετήστε την αυτοστηριζόμενη βάση σε μια επίπεδη και αντιολισθητική επιφάνεια. Τοποθετήστε τον κύλινδρο ανάμειξης στην αυτοστηριζόμενη βάση με τη μονόδρομη στρόφιγγα κλειστή και με το άνοιγμα προς τα πάνω.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Κλείστε τη μονόδρομη στρόφιγγα (οριζόντια θέση), ώστε να μη διαφύγει συστατικό μονομερούς κατά την πλήρωση!

- 12.2 Ρίξτε το υγρό συστατικό μονομερούς του οστικού τσιμέντου στο σύστημα 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 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!

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη ρίχνετε το υγρό συστατικό μονομερούς μέσω της χοάνης πλήρωσης, διότι διαφορετικά η σκόνη πολυμερούς θα κολλήσει στη χοάνη πλήρωσης κατά την πλήρωση! Αντ' αυτού, ρίξτε το υγρό συστατικό μονομερούς απευθείας στον κύλινδρο ανάμειξης και μόνο μετά τοποθετήσετε τη χοάνη πλήρωσης!

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του QuattroMix® μίας μονάδας συσκευασίας οστικού τσιμέντου (βλ. οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου), ώστε να διασφαλίζεται η ομοιογενής ανάμειξη του οστικού τσιμέντου!

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διασφαλίστε ότι όλη η ποσότητα της σκόνης πολυμερούς έχει μεταφερθεί στον κύλινδρο ανάμειξης και ότι δεν έχουν παραμείνει υπολείμματα στη χοάνη πλήρωσης.

Υπόδειξη: Το QuattroMix® προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με ακτινοσκιερά οστικά τσιμέντα με βάση PMMA!

II Προετοιμασία

- 12.3 Αφαιρέστε τη χοάνη πλήρωσης από τον κύλινδρο ανάμειξης. Τοποθετήστε τη μονάδα ανάμειξης στον κύλινδρο ανάμειξης και περιστρέψτε την προς την κατεύθυνση που υποδεικνύει το βέλος, μέχρι να ασφαλίσει. Αφαιρέστε τον κύλινδρο ανάμειξης από την αυτοστηρίζόμενη βάση.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να διασφαλίσετε ότι η μονάδα ανάμειξης είναι σταθερά βιδωμένη στον κύλινδρο ανάμειξης, τοποθετήστε τη μονάδα ανάμειξης με πίεση και μέχρι το τέρμα στον κύλινδρο ανάμειξης. Περιστρέψτε προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται, μέχρι η σύνδεση τύπου μπαγιονέτ να ασφαλίσει με ένα ηχηρό κλικ.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Και τα δύο πλευρικές στηρίξεις της μονάδας ανάμειξης πρέπει να συμπλέκονται σαφώς και ηχηρά, ώστε το οστικό τσιμέντο να μπορεί να μεταφερθεί με ασφάλεια στη συνέχεια!

Υπόδειξη: Εάν η μονάδα ανάμειξης δεν τοποθετηθεί με πίεση στον κύλινδρο ανάμειξης, μπορεί να αποσπαστεί ξανά λόγω της πίεσης από τον κύλινδρο ανάμειξης!

III Ανάμειξη

- 12.4 Κρατήστε σταθερά τον κύλινδρο ανάμειξης με το ένα χέρι. Αναμείξτε τα συστατικά του οστικού τσιμέντου πιέζοντας ταυτόχρονα με το άλλο χέρι τη μονάδα ανάμειξης προς τα εμπρός και πίσω σε όλο το μήκος της και περιστρέφοντάς την πέρα-δωθε με κίνηση ταλάντωσης. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο κινείται επίσης στην μπροστινή περιοχή, ώστε να κινηθεί ολόκληρη η μάζα του οστικού τσιμέντου.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την ανάμειξη, κρατήστε τον κύλινδρο ανάμειξης κάθετα και με τη μονόδρομη στρόφιγγα στραμμένη 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:** Διασφαλίστε ότι η μονόδρομη στρόφιγγα είναι κλειστή πριν από την ανάμειξη!

- 12.5 Αφού παρέλθει ο συνιστώμενος χρόνος ανάμειξης (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου) τραβήξτε το έμβολο στη μονάδα ανάμειξης προς τα πίσω μέχρι το τέρμα.

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

IV Εξαέρωση και μεταφορά

- 12.6 Ωθήστε τον άξονα ένωσης πάνω από τη μονάδα ανάμειξης που έχει τραβηχτεί προς τα πίσω μέχρι το τέρμα. Συνδέστε με τη μονάδα ανάμειξης ασκώντας ισχυρή πίεση. Ένα κλικ σηματοδοτεί ότι ο άξονας ένωσης έχει συνδεθεί με τη μονάδα ανάμειξης.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η μονόδρομη στρόφιγγα πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την πλήρωση των Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου), πληρωμένο να αποφευχθεί ζημία στο προϊόν λόγω της πίεσης που δημιουργείται κατά την περιστροφή του άξονα ένωσης!

- 12.7 Αφαιρέστε το έμβολο από τη Vertebra Filler Device (Συσκευή πλήρωσης σπονδύλου) της Joline. Για την εξαέρωση, συνδέστε το Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου) στον σύνδεσμο Luer-Lock της μονόδρομης στρόφιγγας. Κρατήστε τον κύλινδρο ανάμειξης κάθετα προς τα πάνω, όπως περιγράφεται στο βήμα 12.4. Ωθήστε το έμβολο προς τα εμπρός περιστρέφοντας τον άξονα ένωσης δεξιόστροφα μέχρι να εξερχεται οστικό τσιμέντο από το Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου).

Υπόδειξη: Μόλις το οστικό τσιμέντο εξέλθει από το Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου), έχει επιτευχθεί η χωρητικότητα των 1,5 ml.

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

- 12.8 Για να αποτρέψετε την υπολειπόμενη ροή του οστικού τσιμέντου, κλείστε τη μονόδρομη στρόφιγγα.

- 12.9 Αφαιρέστε το Vertebra Filler Nozzle (Ακροφύσιο πλήρωσης σπονδύλου) από τη μονόδρομη στρόφιγγα.

Υπόδειξη: Πριν συνδέσετε επιπλέον Vertebra Filler Nozzles (Ακροφύσια πλήρωσης σπονδύλου), σκουπίστε το οστικό τσιμέντο που έχει διαρρεύσει από τον σύνδεσμο Luer-Lock.

- 12.10 Επαναλάβετε τα βήματα 12.7 έως 12.9 με επιπλέον Vertebra Filler Devices (Συσκευές πλήρωσης σπονδύλου) μέχρι να μεταφερθεί η απαιτούμενη ποσότητα οστικού τσιμέντου.

 **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!

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 funcionamiento 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

Descripción general del producto

QuattroMix® es un aparato 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 individuales del QuattroMix® son el cilindro mezclador, la unidad de mezclado, la varilla roscada de transferencia, el embudo de llenado y la base. El QuattroMix® está diseñado para un solo uso. La duración de la aplicación suele ser de 10 minutos.

Utilidad clínica

El QuattroMix® permite al usuario mezclar de forma homogénea 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. Gracias a su estructura cerrada, se reducen en la medida de lo posible los olores molestos para el usuario producidos por los componentes monoméricos líquidos de los cementos óseos de PMMA.

Modo de funcionamiento

Con el QuattroMix® se mezcla el cemento óseo y se transfiere a las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado). La mezcla y la transferencia del cemento óseo con el QuattroMix® funciona de la siguiente manera:

La mezcla se realiza manualmente mediante la unidad de mezclado. Esta se coloca sobre el cilindro mezclador y la hélice mezcladora dentro del cilindro mezclador puede realizar movimientos axiales y rotatorios. 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, la varilla roscada de transferencia se coloca sobre la unidad de mezclado y se abre la llave de paso unidireccional. Mediante giros manuales de la varilla roscada de transferencia, esta se desplaza hacia delante en dirección axial y, de este modo, el cemento óseo pastoso se transfiere de forma dosificada a las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado).

1.2 Características de funcionamiento / datos técnicos

- Sistema cerrado
- Volumen de llenado: 1 UE de cemento óseo (consulte las instrucciones de uso del cemento óseo)
- Llave de paso unidireccional 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 QuattroMix® está diseñado para utilizarse en combinación con los siguientes productos:

- Cemento óseo radiopaco a base de polimetilmetacrilato (PMMA)

- Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) de los siguientes Vertebra Filler Devices (dispositivos de llenado) del Sistema de Cifoplastia Allevio:
 - 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 QuattroMix® está previsto para la mezcla y la transferencia del cemento óseo durante la cifoplastia.

3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del QuattroMix®.

4. Complicaciones

Se han asociado las siguientes complicaciones con QuattroMix®:

- Infección, inclusive infección profunda o superficial de una herida
- Mezcla de cemento óseo no homogénea, con posibles consecuencias para el paciente

5. Grupo de pacientes

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

6. Perfil de usuario

El QuattroMix® está previsto para ser utilizado por personal de quirófano. Solamente se debe utilizar bajo la supervisión de un usuario experimentado o según sus instrucciones.

7. Ámbito de aplicación

El uso del QuattroMix® 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 modo de funcionamiento y las características del cemento óseo, el QuattroMix® únicamente es apto para el uso dentro del periodo de aplicación especificado de los cementos óseos, puesto que, de lo contrario, la función del QuattroMix® puede verse comprometida.

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

8. Advertencias y precauciones

- Encontrará una descripción de los símbolos utilizados en el embalaje en el apartado «Explicación de símbolos». Los contenidos indicados en la etiqueta se traducen en el apartado «Traducción de la identificación».
- Las técnicas y los procedimientos médicos aquí descritos NO pretenden ser exhaustivos. No muestran todos los procedimientos médicamente posibles y, sobre todo, no sustituyen la propia experiencia del médico en la aplicación y el tratamiento de determinados pacientes.
- El producto solamente debe ser utilizado por un usuario experimentado, bajo su supervisión o según sus instrucciones.
- El producto se ha esterilizado con óxido de etileno.
- El producto solo será estéril y apirógeno si el envase estéril no está abierto ni dañado. No utilice el producto si el envase ya se ha abierto anteriormente o está dañado.
- El producto se debe utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase («Fecha de caducidad»). El producto no se debe utilizar después de la fecha de caducidad y se deberá eliminar.
- La manipulación y el uso del producto requieren siempre un entorno y unos procedimientos de trabajo estériles.
- No utilice el producto si está dañado o parece deteriorado.
- ¡PARA UN SOLO USO!** El producto está diseñado para un solo uso. No se debe reutilizar, reesterilizar ni reprocesar. Su reutilización, reesterilización o reprocesado pueden afectar al rendimiento del producto y perjudicar al paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesado pueden, además, aumentar el riesgo de contaminación del producto o provocar una infección en el paciente, p. ej., por una transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- 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 Allevio y con el cemento óseo de PMMA comercializado por Joline.
- Observe siempre las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.
- Para garantizar una mezcla homogénea del cemento óseo, no supere la capacidad máxima recomendada del QuattroMix® de una unidad de embalaje del cemento óseo (aprox. 25 g de polímero en polvo y aprox. 10 ml de monómero líquido).
- Al romper el cuello de la ampolla, se pueden producir pequeñas esquirlas de vidrio. Para evitar que estas contaminen el cemento y accedan al cuerpo vertebral, no abra la ampolla directamente sobre el cilindro mezclador abierto, sino alejado de este.
- Inserte el embudo de llenado solo una vez haya introducido el monómero líquido, ya que, de lo contrario, el polímero en polvo podría adherirse durante el llenado al embudo húmedo.
- Cierre la llave de paso unidireccional (posición horizontal) para que no salga cemento óseo durante el mezclado.
- Durante la mezcla, mantenga el cilindro mezclador en posición vertical con la tapa hacia arriba para evitar inclusiones de aire y que la mezcla de cemento óseo resulte inhomogénea.

- 8.17 Mezcle bien los componentes del cemento óseo con las palas de mezclado 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, en consecuencia, los tiempos de procesamiento del cemento óseo pueden acortarse significativamente.
- 8.19 Los dos soportes laterales de la unidad mezcladora deben encajar claramente con un chasquido audible para poder transferir posteriormente el cemento óseo de forma segura.
- 8.20 Purgue completamente el QuattroMix® para evitar inclusiones de aire y que la mezcla de cemento óseo resulte inhomogénea. Al hacerlo, mantenga el QuattroMix® alejado de la cara por si saliera polvo del polímero en polvo restante.
- 8.21 Después del mezclado, transfiera el cemento óseo lo más rápido posible mientras que la viscosidad creciente del cemento óseo permita la transferencia.
- 8.22 No rellene el componente monómero líquido por medio del embudo de llenado, ya que, de lo contrario, el polvo de polímero se adherirá al embudo de llenado humedecido durante el llenado. En lugar de ello, introduzca el componente monómero líquido directamente en el cilindro mezclador y solo entonces coloque el embudo de llenado.
- 8.23 Para asegurarse de que la unidad de mezclado quede firmemente enroscada en el cilindro mezclador, presione la unidad de mezclado sobre el cilindro mezclador hasta el tope. Gírela en la dirección indicada hasta que el cierre de bayoneta encaje con un chasquido audible.
- 8.24 Antes de proceder al mezclado, asegúrese de que la llave de paso unidireccional esté cerrada.
- 8.25 La llave de paso unidireccional debe estar abierta antes de llenar las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) para evitar daños en el producto por la presión generada al girar la varilla roscada de 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 se debe utilizar después de la fecha de caducidad y se deberá eliminar.

Hasta su utilización, almacene y transporte el producto en un lugar fresco, oscuro y seco. Debe estar protegido de la luz solar y del calor.

No utilice el producto si el envase ya se ha abierto anteriormente o está dañado. El producto no se debe utilizar si detecta daños de cualquier tipo.

El material de embalaje empleado compuesto de papel, cartón y plástico es reciclable y puede desecharse de forma segura por medio de los métodos de eliminación correspondientes. Se consideran residuos no problemáticos.

El producto no entraña ningún peligro antes de su uso. Si el producto se abre accidentalmente o está dañado, se puede eliminar conforme a las normas de higiene hospitalaria.

Los restos de cemento óseo deben fraguar completamente dentro del QuattroMix® antes de que se pueda eliminar con los residuos clínicos conforme a las medidas de precaución generales y específicas del hospital.

10. Informe resumido sobre seguridad y funcionamiento clínico

El informe resumido sobre seguridad y funcionamiento 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 fase de investigación. Dado que el QuattroMix® no se incluye en esta definición, no es aplicable un informe resumido sobre seguridad y funcionamiento clínico y, por lo tanto, no se ha elaborado.

11. Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario deberá notificar inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del país de residencia del usuario cualquier incidente grave que se haya producido en relación causal con el producto (muerte de un paciente, de un usuario o de otra persona; empeoramiento grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, de un usuario o de otra persona; peligro grave para la salud pública). El identificador único del producto (Unique Device Identifier, UDI) necesario para ello, además de otros datos relativos al producto, figuran en la etiqueta del embalaje.

El producto afectado relacionado de forma causal con un incidente grave se deberá enviar sin demora al fabricante para que este lo someta a las revisiones y al análisis de riesgo pertinentes conforme al artículo 89 del Reglamento de la UE 2017/745.

12. Uso

El uso del QuattroMix® se lleva a cabo según las imágenes que figuran en la guía rápida (Quick Guide) incluida en el embalaje, como se indica a continuación:

I Llenado

- 12.1 Coloque la base sobre una superficie plana y antideslizante. Introduzca el cilindro mezclador con la llave de paso unidireccional cerrada en la base, con la abertura hacia arriba.



ATENCIÓN: Cierre la llave de paso unidireccional (posición horizontal) para que no salga ningún componente monómero durante el llenado.

- 12.2 Introduzca el componente monómero líquido del cemento óseo en el sistema de mezcla. Coloque el embudo de llenado sobre el cilindro mezclador. Introduzca con cuidado el polímero en polvo del cemento óseo a través del embudo de llenado en el cilindro mezclador.



ADVERTENCIA: Al romper el cuello de la ampolla, se pueden producir pequeñas esquivas de vidrio. Para evitar que estas contaminen el cemento y accedan al cuerpo vertebral, no abra la ampolla directamente sobre el cilindro mezclador abierto, sino alejado de este.

-  **ATENCIÓN:** No rellene el componente monómero líquido por medio del embudo de llenado, ya que, de lo contrario, el polvo de polímero se adherirá al embudo de llenado humedecido durante el llenado. En lugar de ello, introduzca el componente monómero líquido directamente en el cilindro mezclador y solo entonces coloque el embudo de llenado.
-  **ADVERTENCIA:** Para garantizar una mezcla homogénea del cemento óseo, no supere la capacidad máxima recomendada del QuattroMix® de una unidad de embalaje del cemento óseo (véanse las instrucciones de uso del cemento óseo).
-  **ATENCIÓN:** Asegúrese de introducir toda la cantidad de polímero en polvo en el cilindro mezclador y de que no queden residuos adheridos al embudo de llenado.

Nota: El QuattroMix® está diseñado exclusivamente para el uso con cementos óseos radiopacos a base de PMMA.

II Preparación

- 12.3 Retire el embudo de llenado del cilindro mezclador. Coloque la unidad de mezclado sobre el cilindro mezclador y gírela en la dirección indicada por la flecha hasta que quede firmemente bloqueada. Extraiga el cilindro mezclador de la base.

 **ATENCIÓN:** Para asegurarse de que la unidad de mezclado está firmemente enroscada en el cilindro mezclador, presione la unidad de mezclado sobre el cilindro mezclador hasta el tope. Gírela en la dirección indicada hasta que el cierre de bayoneta encaje con un chasquido audible.

 **ATENCIÓN:** Los dos soportes laterales de la unidad mezcladora deben encajar claramente con un chasquido audible para poder transferir posteriormente el cemento óseo de forma segura.

Nota: Si la unidad de mezclado no se coloca con presión sobre el cilindro mezclador, se puede volver a soltar por la presión procedente del cilindro mezclador.

III Mezcla

- 12.4 Sujete el cilindro mezclador con una mano. Mezcle los componentes del cemento óseo, al mismo tiempo que, con la otra mano, avanza y retrae la unidad de mezclado por toda la longitud, girándola de un lado a otro con un movimiento oscilatorio. Asegúrese de mover también el pistón en la zona delantera para desplazar toda la masa de cemento óseo.

 **ATENCIÓN:** Durante la mezcla, mantenga el cilindro mezclador en posición vertical y con la llave de paso unidireccional hacia arriba para evitar inclusiones de aire y que la mezcla de cemento óseo no quede homogénea.

 **ADVERTENCIA:** Mezcle bien los componentes del cemento óseo con las palas mezcladoras para evitar que la mezcla del cemento óseo resulte inhomogénea.

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

 **ATENCIÓN:** Antes de proceder al mezclado, asegúrese de que la llave de paso unidireccional esté cerrada.

- 12.5 Una vez transcurrido el tiempo de mezcla recomendado (conforme a las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo), retraiga el pistón de la unidad de mezclado hasta el tope.

 **ATENCIÓN:** Observe siempre las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.

IV Purga y transferencia

- 12.6 Deslice la varilla roscada de transferencia sobre la unidad de mezclado retraída hasta el tope. Conéctela con una presión firme a la unidad de mezclado. Un chasquido indicará que la varilla roscada de transferencia está conectada a la unidad de mezclado.

 **ATENCIÓN:** La llave de paso unidireccional debe estar abierta antes de llenar las Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) para evitar daños en el producto por la presión generada al girar la varilla roscada de transferencia.

- 12.7 Retire el émbolo del Joline Vertebra Filler Device (dispositivo de llenado vertebral). Para el purgado, conecte la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) a la conexión Luer-Lock de la llave de paso unidireccional. Sujete el cilindro mezclador en vertical hacia arriba, como se describe en el paso 12.4. Deslice hacia delante el pistón girando la varilla roscada de transferencia en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cemento óseo salga por la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado).

Nota: En cuanto salga cemento óseo por la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) se habrá alcanzado la capacidad de 1,5 ml.

 **ADVERTENCIA:** Purgue completamente el QuattroMix® para evitar inclusiones de aire y que la mezcla de cemento óseo resulte inhomogénea. Al hacerlo, mantenga el QuattroMix® alejado de la cara por si saliera polvo del polímero en polvo restante.

- 12.8 Para evitar la salida posterior de cemento óseo, cierre la llave de paso unidireccional.

- 12.9 Retire la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) de la llave de paso unidireccional.

Nota: Antes de conectar otras Vertebra Filler Nozzles (cánulas de llenado), limpie el cemento óseo derramado de la conexión Luer-Lock.

- 12.10 Repita los pasos 12.7 a 12.9 con otros Vertebra Filler Devices (dispositivos de llenado) hasta que se haya transferido la cantidad necesaria de cemento óseo.

 **ATENCIÓN:** Después de mezclarlo, transfiera el cemento óseo lo más rápido posible mientras que la viscosidad del cemento óseo permita la transferencia.

 **ATENCIÓN:** Observe siempre las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.

Sommaire

1. Description de produit
 - 1.1 Description générale du produit, bénéfice clinique et fonctionnement
 - 1.2 Caractéristiques de performance / spécifications techniques
 - 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

Description générale du produit

Le dispositif QuattroMix® 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 dispositif QuattroMix® se compose des éléments suivants : le cylindre de mélange, l'unité de mélange, la broche à olive, l'entonnoir et le pied. Le dispositif QuattroMix® est exclusivement destiné à un usage unique. La durée d'application est en règle générale de 10 minutes.

Bénéfice clinique

Le dispositif QuattroMix® 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.

Fonctionnement

Le dispositif QuattroMix® permet de mélanger le ciment osseux et de le transférer dans les Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral). Le mélange et le transfert du ciment osseux avec le dispositif QuattroMix® fonctionnent comme suit :

Le mélange se fait à la main à l'aide de l'unité de mélange. Elle est emboîtée sur le cylindre de mélange et l'hélice de mélange peut être déplacée dans le sens axial et en rotation dans le cylindre de mélange. 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, la broche à olive est emboîtée sur l'unité de mélange et le robinet à voie unique est ouvert. Des mouvements de rotation manuels de la broche à olive permettent de la déplacer 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 / spécifications techniques

- Système clos
- Volume de remplissage : 1 UC de ciment osseux. (se référer au mode d'emploi du ciment osseux)
- 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 dispositif QuattroMix® est destiné à être utilisé en association avec les produits suivants :

- Ciment osseux radio-opaque composé de polyméthylméthacrylate (PMMA)

- Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) des Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) suivants du système de kyphoplastie Allevé :
- 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 flexPlunger [ouverture frontale])

2. Indication

Le dispositif QuattroMix® 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 dispositif QuattroMix®.

4. Complications

Les complications suivantes sont associées avec le dispositif QuattroMix® :

- Infection, y compris une infection profonde ou superficielle de la plaie
- 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 dispositif QuattroMix® car ce dernier n'entre aucunement en contact direct avec le patient.

6. Profil d'utilisateur

Le dispositif QuattroMix® 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 dispositif QuattroMix® 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 dispositif QuattroMix® 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 dispositif QuattroMix®.

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

- 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 ».
- Les techniques et procédures médicales décrites ici n'ont PAS la prétention d'être exhaustives. Elles ne présentent pas toutes les procédures médicalement possibles et ne sauraient avant tout se substituer à la propre expérience du médecin en termes d'application et de traitement de certains patients.
- Le produit ne doit être employé que par un utilisateur expérimenté ou sous sa supervision et selon ses instructions.
- Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Le 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.
- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage (« Date limite d'utilisation »). Le produit ne doit plus être utilisé après la date d'expiration et doit être éliminé.
- La manipulation et l'utilisation du produit doivent toujours se faire dans un environnement stérile et dans des conditions de travail stériles.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou présente des défauts apparents.
- 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 aux performances du produit et éventuellement porter préjudice aux patients 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.
- Le produit est destiné à être utilisé avec les Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) des Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) du système de kyphoplastie Allevé Joline et avec les ciments osseux à base de PMMA commercialisés par Joline.
- Prière de toujours respecter le mode d'emploi du fabricant de ciment osseux.
- Ne pas dépasser la capacité maximale recommandée du dispositif QuattroMix® 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.
- En brisant l'embout de l'ampoule, de petits éclats de verre peuvent se former. 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 (position horizontale) 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 de mélange 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 dispositif QuattroMix® afin de prévenir toute apparition de bulles d'air et donc de défauts d'homogénéité du ciment osseux. Prière d'éloigner le dispositif QuattroMix® 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.
- 8.22 Ne pas verser le composant monomère liquide par le biais de l'entonnoir, autrement la poudre polymère adhère à l'entonnoir mouillé lors du remplissage ! Au lieu de cela, verser le composant monomère liquide directement dans le cylindre de mélange et n'emboîter l'entonnoir qu'après le remplissage !
- 8.23 Emboîter fermement l'unité de mélange jusqu'à la butée sur le cylindre de mélange afin de s'assurer que l'unité de mélange est fermement vissée sur le cylindre de mélange. Tourner dans le sens indiqué jusqu'à ce que la fermeture à baïonnette s'enclenche en émettant un clic audible.
- 8.24 S'assurer que le robinet à voie unique est bien fermé avant le mélange !
- 8.25 Le robinet à voie unique doit être ouvert avant le remplissage des Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral) afin de prévenir toute détérioration du produit induite par l'accumulation de pression en tournant la broche à olive !

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 aient entièrement séché dans le dispositif QuattroMix® avant de procéder à leur élimination à titre de déchets hospitaliers, conformément aux mesures de précaution générales et spécifiques de 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 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 dispositif QuattroMix® ne relevant pas de cette définition, un tel 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 dispositif QuattroMix® se fait selon les illustrations du guide abrégé (Quick Guide) joint à l'emballage comme suit :

I Remplissage

- 12.1 Poser le pied sur une surface plane et antidérapante. Emboîter le cylindre de mélange avec le robinet à voie unique fermé dans le pied en veillant à orienter l'ouverture vers le haut.



PRUDENCE : fermer le robinet à voie unique (position horizontale) afin d'éviter l'expulsion de composant monomère lors du remplissage !

- 12.2 Verser le composant polymère liquide du ciment osseux dans le système de mélange. Emboîter l'entonnoir sur le cylindre de mélange. Verser le composant polymère pulvérulent du ciment osseux via l'entonnoir dans le cylindre de mélange.

 **MISE EN GARDE :** en brisant l'embout de l'ampoule, de petits éclats de verre peuvent se former. 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.

 **PRUDENCE :** ne pas verser le composant monomère liquide par le biais de l'entonnoir, autrement la poudre polymère adhère à l'entonnoir mouillé lors du remplissage ! Au lieu de cela, verser le composant monomère liquide directement dans le cylindre de mélange et n'emboîter l'entonnoir qu'après le remplissage !

 **MISE EN GARDE :** ne pas dépasser la capacité maximale recommandée du dispositif QuattroMix® qui correspond à une unité de conditionnement du ciment osseux (voir mode d'emploi du ciment osseux) afin de garantir le mélange homogène du ciment osseux.

 **PRUDENCE :** veiller à remplir le cylindre de mélange de la quantité totale de poudre de polymère et à ce qu'aucun résidu n'adhère à l'entonnoir.

Remarque : le dispositif QuattroMix® est exclusivement destiné à une utilisation avec des ciments radio-opaques à base de PMMA !

II Préparation

- 12.3 Retirer l'entonnoir du cylindre de mélange. Emboîter l'unité de mélange sur le cylindre de mélange et la tourner dans le sens indiqué par une flèche jusqu'à son verrouillage. Retirer le cylindre de mélange du pied.

 **PRUDENCE :** emboîter fermement l'unité de mélange jusqu'à la butée sur le cylindre de mélange afin de s'assurer que l'unité de mélange est fermement vissée sur le cylindre de mélange. Tourner dans le sens indiqué jusqu'à ce que la fermeture à baïonnette s'enclenche en émettant un clic audible.

 **PRUDENCE :** Les deux supports latéraux de l'unité de mélange doivent s'enclencher de manière manifeste et audible afin de permettre ultérieurement un transfert du ciment osseux en toute sécurité.

Remarque : si l'unité de mélange n'est pas emboîtée en force sur le cylindre de mélange, elle risque de se désolidariser du cylindre de mélange avec la pression exercée !

III Mélange

- 12.4 Saisir d'une main le cylindre de mélange. Mélanger les composants du ciment osseux en poussant et en tirant sur l'unité de mélange avec l'autre main, tout en la faisant pivoter selon un mouvement oscillant de va-et-vient, sur toute la longueur. Veiller à mobiliser le piston également dans la zone antérieure pour déplacer l'ensemble du ciment osseux.

 **PRUDENCE :** pendant le mélange, tenir le cylindre de mélange et le robinet à voie unique 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 :** s'assurer que le robinet à voie unique est fermé avant le mélange !

- 12.5 Une fois le temps de mélange recommandé expiré (selon le mode d'emploi du fabricant de ciment osseux), tirer le piston de l'unité de mélange jusqu'à la butée.

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

IV Purge d'air et transfert

- 12.6 Monter la broche à olive sur l'unité de mélange repliée jusqu'à la butée. Emboîter avec l'unité de mélange en appuyant fermement. Un clic signale que la broche à olive est reliée à l'unité de mélange.

 **PRUDENCE :** le robinet à voie unique doit être ouvert avant le remplissage du Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral) afin de prévenir toute détérioration du produit induite par l'accumulation de pression en tournant la broche à olive !

- 12.7 Retirer le piston du Vertebra Filler Device (dispositif de remplissage vertébral) de Joline. Raccorder le Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral) au raccord Luer-Lock du robinet à voie unique. Tenir le cylindre de mélange à la verticale, tel que décrit à l'étape 12.4. Faire avancer le piston en tournant la broche à olive dans le sens horaire jusqu'à ce que du ciment osseux soit expulsé hors du Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral).

Remarque : dès l'expulsion de ciment osseux hors du Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral), la capacité de 1,5 ml est atteinte.

 **MISE EN GARDE :** effectuer la purge d'air intégrale du dispositif QuattroMix® afin de prévenir toute apparition de bulles d'air et donc de défauts d'homogénéité du ciment osseux. Prière d'éloigner le dispositif QuattroMix® du visage en cas d'expulsion de résidus de poudre de polymère.

- 12.8 Fermer le robinet à voie unique pour éviter tout écoulement ultérieur de ciment osseux.

- 12.9 Démonter le Vertebra Filler Nozzle (embout de remplissage vertébral) du robinet à voie unique.

Remarque : avant le raccordement d'autres Vertebra Filler Nozzles (embouts de remplissage vertébral), essuyer les écoulements de ciment osseux du raccord Luer-Lock.

- 12.10 Répéter les étapes 12.7 à 12.9 avec d'autres Vertebra Filler Devices (dispositifs de remplissage vertébral) jusqu'à ce que la quantité requise de ciment osseux ait été transférée.

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

Indice

1. Descrizione del prodotto
 - 1,1 Descrizione generale del prodotto, utilità clinica e funzionamento
 - 1,2 Prestazioni/specifiche tecniche
 - 1,3 Compatibilità con altri prodotti
2. Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Complicanze
5. Categoria di pazienti
6. Profilo dell'utilizzatore
7. Ambiente di impiego
8. Avvertenze e precauzioni
9. Confezionamento, durata, conservazione e smaltimento
10. Sintesi relativa 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

Descrizione generale del prodotto

Il QuattroMix® 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 QuattroMix® è composto dal cilindro di miscelazione, dall'unità di miscelazione, dal mandrino di raccordo, dall'imbuto di riempimento e dalla base. Il QuattroMix® è destinato ad un uso singolo. La durata di impiego è di norma 10 minuti.

Utilità clinica

Il QuattroMix® 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 ai monomeri liquidi del cemento osseo a base di polimetilmetacrilato (PMMA), tanto fastidioso per l'utente, viene drasticamente ridotto.

Funzionamento

Con il QuattroMix® il cemento osseo viene miscelato e trasferito nei Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale). La miscelazione e il trasferimento del cemento osseo con il QuattroMix® avvengono come di seguito descritto:

La miscelazione viene eseguita manualmente attraverso l'unità di miscelazione. L'unità di miscelazione viene fissata sul cilindro di miscelazione e l'elica di miscelazione può essere spostata in maniera assiale e ruotata all'interno del 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, il mandrino di raccordo viene fissato sull'unità di miscelazione e viene aperto il rubinetto a una via. Attraverso i movimenti rotatori manuali del mandrino di raccordo, questo viene spostato 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 Prestazioni/specifiche tecniche

- sistema chiuso
- Volume di riempimento: 1 Confezione di cemento osseo (Consultare le istruzioni per l'uso del cemento osseo)
- Rubinetto a una via con possibilità di chiusura
- Connettore Luer Lock per il collegamento dei Vertebra Filler Nozzles (ugelli 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 dispositivi

Il QuattroMix® è concepito per l'impiego in combinazione con i seguenti prodotti:

- Cemento osseo radio-opaco a base di polimetilmetacrilato (PMMA)
- 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 QuattroMix® è destinato alla miscelazione e al trasferimento del cemento osseo durante gli interventi di cifoplastica.

3. Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso del QuattroMix®.

4. Complicanze

L'uso del QuattroMix® 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 QuattroMix®, che non entra in diretto contatto con i pazienti.

6. Profilo dell'utilizzatore

Il QuattroMix® 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 QuattroMix® 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 QuattroMix® 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 tecniche e le procedure mediche qui descritte NON hanno alcuna pretesa di completezza. Non illustrano tutte le procedure medicamente possibili e soprattutto non sostituiscono l'esperienza personale del medico per quanto riguarda utilizzo e trattamento di certi pazienti.
- 8.3 Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un utente esperto oppure sotto la sua supervisione e secondo le sue istruzioni.
- 8.4 Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- 8.5 Il dispositivo è sterile e apirogeno solo se la confezione sterile non è né aperta né danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata precedentemente aperta o se è danneggiata.
- 8.6 Il dispositivo deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sulla confezione ("Utilizzare entro"). Il dispositivo non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza e va smaltito.
- 8.7 Durante la manipolazione e l'utilizzo del dispositivo accertarsi sempre della sterilità del campo chirurgico e delle procedure seguite.
- 8.8 Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o sembra difettoso.
- 8.9 **PRODOTTO MONOUSO!** Il dispositivo 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 dispositivo e causare, se utilizzato, possibili lesioni al paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ricondizionamento possono inoltre aumentare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o di un'infezione del paziente, compresa ma non solo una trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- 8.10 Il dispositivo 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 QuattroMix®, 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 (posizione orizzontale), in modo che non fuoriesca cemento osseo 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 di miscelazione devono essere fissati correttamente, con uno scatto udibile, in modo da garantire il successivo trasferimento sicuro del cemento osseo!
- 8.20 Sfiatare completamente il QuattroMix® onde evitare eventuali infiltrazioni d'aria e la conseguente disomogeneità del cemento osseo! Durante il procedimento, tenere il QuattroMix® lontano dal viso, nel caso in cui fuoriesca della polvere residua di polimero!
- 8.21 Un volta completata la miscelazione, trasferire il cemento osseo quanto più rapidamente possibile, fintanto che la viscosità crescente del cemento lo consente!
- 8.22 Non versare il monomero liquido attraverso l'imbuto di riempimento, altrimenti il polimero in polvere aderirebbe all'imbuto bagnato mentre lo si versa! Versare invece il monomero liquido direttamente nel cilindro di miscelazione e solo successivamente fissare l'imbuto di riempimento!
- 8.23 Per garantire che l'unità di miscelazione sia avvitata saldamente al cilindro di miscelazione, applicare pressione sull'unità di miscelazione e inserirla nel cilindro di miscelazione fino al punto di arresto. Ruotare nella direzione indicata fino a quando il fermo a baionetta arriva in posizione producendo uno scatto udibile.
- 8.24 Prima di procedere alla miscelazione, assicurarsi che il rubinetto a una via sia chiuso!
- 8.25 Il rubinetto a una via deve essere aperto prima di riempire i Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) per evitare danni al prodotto causati dalla pressione accumulata durante la rotazione del mandrino di raccordo!

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. Il dispositivo non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza e va smaltito.

Conservare e trasportare il dispositivo 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 QuattroMix® prima di procedere allo smaltimento insieme ai rifiuti ospedalieri nel rispetto delle misure precauzionali generali e specifiche per l'ambito ospedaliero.

10. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2017/745, deve essere redatta una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica solo nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura o soggetti a sperimentazione. Poiché il QuattroMix® non rientra in tale definizione, l'obbligo di redigere una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica 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 unico del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) necessario per la segnalazione e gli altri dati riguardanti il prodotto sono riportati sull'etichetta della confezione.

Il prodotto interessato, avente un nesso di causalità con l'incidente grave, deve essere inviato immediatamente al fabbricante affinché quest'ultimo possa eseguire le indagini necessarie e la valutazione del rischio dell'incidente ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 2017/745.

12. Impiego

Le modalità d'impiego del QuattroMix® sono illustrate nella guida rapida (quick guide) allegata alla confezione:

I Riempimento

- 12.1 Porre la base su una superficie antiscivolo. Collocare il cilindro di miscelazione nella base con rubinetto a una via chiuso e apertura rivolta verso l'alto.

 **ATTENZIONE: Chiusdere il rubinetto a una via (posizione orizzontale), per evitare fuoriuscite di monomero durante il riempimento!**

- 12.2 Dispensare il monomero liquido del cemento osseo nel sistema di miscelazione. Fissare l'imbuto di riempimento sul cilindro di miscelazione. 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!**

 **ATTENZIONE:** Non versare il monomero liquido attraverso l'imbuto di riempimento, altrimenti il polimero in polvere aderirebbe all'imbuto bagnato mentre lo si versa! Versare invece il monomero liquido direttamente nel cilindro di miscelazione e solo successivamente fissare l'imbuto di riempimento!

 **AVVERTENZA:** Non superare la capacità massima di una confezione di cemento osseo (vedere le istruzioni per l'uso del cemento osseo) raccomandata per il QuattroMix® in modo da ottenere una miscelazione omogenea del cemento osseo!

 **ATTENZIONE:** Assicurarsi che l'intera quantità di polvere polimerica sia stata versata nel cilindro di miscelazione e che non rimangano residui sull'imbuto di riempimento.

Nota: Il QuattroMix® è destinato esclusivamente all'uso con cementi ossei radio-opachi a base di PMMA!

II Preparazione

12.3 Staccare l'imbuto di riempimento dal cilindro di miscelazione. Fissare l'unità di miscelazione sul cilindro di miscelazione e ruotarla nella direzione indicata dalla freccia fino a quando non è saldamente bloccata. Rimuovere il cilindro di miscelazione dalla base.

 **ATTENZIONE:** Per garantire che l'unità di miscelazione sia avvitata saldamente al cilindro di miscelazione, applicare pressione sull'unità di miscelazione e inserirla nel cilindro di miscelazione fino al punto di arresto. Ruotare nella direzione indicata fino a quando il fermo a baionetta arriva in posizione producendo uno scatto udibile.

 **ATTENZIONE:** I due supporti laterali dell'unità di miscelazione devono essere fissati correttamente, con uno scatto udibile, in modo da garantire il successivo trasferimento sicuro del cemento osseo!

Nota: Se l'unità di miscelazione non viene fissata con pressione sul cilindro di miscelazione, può staccarsi nuovamente a causa della pressione esercitata dal cilindro stesso!

III Miscelazione

12.4 Reggere il cilindro di miscelazione con un mano. Miscelare i componenti del cemento osseo muovendo con l'altra mano l'unità di miscelazione avanti e indietro per l'intera lunghezza e, contemporaneamente, ruotandola in un verso e poi nell'altro. Assicurarsi che lo stantuffo venga mosso anche nella zona anteriore, in modo da spostare l'intera massa di cemento osseo.

 **ATTENZIONE:** Durante la miscelazione tenere il cilindro in posizione verticale con il rubinetto a una via 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:** Prima di procedere alla miscelazione, assicurarsi che il rubinetto a una via sia chiuso!

12.5 Al termine del tempo di miscelazione raccomandato (secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del cemento osseo), fare arretrare lo stantuffo sull'unità di miscelazione fino al punto di arresto.

 **ATTENZIONE:** Consultare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del cemento osseo!

IV Sfiato e trasferimento

12.6 Spingere il mandrino di raccordo sull'unità di miscelazione arretrata fino al punto di arresto. Collegarlo all'unità di miscelazione esercitando una forte pressione. Uno scatto segnala che il mandrino di raccordo è stato correttamente fissato all'unità di miscelazione.

 **ATTENZIONE:** Il rubinetto a una via deve essere aperto prima di riempire i Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) per evitare danni al prodotto causati dalla pressione accumulata durante la rotazione del mandrino di raccordo!

12.7 Rimuovere lo stantuffo dal Vertebra Filler Device (filler vertebrale) del sistema Joline. Per lo sfiato fissare il Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale) al connettore Luer Lock del rubinetto a una via sul coperchio. Tenere il cilindro di miscelazione in posizione verticale, come descritto al punto 12,4. Spingere lo stantuffo in avanti facendo ruotare il mandrino di raccordo in senso orario, fino a quando il cemento osseo fuoriesce dal Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale).

Nota: La capacità di 1,5 ml viene raggiunta non appena il cemento osseo fuoriesce dal Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale).

 **AVVERTENZA:** Sfiatare completamente il QuattroMix® onde evitare eventuali infiltrazioni d'aria e la conseguente disomogeneità del cemento osseo! Durante il procedimento, tenere il QuattroMix® lontano dal viso, nel caso in cui fuoriesca della polvere residua di polimero!

12.8 Per evitare che il cemento osseo continui a fuoriuscire, chiudere il rubinetto a una via.

12.9 Staccare il Vertebra Filler Nozzle (ugello del filler vertebrale) dal rubinetto a una via.

Nota: Prima di collegare altri Vertebra Filler Nozzles (ugelli del filler vertebrale) rimuovere il cemento osseo fuoriuscito dal connettore Luer-Lock.

12.10 Ripetere i passaggi dal 12,7 al 12,9 con altri Vertebra Filler Devices (filler vertebrali), fino a trasferire la quantità necessaria di cemento osseo.

 **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!

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. Priešolė pranešti apie rimtus incidentus
12. Naudojimas

1. Gaminio aprašymas

1.1 Bendrasis gaminio aprašymas, klinikinė nauda ir veikimo principas

Bendrasis gaminio aprašymas

„QuattroMix®“ yra prietaisas kaulo cementui užmaišyti ir perkelti į „Joline“ kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniules), kuris naudojamas kaulo cementui įšvirkšti atliekant kifoplastiką. Atskiri „QuattroMix®“ komponentai yra maišymo cilindras, maišymo mazgas, gaubiamasis suklys, piltuvas ir stovas. „QuattroMix®“ yra skirta naudoti tik vieną kartą. Naudojimo trukmė paprastai yra 10 minučių.

Klinikinė nauda

„QuattroMix®“ 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 kaniules). Jos uždara konstrukcija turi kiek įmanoma sumažinti naudotoją varginantį nemalonių kvapą, kurį PMMA kaulo cementuose skleidžia skystas monomero komponentas.

Veikimo būdas

„QuattroMix®“ kaulo cementas užmaišomas ir perkeliamas į „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniules). Kaulo cemento užmaišymas ir perkėlimas su „QuattroMix®“ vyksta taip:

Užmaišoma rankiniu būdu maišymo mazgu. Jis uždedamas ant maišymo cilindro ir maišymo propeleris gali būti judinamas maišymo ciline ašine kryptimi ir sukamas. Užmaišant abu atskirus kaulo cemento komponentus jie homogeniškai sumaišomi ir taip pradeda kaulo cemento polimerizacija. Maišymo procesas yra baigtas, kai tik pasiekama pageidaujama kaulo cemento klampa (žr. kaulo cemento naudojimo instrukciją).

Perkeliant kaulo cementas pro „Luer-Lock“ jungtį pernešamas į kelias „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniules). Tuo tikslu virš maišymo mazgo uždedamas gaubiamasis suklys ir atidaromas vienkryptis čiapus. Rankiniu būdu sukant gaubiamąjį sukly, jis stumiamas ašine kryptimi pirmyn ir taip kaulo cemento pasta dozuotai perkeliama į „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniules).

1.2 Eksploatacinės charakteristikos / techninės specifikacijos

- Uždara sistema
- Užpildymo tūris: 1 pakuotė kaulo cemento (žr. kaulo cemento naudojimo instrukciją)
- Vienakryptis čiapus su uždarymo galimybe
- „Luer-Lock“ jungtis „Joline“ kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniulėms) prijungti
- Suklio mazgas lengvam kaulo cemento perkėlimui

1.3 Suderinamumas su kitais gaminiais

„QuattroMix®“ yra skirta naudoti kartu su tokiais gaminiais:

- Rentgenokontrastinis kaulo cementas polimetilmetakrilato (PMMA) 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

„QuattroMix®“ numatyta kaulo cementui užmaišyti ir perkelti atliekant kifoplastiką.

3. Kontraindikacijos

„QuattroMix®“ naudojimui žinomų kontraindikacijų nėra.

4. Komplikacijos

Su „QuattroMix®“ siejamos tokios komplikacijos:

- Infekcija, įskaitant gilią arba paviršinę žaizdos infekciją
- Nehomogeniškas kaulo cementas su galimai dėl to kylančiomis pasekmėmis pacientui

5. Pacientų grupė

Jei kaulo cemento gamintojas naudojimo paskirtyje nenurodo jokio pacientų grupės ribojimo, „QuattroMix®“ apribojimų taip pat nėra, nes ji tiesiogiai su pacientu nekontaktuoja.

6. Naudotojo profilis

„QuattroMix®“ skirta būti naudojama operacinės personalo. Ji turėtų būti naudojama tik patyrusio naudotojo arba jam prižiūrint arba vadovaujantis jo nurodymais.

7. Naudojimo aplinka

„QuattroMix®“ naudojama atliekant kifoplastiką sterilioje aplinkoje, tokioje kaip operacinė. Naudojama steriliomis sąlygomis.

Dėl kaulo cementų funkcijų ir savybių „QuattroMix®“ gali būti naudojama tik per nurodytą kaulo cementų dėjimo laikotarpį, priešingu atveju „QuattroMix®“ gali tinkamai neveikti.

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

8. Įspėjamosios nuorodos ir atsargumo priemonės

- Ant pakuotės esančių simbolių paaiškinimą žr. skirsnyje „Simbolių paaiškinimas“. Etiketėje esanti informacija išversta skirsnyje „Ženklavimo vertimas“.
- 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.
- Gaminį leidžiama naudoti tik patyrusiam naudotojui arba jam prižiūrint ar vadovaujant.
- Gaminys sterilizuotas etileno oksidu.
- Gaminys yra sterilus ir be pirogenų tik tol, kol nebuvo atidaryta arba pažeista jo pakuotė. Nenaudokite gaminio, jeigu pakuotė prieš tai jau buvo atidaryta arba pažeista.
- Gaminys turi būti sunaudotas iki ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos („Panaudoti iki“). Pasibaigus galiojimui, gaminio naudoti nebegalima ir jį reikia utilizuoti.
- Naudodami gaminį ir dirbdami su juo visada atkreipkite dėmesį į sterilią aplinką ir sterilų darbą.
- Nenaudokite gaminio, jeigu jis atrodo apgadintas arba sugedęs.
- VIENKARTINIS!** 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.
- Gaminys yra numatytas naudoti su „Joline“ kifoplastikos sistemos „Allevo“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniulėmis) ir „Joline“ platinamais PMMA kaulo cementais.
- Visada atkreipkite dėmesį į kaulo cemento gamintojo naudojimo instrukciją!
- Kad būtų užtikrintas homogeniškas kaulo cemento užmaišymas, neviršykite didžiausios rekomenduojamos „QuattroMix®“ talpos – vieno pakuotės vieneto (apie 25 g polimero mišinių ir apie 10 ml monomero skysčio)!
- Nulaužiant ampulės kakliuką gali atsikliti 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!
- Piltuvą uždėkite tik tada, kai monomero skystis jau bus supiltas, nes priešingu atveju pilant polimero mišinį jie prilips prie sudrėkusio piltuvo!
- Uždarykite vienkryptį čiupą (horizontali padėtis), kad užmaišant kaulo cementas neištekėtų!
- Užmaišydami laikykite maišymo cilindrą vertikaliai dangčiu aukštyn, kad į kaulo cementą neįmaišytumėte oro ir taip nepakenktumėte jo homogeniškumui!
- Kad išvengtumėte kaulo cemento nehomogeniškumo, maišymo metu gerai sumaišykite kaulo cemento komponentus!

- 8.18 Jei maišymo cilindras laikomas visu delnu, kaulo cementas gali sušilti ir dėl to kaulo cemento apdirbimo laikas gali reikšmingai sutrumpėti!
- 8.19 Kad vėliau kaulo cementą būtų galima saugiai perkelti, abu maišymo įrenginio šoniniai laikikliai turi aiškiai ir girdimai užsifiksuoti!
- 8.20 Visiškai pašalinkite iš „QuattroMix®“ orą, kad į kaulo cementą neįmaišytumėte oro ir taip nepakenktumėte jo homogeniškumui! Tai darydami laikykite „QuattroMix®“ nukreiptą nuo veido, jei kartais pasklistų užsilikusių polimero miltelių dulkių!
- 8.21 Užmaišę kaulo cementą perkeltkite kuo greičiau, kol tam netrukdo didėjanti kaulo cemento klampa!
- 8.22 Nepilkite pro piltuvą skysto monomero komponento, priešingu atveju pilant polimero miltelius jie prilips prie sudrėkusio piltuvo! Vietoje to skystą monomero komponentą pilkite tiesiai į maišymo cilindrą, o piltuvą uždėkite tik po to!
- 8.23 Siekiant užtikrinti, kad maišymo mazgas būtų tvirtai užsuktas ant maišymo cilindro, maišymo mazgą ant maišymo cilindro dėkite spausdami ir iki galo. Sukite nurodyta kryptimi, kol girdimai užsifiksuos kaištinė užsklanda.
- 8.24 Prieš maišydami įsitikinkite, kad vienakryptis čiaupas yra uždarytas!
- 8.25 Kad sukant gaubiamąjį suklyt susidarantis slėgis nesugadintų gaminio, prieš pradėdami pildyti „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniules) reikia atidaryti vienakryptį čiaupą!

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 naudojimo 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. Atlikus bet kokios rūšies apgadinimą, gaminio naudoti nebegalima.

Naudojama pakuotės medžiaga, kurią sudaro popierius, kartonas ir plastikas, yra perdirbama ir gali būti saugiai sutvarkoma naudojant atitinkamus šalinimo kanalus. 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 „QuattroMix®“ viduje 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 „QuattroMix®“ 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 reikalingas unikalūs gaminio identifikatorius („Unique Device Identifier“, UDI) bei su gaminiu susiję duomenys, pateikti ant pakuotės esančioje etiketėje.

Priežastinių ryšių su rimtu incidentu susijusių gaminį būtina nedelsiant atsiųsti gamintojui, kad pastarasis galėtų atlikti reikalingus tyrimus ir rizikos įvertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 89 straipsnį.

12. Naudojimas

„QuattroMix®“ naudojama vadovaujantis pakuotėje pridėtos trumposios instrukcijos („Quick Guide“) paveikslėliais taip:

I Pildymas

- 12.1 Pastatykite stovą ant lygaus ir neslidaus pagrindo. Į stovą angą į viršų įstatykite maišymo cilindrą su uždarytu vienakrypčiu čiaupu.

 **ATSARGIAI! Uždarykite vienakryptį čiaupą (horizontali padėtis), kad pildant neištekėtų monomero komponentas!**

- 12.2 Supilkite į maišymo sistemą skystą kaulo cemento 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!**

 **ATSARGIAI! Nepilkite pro piltuvą skysto monomero komponento, priešingu atveju pilant polimero miltelius jie prilips prie sudrėkusio piltuvo! Vietoje to skystą monomero komponentą pilkite tiesiai į maišymo cilindrą, o piltuvą uždėkite tik po to!**

 **ĮSPĖJIMAS! Kad būtų užtikrintas homogeniškas kaulo cemento užmaišymas, nevirsykite didžiausios rekomenduojamos „QuattroMix®“ talpos – vieno pakuotės vieneto (žr. Kaulo cemento naudojimo instrukciją)!**

 **ATSARGIAI! Įsitikinkite, kad visas polimero miltelių kiekis subyrėjo į maišymo cilindrą ir piltuve neliko prilipusių likučių.**

Nuoroda: „QuattroMix®“ yra skirtas naudoti tik su rentgenokontrastiniu kaulo cementu PMMA pagrindu!

II Paruošimas

- 12.3 Nuimkite nuo maišymo cilindro piltuvą. Uždėkite ant maišymo cilindro maišymo mazgą ir sukite rodykle nurodyta kryptimi, kol jis bus tvirtai užsklęstas. Išimkite maišymo cilindrą iš stovo.

-  **ATSARGIAI!** Siekiant užtikrinti, kad maišymo mazgas būtų tvirtai užsuktas ant maišymo cilindro, maišymo mazgą ant maišymo cilindro dėkite spausdami ir iki galo. Sukite nurodyta kryptimi, kol girdimai užsifiksuos kaištinė užsklanda.
-  **ATSARGIAI!** Kad vėliau kaulo cementą būtų galima saugiai perkelti, abu maišymo įrenginio šoniniai laikikliai turi aiškiai ir girdimai užsifiksuoti!

Nuoroda: jei maišymo mazgas ant maišymo cilindro dedamas nespaudžiant, jis, veikiamas slėgio iš maišymo cilindro, gali vėl atsipalaiduoti.

III Užmaišymas

- 12.4 Viena ranka laikykite maišymo cilindrą. Maišykite kaulo cemento komponentus, kita ranka stumdami maišymo mazgą per visą ilgį pirmyn ir atgal bei tuo pačiu metu pakaitomis sukdami į vieną ir į kitą pusę. Tai darydami užtikrinkite, kad stūmoklis būtų judinamas ir priekinėje srityje, taigi būtų judinama visa kaulo cemento masė.

 **ATSARGIAI! Užmaišydami laikykite maišymo cilindrą vertikaliai su aukštyn nukreiptu vienkrypčiu čiaupu, kad į kaulo cementą neįmaišytumėte oro ir taip nepakenktumėte jo homogeniškumui!**

 **[SPĖJIMAS!]** 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!** Prieš maišydami įsitikinkite, kad vienkryptis čiaupas yra uždarytas!

- 12.5 Pasibaigus rekomenduojamam maišymo laikui (nurodytam kaulo cemento gamintojo naudojimo instrukcijoje) atitraukite maišymo mazgo stūmoklį iki galo atgal.

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

IV Oro šalinimas ir perkėlimas

- 12.6 Užmaukite gaubiamąjį suklij ant iki galo atitraukto maišymo mazgo. Stipriu spustelėjimu sujunkite su maišymo mazgu. Spragtelėjimas čia signalizuoja, kad gaubiamasis suklys susijungė su maišymo mazgu.

 **ATSARGIAI!** Kad sukant gaubiamąjį suklij susidarantis slėgis nesugadintų gaminio, prieš pradėdant pildyti „Vertebra Filler Nozzles“ (cemento aplikatoriaus kaniules) reikia atidaryti vienkryptį čiaupą!

- 12.7 Nuimkite nuo „Joline“ „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriaus) stūmiklį. Orui pašalinti prijunkite „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulę) prie vienkrypčio čiaupo „Luer-Lock“ jungties. Laikykite maišymo cilindrą vertikaliai aukštyn, kaip aprašyta 12.4 veiksmo. Sukdami gaubiamąjį suklij pagal laikrodžio rodyklę stumkite stūmoklį pirmyn, kol iš „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulės) ims skverbtis kaulo cementas.

Nuoroda: kai tik iš „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulės) ima skverbtis kaulo cementas, yra pasiektas 1,5 ml tūris.

 **[SPĖJIMAS!]** Visiškai pašalinkite iš „QuattroMix®“ orą, kad į kaulo cementą neįmaišytumėte oro ir taip nepakenktumėte jo homogeniškumui! Tai darydami laikykite „QuattroMix®“ nukreiptą nuo veido, jei kartais pasklistų užsilikusių polimero miltelių dulkių!

- 12.8 Kad kaulo cementas nesistumtų toliau, uždarykite vienkryptį čiaupą.

- 12.9 Nuimkite „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniulę) nuo vienkrypčio čiaupo.

Nuoroda: prieš prijungdami kitas „Vertebra Filler Nozzle“ (cemento aplikatoriaus kaniules), nuvalykite nuo „Luer-Lock“ jungties prasiskverbusį kaulo cementą.

- 12.10 Kartokite nuo 12.7 iki 12.9 veiksmus su kitais „Vertebra Filler Device“ (cemento aplikatoriais), kol bus perkeltas reikalingas kaulo cemento kiekis.

 **ATSARGIAI!** Užmaišę kaulo cementą perkeltite kuo greičiau, kol tam netrukdo didėjanti kaulo cemento klampa!

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

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 poważnych incydentów
12. Zastosowanie

1. Opis produktu

1.1 Ogólny opis produktu, korzyść kliniczna i sposób działania

Ogólny opis produktu

QuattroMix® jest urządzeniem do mieszania i przenoszenia cementu kostnego do Vertebra Filler Nozzles (dysz do wypełniania kręgow) urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzeń do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline, które służą do wstrzykiwania cementu kostnego podczas zabiegu kyfoplastyki. Poszczególne komponenty urządzenia QuattroMix® to cylinder do mieszania, moduł mieszający, wrzeciono łączące, lejek do napełniania i stojak. Urządzenie QuattroMix® jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Czas zastosowania wynosi zazwyczaj 10 minut.

Korzyść kliniczna

Urządzenie QuattroMix® ma na celu umożliwienie użytkownikowi mieszania i przenoszenia cementu kostnego do Vertebra Filler Nozzles (dysz do wypełniania kręgow) urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzeń do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline. Uciążliwość zapachowa dla użytkownika spowodowana ciekłym komponentem monomerowym cementów kostnych PMMA powinna być maksymalnie zredukowana dzięki zamkniętej konstrukcji urządzenia.

Sposób działania

Przy użyciu urządzenia QuattroMix® cement kostny jest mieszany i przenoszony do Vertebra Filler Nozzles (dysz do wypełniania kręgow). Mieszanie i przenoszenie cementu kostnego za pomocą urządzenia QuattroMix® odbywa się w następujący sposób:

Mieszanie jest wykonywane ręcznie za pomocą modułu mieszającego. Nakłada się go na cylinder do mieszania, a śmigło mieszające może poruszać się osiowo i obrotowo w cylindrze do mieszania. Mieszanie obu oddzielnych komponentów cementu kostnego powoduje uzyskanie ich jednorodnej mieszaniny i rozpoczęcie polimeryzacji cementu kostnego. Proces mieszania zostaje zakończony zaraz po osiągnięciu żądanej lepkości cementu kostnego (patrz instrukcja użycia cementu kostnego).

Podczas przenoszenia cementu kostnego jest przenoszony przez złącze luer-lock do wielu dysz Vertebra Filler Nozzles (dysz do wypełniania kręgow). W tym celu na moduł mieszający nakłada się wrzeciono łączące i otwiera się zawór jednokierunkowy. Ręczne ruchy obrotowe wrzeciona łączącego powodują jego ruch osiowy do przodu, dzięki czemu cement kostny w postaci pasty jest dozowany do Vertebra Filler Nozzles (dysz do wypełniania kręgow).

1.2 Cechy wydajności/specyfikacja techniczna

- zamknięty system
- objętość napełniania: 1 jednostkowe opakowanie cementu kostnego (patrz instrukcja użycia cementu kostnego)
- zawór jednokierunkowy z możliwością zamknięcia
- złącze luer-lock do podłączenia dysz Vertebra Filler Nozzle (dysz do wypełniania kręgow) urządzeń Vertebra Filler Device (urządzeń do wypełniania kręgow) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline
- moduł wrzeciona do łatwego przenoszenia cementu kostnego

1.3 Kompatybilność z innymi produktami

Do stosowania w połączeniu z urządzeniem QuattroMix® przeznaczone są następujące produkty:

- nieprzepuszczający promieniowania RTG cement kostny na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA);

- Vertebra Filler Nozzles (dysze do wypełniania kręgów) następujących urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzeń do wypełniania kręgów) systemu do kyfoplastyki Allevo firmy Joline:
- Vertebra Filler Device (frontal opening) (urządzenie do wypełniania kręgów (otwór z przodu)),
- Vertebra Filler Device (side opening) (urządzenie do wypełniania kręgów (otwór z boku)),
- Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (urządzenie do wypełniania kręgów z elastycznym tłokiem (otwór z przodu)).

2. Wskazania

Urządzenie QuattroMix® jest przeznaczone do mieszania i przenoszenia cementu kostnego podczas kyfoplastyki.

3. Przeciwwskazanie

Dla zastosowania urządzenia QuattroMix® nie są znane żadne przeciwwskazania.

4. Powikłania

Z urządzeniem QuattroMix® są powiązane następujące powikłania:

- a) zakażenie, 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 informacjach dotyczących jego przeznaczenia, nie ma również ograniczeń dla urządzenia QuattroMix®, ponieważ nie ma ono bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

6. Profil użytkowników

QuattroMix® jest przeznaczony do obsługi przez personel sali operacyjnej. Powinien być używany wyłącznie przez doświadczonego użytkownika lub pod jego nadzorem lub zgodnie z jego instrukcjami.

7. Środowisko zastosowania

Zastosowanie urządzenia QuattroMix® 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 urządzenie QuattroMix® nadaje się do stosowania wyłącznie w określonym czasie aplikacji cementów kostnych, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania urządzenia QuattroMix®.

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”. Treść zamieszczona na etykiecie jest przetłumaczona w punkcie „Tłumaczenie oznakowania”.
- 8.2 Opisane w niniejszym dokumencie techniki i procedury medyczne NIE mogą być uznawane za kompletne. Nie wskazują one wszystkich procedur możliwych z medycznego punktu widzenia, a zwłaszcza nie zastępują własnego doświadczenia lekarza w zakresie zastosowania produktu 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 zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało już wcześniej otwarte lub jest uszkodzone.
- 8.6 Produkt należy stosować 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 potencjalnie zaszkodzić pacjentowi podczas używania tego produktu. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub procedura przygotowania do ponownego użycia mogą ponadto prowadzić do zwiększenia ryzyka skażenia produktu i/lub zakażenia pacjenta, w tym między innymi do przenoszenia chorób zakaźnych między pacjentami.
- 8.10 Produkt jest przeznaczony do stosowania z Vertebra Filler Nozzles (dyszami do wypełniania kręgów) urządzeń Vertebra Filler Devices (urządzeń do wypełniania kręgów) 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 QuattroMix® wynoszącej jedną jednostkę opakowania cementu kostnego (ok. 25 g polimeru w proszku i ok. 10 ml monomeru w płynie), aby zapewnić jednorodne wymieszanie cementu kostnego!
- 8.13 Podczas odfamowania sztyki ampułki mogą pojawić się drobne ołamki szkła. Aby uniknąć dostania się ich do cementu kostnego, a w konsekwencji — do trzonu kręgu, nie należy otwierać ampułki bezpośrednio nad otwartym cylindrem do mieszania, lecz nieco z boku!
- 8.14 Lejek do napełniania należy nakładać dopiero po wlewniu monomeru w płynie, ponieważ w przeciwnym razie polimer w proszku przyklei się podczas wsypania do zwilżonego lejka!

- 8.15 Należy zamknąć zawór jednokierunkowy (pozycja pozioma), aby podczas mieszania nie wydostawał się cement kostny!
- 8.16 Podczas mieszania należy trzymać cylinder do mieszania pionowo z pokrywą do góry, aby uniknąć powstawania 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 do mieszania jest trzymany powierzchnią dłoni, cement kostny może zostać podgrzany i jego czas obróbki może zostać znacznie skrócony!
- 8.19 Oba boczne uchwyty modułu mieszającego muszą się wyraźnie i słyszalnie zatrzasnąć, aby później można było bezpiecznie przenieść cement kostny!
- 8.20 Należy całkowicie odpowietrzyć urządzenie QuattroMix®, aby uniknąć powstawania pęcherzyków powietrza i tym samym niejednorodności cementu kostnego! Należy przy tym trzymać urządzenie QuattroMix® z dala od twarzy na wypadek wydostania się pyłu pozostałości polimeru w proszku!
- 8.21 Po wymieszaniu należy jak najszybciej przenieść cement kostny, dopóki pozwala na to jego wzrastająca lepkość!
- 8.22 Płynnego komponentu monomerowego nie należy wlewać przez lejek, ponieważ w przeciwnym razie polimer w proszku przyklei się podczas wysypywania do zwilżonego lejka! Zamiast tego należy wlać płynny komponent monomerowy bezpośrednio do cylindra do mieszania, a dopiero potem podłączyć lejek do napełniania!
- 8.23 W celu upewnienia się, że moduł mieszający jest mocno przykręcony do cylindra do mieszania, należy nałożyć moduł mieszający z naciskiem na cylinder do mieszania aż do oporu. Obracać we wskazanym kierunku, aż złącze bagnetowe zatrzaśnie się ze słyszalnym kliknięciem.
- 8.24 Przed rozpoczęciem mieszania należy się upewnić, że zawór jednokierunkowy jest zamknięty!
- 8.25 Przed napełnianiem dysz Vertebra Filler Nozzle (dysz do wypełniania kręgów) zawór jednokierunkowy musi być otwarty, aby zapobiec uszkodzeniu produktu z powodu ciśnienia wytworzonego podczas obracania wrzeciona tążącego!

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 zostało otwarte ani 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 następcznieniem i gorącem.

Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało 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 QuattroMix® przed utylizacją razem z odpadami szpitalnymi przy zachowaniu ogólnych i szczególnych środków ostrożności obowiązujących w szpitalu.

10. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Zgodnie z art. 32 rozporządzenia (UE) 2017/745 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej trzeba sporządzać tylko dla produktów do implantacji oraz dla produktów klasy III, które nie są wyrobami wykonanymi na zamówienie lub wyrobami badanymi. Ponieważ urządzenie QuattroMix® nie jest zgodne z tą definicją, Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej nie ma zastosowania i dlatego nie zostało sporządzone.

11. Obowiązek zgłaszania 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.

Produkt pozostający w związku przyczynowym z poważnym incydemtem należy niezwłocznie przesłać do producenta w celu przeprowadzenia przez niego niezbędnych badań i oceny ryzyka zgodnie z art. 89 rozporządzenia (UE) 2017/745.

12. Zastosowanie

Zastosowanie urządzenia QuattroMix® odbywa się w następujący sposób przedstawiony na ilustracjach w skróconej instrukcji dołączonej do opakowania (Quick Guide):

I Napełnianie

- 12.1 Ustawić stojak na równym i odpornym na ślizganie podłożu. Umieścić cylinder do mieszania z zamkniętym zaworem jednokierunkowym w stojaku, otworem do góry.



OSTROŻNIE: Należy zamknąć zawór jednokierunkowy (pozycja pozioma), aby podczas napełniania nie wydostawał się komponent monomerowy!

- 12.2 Wlać płynny komponent monomerowy cementu kostnego do systemu mieszającego. Nałożyć lejek do napełniania na cylinder do mieszania. Wsypać sproszkowany komponent polimerowy cementu kostnego przez lejek do napełniania do cylindra do mieszania.

 **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 do mieszania, lecz nieco z boku!

 **OSTROŻNIE:** Płynnego komponentu monomerowego nie należy wlewać przez lejek, ponieważ w przeciwnym razie polimer w proszku przyklei się podczas wysypywania do zwilżonego lejka! Zamiast tego należy wlać płynny komponent monomerowy bezpośrednio do cylindra do mieszania, a dopiero potem podłączyć lejek do napełniania!

 **OSTRZEŻENIE:** Nie przekraczać maksymalnej zalecanej pojemności urządzenia QuattroMix® wynoszącej jedną jednostkę opakowania cementu kostnego (patrz instrukcja użycia cementu kostnego), aby zapewnić jednorodne wymieszanie cementu kostnego!

 **OSTROŻNIE:** Należy upewnić się, że cała ilość polimeru w proszku została wsypana do cylindra do mieszania i że żadne pozostałości nie przykleiły się do lejka do napełniania.

Wskazówka: Urządzenie QuattroMix® jest przeznaczone wyłącznie do użytku z nieprzepuszczającymi promieniowania RTG cementami kostnymi na bazie PMMA!

II Przygotowanie

12.3 Zdjąć lejek do napełniania z cylindra do mieszania. Umieścić moduł mieszający na cylindrze do mieszania i obrócić w kierunku wskazanym strzałką, aż zostanie mocno zablokowany. Zdjąć cylinder do mieszania ze stojaka.

 **OSTROŻNIE:** W celu upewnienia się, że moduł mieszający jest mocno przykręcony do cylindra do mieszania, należy nałożyć moduł mieszający z naciskiem na cylinder do mieszania aż do oporu. Obracać we wskazanym kierunku, aż złącze bagnetowe zatrzaśnie się ze słyszalnym kliknięciem.

 **OSTROŻNIE:** Oba boczne uchwyty modułu mieszającego muszą się wyraźnie i słyszalnie zatrzasnąć, aby później można było bezpiecznie przenieść cement kostny!

Wskazówka: Jeśli moduł mieszający nie zostanie założony na cylinder do mieszania z naciskiem, może się on ponownie odłączyć od cylindra do mieszania z powodu działania ciśnienia!

III Mieszanie

12.4 Cylinder do mieszania trzymać jedną ręką. Wymieszać komponenty cementu kostnego poprzez jednoczesne popychanie drugą ręką modułu mieszającego na całej jego długości do przodu i do tyłu oraz obracanie go ruchem oscylacyjnym do przodu i do tyłu. Aby przemieszczać całą masę cementu kostnego, należy upewnić się, że tłok jest również przesuwany w przedniej części.

 **OSTROŻNIE:** Podczas mieszania należy trzymać cylinder do mieszania pionowo i z zaworem jednokierunkowym skierowanym do góry, aby uniknąć powstawania 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 do mieszania jest trzymany powierzchnią dłoni, cement kostny może zostać podgrzany i jego czas obróbki może zostać znacznie skrócony!

 **OSTROŻNIE:** Przed rozpoczęciem mieszania należy się upewnić, że zawór jednokierunkowy jest zamknięty!

12.5 Po upływie zalecanego czasu mieszania (zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta cementu kostnego) należy cofnąć tłok modułu mieszającego do oporu.

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

IV Odpowietrzanie i przenoszenie

12.6 Wrzeczono łączące wsunąć na moduł mieszający, który jest odciągnięty do oporu. Podłączyć do modułu mieszającego, mocno naciskając. Kliknięcie oznacza przy tym, że wrzeczono łączące jest połączone z modulem mieszającym.

 **OSTROŻNIE:** Przed napełnianiem dysz Vertebra Filler Nozzle (dysz do wypełniania kręgów) zawór jednokierunkowy musi być otwarty, aby zapobiec uszkodzeniu produktu z powodu ciśnienia wytworzonego podczas obracania wrzeczona łączącego!

12.7 Zdjąć tłok z urządzenia Vertebra Filler Device (urządzenia do wypełniania kręgów) firmy Joline. W celu odpowietrzenia podłączyć Vertebra Filler Nozzle (dyszę do wypełniania kręgów) do złącza luer-lock zaworu jednokierunkowego. Trzymać cylinder do mieszania pionowo do góry w sposób opisany w punkcie 12.4. Popchnąć tłok do przodu poprzez obracanie wrzeczona łączącego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż z dyszy Vertebra Filler Nozzle (dyszy do wypełniania kręgów) wypłynie cement kostny.

Wskazówka: W momencie wypłynięcia cementu kostnego z dyszy Vertebra Filler Nozzle (dyszy do wypełniania kręgów) osiągnąca jest pojemność 1,5 ml.

 **OSTRZEŻENIE:** Należy całkowicie odpowietrzyć urządzenie QuattroMix®, aby uniknąć powstawania pęcherzyków powietrza i tym samym niejednorodności cementu kostnego! Należy przy tym trzymać urządzenie QuattroMix® z dala od twarzy na wypadek wydostania się pyłu pozostałości polimeru w proszku!

12.8 Zamknąć zawór jednokierunkowy, aby zapobiec wypływowi cementu kostnego.

12.9 Zdjąć Vertebra Filler Nozzle (dyszę do wypełniania kręgów) z zaworu jednokierunkowego.

Wskazówka: Przed podłączeniem kolejnych dysz Vertebra Filler Nozzle (dysz do wypełniania kręgów) należy wytrzeć cement kostny wyciekający ze złącza luer-lock.

12.10 Powtarzać kroki od 12.7 do 12.9 z kolejnymi urządzeniami Vertebra Filler Device (urządzeniami do wypełniania kręgów) do momentu przeniesienia wymaganej ilości cementu kostnego.

 **OSTROŻNIE:** Po wymieszaniu należy jak najszybciej przenieść cement kostny, dopóki pozwala na to jego wzrastająca lepkość!

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

Índice

1. Descrição do produto
 - 1.1 Descrição geral do produto, benefícios clínicos 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 pacientes
6. Perfil do utilizador
7. Ambiente de aplicação
8. Avisos e medidas de precaução
9. Embalagem, validade, armazenamento e eliminação
10. Resumo da segurança e do desempenho clínico
11. Dever de comunicação de incidentes graves
12. Aplicação

1. Descrição do produto

1.1 Descrição geral do produto, benefícios clínicos e modo de funcionamento

Descrição geral do produto

O QuattroMix® 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 Allevo da Joline, que são usados para a injeção do cimento ósseo durante a cifoplastia. Os componentes individuais do QuattroMix® são o cilindro de mistura, a unidade de mistura, o fuso de união, o funil e a base. O QuattroMix® destina-se a ser usado uma única vez. Normalmente, a aplicação dura 10 minutos.

Benefício clínico

O QuattroMix® 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 Allevo da Joline. A sua estrutura fechada visa reduzir os cheiros desagradáveis do componente monómero líquido nos cimentos ósseos de PMMA tanto quanto possível para o utilizador.

Funcionamento

O cimento ósseo é misturado com o QuattroMix® e transferido para os Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras). A mistura e a transferência do cimento ósseo com o QuattroMix® funciona como se segue:

A mistura é feita manualmente com a unidade de mistura. Esta é colocada no cilindro de mistura, onde a hélice de mistura executa um movimento axial e rotativo. 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, o fuso de união é colocado sobre a unidade de mistura e a torneira de uma via abre-se. Através de movimentos rotativos manuais do fuso de união, este 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 (consulte as instruções de utilização do cimento ósseo!)
- Torneira de uma via com possibilidade de corte
- Ligação Luer-Lock para conectar o Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras) dos Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Allevo da Joline
- Unidade da rosca para facilitar o transporte do cimento ósseo

1.3 Compatibilidade com outros produtos

O QuattroMix® foi concebido para ser usado em combinação com os seguintes produtos:

- Cimento ósseo radiopaco à base de polimetacrilato de metilo (PMMA)

- Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) dos seguintes Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Allevio:
 - 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 QuattroMix® destina-se à mistura e ao transporte do cimento ósseo durante a cifoplastia.

3. Contraindicação

Não são conhecidas contraindicações relativamente à utilização do QuattroMix®.

4. Complicações

Ao QuattroMix® estão associadas as seguintes complicações:

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

5. Grupo de pacientes

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

6. Perfil do utilizador

O QuattroMix® 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 QuattroMix® 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 QuattroMix® só é adequado para utilização dentro do período de aplicação especificado para os cimentos ósseos, caso contrário o funcionamento do QuattroMix® 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

- Para explicação dos símbolos utilizados na embalagem, ver "Explicação dos símbolos". Os conteúdos constantes na etiqueta estão traduzidos em "Tradução da inscrição".
- 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 aplicação e ao tratamento de doentes específicos.
- O produto pode ser usado apenas por uma pessoa experiente ou sob a sua supervisão ou orientação.
- O produto foi esterilizado com óxido de etileno.
- O produto só é considerado estéril e apirogénico se a embalagem estéril não estiver aberta ou danificada. Não usar o produto se a embalagem já tiver sido aberta ou estiver danificada.
- O produto deve ser usado antes da expiração da data de validade indicada na embalagem ("Usar até"). O produto não pode ser usado após a expiração da data de validade e tem de ser eliminado.
- O produto deve ser manuseado e usado sempre num ambiente estéril e usando métodos de trabalho estéreis.
- Não usar o produto se estiver danificado ou parecer estar estragado.
- 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 comprometer o desempenho do produto, o que poderá ser prejudicial para o doente. 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.
- O produto destina-se a ser usado com o Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) dos Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) do sistema de cifoplastia Allevio da Joline e com os cimentos ósseos de PMMA comercializados pela Joline.
- Observar sempre as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo!
- Não ultrapassar a capacidade máxima recomendada do QuattroMix® de uma unidade de embalagem do cimento ósseo (aprox. 25 g de pó de polímero + aprox. 10 ml de monómero líquido) para garantir uma mistura homogênea do cimento ósseo!
- 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!
- Colocar o funil só depois de ter introduzido o monómero líquido, caso contrário, quando introduzir o pó de polímero este ficará agarrado ao funil molhado!
- Fechar a torneira de uma via (posição horizontal) 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 de mistura possuem 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 QuattroMix® para evitar bolhas de ar no interior do cimento ósseo e, desta forma, a falta de homogeneidade! Ao fazê-lo, manter o QuattroMix® afastado da cara para o caso de saírem restos de pó de polímero!
- 8.21 Depois da mistura, transferir o cimento ósseo quanto antes enquanto a sua viscosidade crescente o permitir!
- 8.22 Não adicionar o componente monómero líquido pelo funil, caso contrário, o pó de polímero fica colado no funil húmido durante o enchimento! Em vez disso, adicionar o componente monómero líquido diretamente no cilindro de mistura e só depois colocar o funil!
- 8.23 Para garantir que a unidade de mistura fica bem apertada no cilindro de mistura, colocar a unidade de mistura exercendo pressão até ao batente do cilindro de mistura. Rodar no sentido indicado até o fecho de baioneta engatar com um clique audível.
- 8.24 A torneira de uma via tem de estar fechada antes da mistura!
- 8.25 A torneira de uma via tem de estar aberta antes do enchimento dos Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) para evitar danos no produto devido ao aumento da pressão ao rodar o fuso de união!

9. Embalagem, validade, armazenamento e eliminação

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

Observar o prazo de validade indicado na respetiva embalagem. O produto não pode ser usado após a expiração da data de validade 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 usar o produto se a embalagem já tiver sido aberta ou estiver danificada. Se forem detetados danos, independentemente do tipo, o produto não pode ser usado.

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 QuattroMix® antes de serem eliminados juntamente com o lixo hospitalar de acordo com as precauções gerais e específicas do hospital.

10. Resumo da segurança e do desempenho clínico

O resumo da segurança e do desempenho clínico, nos termos do Artigo 32.º do Regulamento (UE) 2017/745, só deve ser elaborado para produtos implantáveis e para produtos da categoria III que não sejam considerados execuções especiais ou produtos experimentais. Uma vez que o QuattroMix® não se enquadra nesta definição, não se aplica a obrigatoriedade de um resumo da segurança e do desempenho clínico, pelo que não foi elaborado.

11. Dever de comunicação de 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, causalmente 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 89.º do Regulamento (UE) 2017/745.

12. Aplicação

O QuattroMix® é usado da seguinte forma, de acordo com as figuras do folheto informativo (Quick Guide) que acompanha a embalagem:

I Encher

- 12.1 Colocar a base sobre uma superfície antiaderente plana. Colocar o cilindro de mistura sobre a base com a torneira de uma via aberta e a abertura virada para cima.



CUIDADO: Fechar a torneira de uma via (posição horizontal) para não sair componente de monómero durante o enchimento!

- 12.2 Encher o sistema de mistura com o componente monómero líquido do cimento ósseo. Colocar o funil no cilindro de mistura. Encher o cilindro de mistura com o componente pó de polímero 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!



CUIDADO: Não adicionar o componente monómero líquido pelo funil, caso contrário, o pó de polímero fica colado no funil húmido durante o enchimento! Em vez disso, adicionar o componente monómero líquido diretamente no cilindro de mistura e só depois colocar o funil!

 **AVISO:** Para garantir uma mistura homogênea do cimento ósseo, não ultrapassar a capacidade máxima recomendada do QuattroMix® de uma unidade de embalagem de cimento ósseo (consulte as instruções de utilização do cimento ósseo)!

 **CUIDADO:** Tem de ser adicionada toda a quantidade de pó de polímero no cilindro de mistura e não pode haver restos colados no funil.

Nota: O QuattroMix® foi exclusivamente concebido para a utilização com cimentos ósseos radiopacos à base de PMMA!

II Preparar

12.3 Retirar o funil do cilindro de mistura. Colocar a unidade de mistura no cilindro de mistura e rodar no sentido indicado pela seta até ficar bem fechada. Retirar o cilindro de mistura da base.

 **CUIDADO:** Para garantir que a unidade de mistura fica bem apertada no cilindro de mistura, colocar a unidade de mistura exercendo pressão até ao batente do cilindro de mistura. Rodar no sentido indicado até o fecho de baioneta engatar com um clique audível.

 **CUIDADO:** Os dois suportes laterais da unidade de mistura possuem de engatar de forma perceptível e audível para que o cimento ósseo possa ser transferido de forma segura mais tarde!

Nota: Se a unidade de mistura não for bem pressionada no cilindro de mistura, pode voltar a soltar-se do cilindro de mistura sob ação da pressão!

III Misturar

12.4 Segurar o cilindro de mistura com uma mão. Com a outra mão, misturar os componentes do cimento ósseo empurrando a unidade de mistura 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. Verificar se o êmbolo também avança para movimentar toda a massa de cimento ósseo.

 **CUIDADO:** Ao misturar, manter o cilindro de mistura na vertical e com a torneira de uma via 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:** A torneira de uma via tem de estar fechada antes da mistura!

12.5 Decorrido o tempo de mistura recomendado (de acordo com as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo), puxar o êmbolo na unidade de mistura para trás até ao batente.

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

IV Retirar o ar e transferir

12.6 Empurrar o fuso de união pela unidade de mistura puxada para trás até ao batente. Unir à unidade de mistura empurrando com força. Um clique indica que o fuso de união está unido à unidade de mistura.

 **CUIDADO:** A torneira de uma via tem de estar aberta antes do enchimento dos Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras) para evitar danos no produto devido ao aumento da pressão ao rodar o fuso de união!

12.7 Retirar o Plunger (êmbolo) do Vertebra Filler Device (dispositivo de preenchimento de vértebras) da Joline. Para retirar o ar, conectar o Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras) à ligação Luer-Lock da torneira de uma via. Manter o cilindro de mistura virado para cima na vertical, conforme descrito no passo 12.4. Empurrar o êmbolo para a frente rodando o fuso de união para a direita até o cimento ósseo sair do Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras).

Nota: Assim que sair cimento ósseo do Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras), é atingida a capacidade de 1,5 ml.

 **AVISO:** Retirar todo o ar do QuattroMix® para evitar bolhas de ar no interior do cimento ósseo e, desta forma, a falta de homogeneidade! Ao fazê-lo, manter o QuattroMix® afastado da cara para o caso de saírem restos de pó de polímero!

12.8 Fechar a torneira de uma via para o cimento ósseo não continuar a verter.

12.9 Retirar o Vertebra Filler Nozzle (bico de preenchimento de vértebras) da torneira de uma via.

Nota: Antes de conectar mais Vertebra Filler Nozzles (bicos de preenchimento de vértebras), limpar o cimento ósseo saído na ligação Luer-Lock.

12.10 Repetir os passos 12.7 a 12.9 com os restantes Vertebra Filler Devices (dispositivos de preenchimento de vértebras) até ser transferida a quantidade necessária de cimento ósseo.

 **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!

Cuprins

1. Descrierea produsului
 - 1.1 Descriere 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. Mediu de utilizare
8. Avertizări și precauții
9. Ambalare, termen de valabilitate, depozitare și eliminare la deșeuri
10. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
11. Obligația de a raporta incidentele grave
12. Utilizare

1. Descrierea produsului

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

Descriere generală a produsului

QuattroMix® este un dispozitiv destinat amestecării și transferului cimentului osos în Vertebra Filler Nozzles (duze de umplere pentru vertebre) ale Vertebra Filler Devices (dispozitive de umplere pentru vertebre) din sistemul Joline de cifoplastie Allevo, care este utilizat la injectarea cimentului osos în cadrul procedurii de cifoplastie. QuattroMix® este alcătuit din următoarele componente individuale: cilindrul de amestecare, unitatea de amestecare, axul de fixare, pâlnia de alimentare și suportul. QuattroMix® este conceput pentru a fi utilizat o singură dată. Durata de utilizare este, de regulă, de 10 minute.

Beneficiu clinic

QuattroMix® este conceput pentru a permite utilizatorului amestecarea omogenă și transferul cimentului osos în Vertebra Filler Nozzles (duze de umplere pentru vertebre) ale Vertebra Filler Devices (dispozitive de umplere pentru vertebre) din sistemul Joline de cifoplastie Allevo. Datorită configurației sale închise, mirosurile neplăcute degajate de componentele monomerice lichide din cimentul osos PMMA sunt reduse la minimum pentru utilizator.

Mod de funcționare

QuattroMix® este utilizat pentru amestecarea cimentului osos și transferul acestuia în Vertebra Filler Nozzles (duze de umplere pentru vertebre). Amestecarea și transferul cimentului osos cu ajutorul QuattroMix® are loc după cum urmează:

Amestecarea se face manual cu ajutorul unității de amestecare. Aceasta este montată pe cilindrul de amestecare, iar elicea de amestecare se mișcă axial și rotativ în cilindrul de amestecare. Cele două componente individuale ale cimentului osos sunt amestecate omogen, ceea ce determină polimerizarea cimentului osos. Procesul de amestecare se încheie odată ce se atinge vâscozitatea dorită a cimentului osos (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale cimentului osos).

La transfer, cimentul osos se transferă prin intermediul unei conexiuni Luer-Lock în mai multe Vertebra Filler Nozzles (duze de umplere pentru vertebre). Pentru aceasta, axul de fixare se așază peste unitatea de amestecare și se deschide robinetul unidirecțional. Prin rotirea manuală a axului de fixare, acesta este deplasat axial în față, astfel încât cimentul osos păstos este transferat în doze precise în Vertebra Filler Nozzles (duze de umplere pentru vertebre).

1.2 Caracteristici de performanță/ specificații tehnice

- Sistem închis
- Volum de umplere: 1 unitate de ambalare ciment osos (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale cimentului osos)
- Robinet unidirecțional cu posibilitate de închidere
- Conexiune Luer-Lock pentru conectarea Vertebra Filler Nozzle (duză de umplere pentru vertebre) a Vertebra Filler Devices (dispozitive de umplere pentru vertebre) din sistemul Joline de cifoplastie Allevo
- Unitate cu ax pentru transferul facil al cimentului osos

1.3 Compatibilitate cu alte produse

QuattroMix® este destinat utilizării în combinație cu următoarele produse:

- Ciment osos radioopac pe bază de polimetacrilat de metil (PMMA)

- Vertebra Filler Nozzles (duze de umplere pentru vertebre) pentru următoarele Vertebra Filler Devices (dispozitive de umplere pentru vertebre) din sistemul Allevo pentru cifoplastie:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening) (dispozitiv de umplere pentru vertebre - deschidere frontală)
 - Vertebra Filler Device (side opening) (dispozitiv de umplere pentru vertebre - deschidere laterală)
 - Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (dispozitiv de umplere pentru vertebre cu piston flexibil - deschidere frontală)

2. Indicații

QuattroMix® este conceput pentru amestecarea și transferul cimentului osos în cadrul procedurii de cifoplastie.

3. Contraindicații

Nu sunt cunoscute contraindicații ale utilizării QuattroMix®.

4. Complicații

Următoarele complicații sunt asociate cu QuattroMix®:

- Infecție, inclusiv infecție profundă sau superficială a plăgii
- Neomogenitatea cimentului osos, cu posibile consecințe pentru pacient

5. Grup de pacienți

În măsura în care producătorul cimentului osos nu prevede restricții în ceea ce privește grupul de pacienți în instrucțiunile de utilizare, nu există restricții nici pentru QuattroMix®, întrucât acesta nu intră în contact direct cu pacientul.

6. Profilul utilizatorului

QuattroMix® este prevăzut pentru a fi utilizat de către personalul medical din sălile de operații. Acesta trebuie utilizat exclusiv de către sau sub supravegherea unui utilizator experimentat sau conform instrucțiunilor acestuia.

7. Mediu de utilizare

Utilizarea QuattroMix® are loc într-un mediu steril, cum ar fi o sală de operații în cadrul unei proceduri de cifoplastie. Utilizarea se efectuează în condiții sterile.

Datorită modului de funcționare și caracteristicilor cimentului osos, QuattroMix® este adecvat exclusiv pentru utilizarea în perioada de aplicare specificată a cimentului osos, în caz contrar funcționarea QuattroMix® putând fi afectată.

La aplicarea cimentului osos utilizat, utilizatorul trebuie să respecte și instrucțiunile producătorului cimentului osos.

8. Avertizări și precauții

- Pentru înțelegerea simbolurilor utilizate pe ambalaj consultați „Explicația simbolurilor”. Conținuturile de pe etichetă sunt traduse în secțiunea „Traducerea etichetei”.
- 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 utilizarea și tratamentul anumitor pacienți.
- Produsul poate fi utilizat numai de către sau sub supravegherea sau instrucțiunile unui utilizator experimentat.
- Produsul a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
- Produsul este steril și apirogen numai dacă ambalajul steril nu este deschis sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis anterior sau dacă este deteriorat.
- Produsul trebuie utilizat înainte de data de expirare indicată pe ambalaj („Data expirării”). Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare și trebuie eliminat.
- Asigurați întotdeauna un mediu steril și lucrul steril atunci când manevrați și utilizați produsul.
- Nu utilizați produsul dacă este sau pare deteriorat.
- DE UNICĂ FOLOSINȚĂ!** Produsul este conceput pentru a fi utilizat o singură dată. El nu trebuie reutilizat, resterilizat sau recondiționat. Reutilizarea, resterilizarea sau recondiționarea pot afecta performanța produsului și pot dăuna pacientului atunci când se utilizează acest dispozitiv. Reutilizarea, resterilizarea sau recondiționarea 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.
- Produsul este prevăzut pentru utilizarea în combinație cu Vertebra Filler Nozzles (duze de umplere pentru vertebre) ale Vertebra Filler Devices (dispozitive de umplere pentru vertebre) din sistemul Joline de cifoplastie Allevo și cu cimentul osos PMMA comercializat de Joline.
- A se respecta întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului osos!
- Capacitatea maximă recomandată de QuattroMix® dintr-o unitate de ambalare a cimentului osos (cca 25 g pulbere polimerică și cca 10 ml lichid monomeric) nu trebuie depășită, pentru a asigura amestecarea omogenă a cimentului osos!
- La ruperea gâtului fiolelor pot apărea mici cioburi de sticlă. Pentru a evita pătrunderea acestora în cimentul osos și, implicit, în corpul vertebral, nu deschideți fiola direct deasupra cilindrului de amestecare deschis, ci la o oarecare distanță!
- Nu fixați pâlnia de alimentare decât după ce ați turnat lichidul monomeric, altfel pulberea polimerică se va lipi de pâlnia umezită în timpul umplerii!
- Închideți robinetul unidirecțional (poziție orizontală) pentru a evita scurgerea cimentului osos în timpul amestecării!

- 8.16 În timpul amestecării, țineți cilindrul de amestecare pe verticală, cu capacul orientat în sus, pentru a evita formarea bulelor de aer și, implicit, neomogenitatea cimentului osos!
- 8.17 Amestecați bine componentele cimentului osos cu ajutorul elicei de amestecare pentru a evita neomogenitatea cimentului osos!
- 8.18 Dacă cilindrul de amestecare este ținut cu mâna, cimentul osos se poate încălzi, iar timpul de prelucrare a acestuia poate scădea semnificativ!
- 8.19 Cele două suporturi laterale ale unității de amestecare trebuie fixate în siguranță clar și audibil, pentru ca mai târziu cimentul osos să poată fi transferat în siguranță!
- 8.20 Aerisiți complet QuattroMix® pentru a evita formarea bulelor de aer și, implicit, neomogenitatea cimentului osos! În timpul acestei operațiuni, țineți QuattroMix® la distanță de față, pentru a evita inhalarea pulberii polimerice reziduale!
- 8.21 După amestecare, transferați cimentul osos cât mai repede, înainte ca acesta să devină prea vâcos și să împiedice transferul!
- 8.22 Nu turnați componenta monomerică lichidă prin pâlnia de alimentare, întrucât pulberea polimerică se va lăsa de pâlnia de alimentare umezită în timpul umplerii! În loc de a face asta, turnați componenta monomerică lichidă direct în cilindrul de amestecare și abia apoi fixați pâlnia de alimentare!
- 8.23 Pentru a vă asigura că unitatea de amestecare este înșurubată ferm pe cilindrul de amestecare, fixați unitatea de amestecare pe cilindrul de amestecare aplicând presiune, până la opritor. Rotiți în direcția indicată până când dispozitivul de blocare cu baionetă se fixează cu un clic sonor.
- 8.24 Asigurați-vă că robinetul unidirecțional este închis înainte de amestecare!
- 8.25 Robinetul unidirecțional trebuie deschis înainte de umplerea Vertebra Filler Nozzles, pentru a evita deteriorarea produsului din cauza presiunii acumulate la rotirea axului de fixare!

9. Ambalare, termen de valabilitate, depozitare și eliminare la deșeuri

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 produsul într-un loc răcoros, întunecos și uscat. A se feri de lumina soarelui și de căldură.

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

Materialul de ambalare utilizat, alcătuit din hârtie, carton și plastic, este reciclabil și poate fi eliminat la deșeuri în condiții de siguranță prin intermediul canalelor 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 la deșeuri în conformitate cu cerințele de igienă ale spitalului.

Resturile de ciment osos trebuie să se întărească complet în QuattroMix® înainte de a fi eliminate ca deșeuri medicale, cu respectarea măsurilor de precauție generale și specifice unităților medicale.

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 produsele implantabile și pentru produsele din clasa III care nu sunt dispozitive fabricate la comandă sau dispozitive experimentale. Deoarece QuattroMix® nu se încadrează în această definiție, nu este necesar un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică și, prin urmare, acesta nu a fost elaborat.

11. Obligația de a raporta incidentele 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 pentru acest lucru, precum și alte date legate de produs se găsesc pe eticheta ambalajului.

Produsul afectat care are legătură de cauzalitate cu un incident grav trebuie trimis imediat producătorului în vederea efectuării de către acesta a investigațiilor necesare și a evaluării riscurilor în conformitate cu articolul 89 din Regulamentul (UE) 2017/745.

12. Utilizare

Utilizarea QuattroMix® se face conform ilustrațiilor din ghidul rapid (Quick Guide) inclus în ambalaj, după cum urmează:

I Umplere

- 12.1 Așezați suportul pe o suprafață plană și antiderapantă. Așezați cilindrul de amestecare în suport cu robinetul unidirecțional închis și cu deschiderea orientată în sus.

 **PRECAUȚIE: Închideți robinetul unidirecțional (poziție orizontală) pentru a evita scurgerea componentei monomerice în timpul umplerii!**

- 12.2 Turnați componenta monomerică lichidă a cimentului osos în sistemul de amestecare. Așezați pâlnia de alimentare pe cilindrul de amestecare. Turnați componenta polimerică sub formă de pulbere a cimentului osos în cilindrul de amestecare prin pâlnia de alimentare.

 **AVERTIZARE: La ruperea gâtului fiolilor pot apărea mici cioburi de sticlă. Pentru a evita pătrunderea acestora în cimentul osos și, implicit, în corpul vertebral, nu deschideți fiola direct deasupra cilindrului de amestecare deschis, ci la o oarecare distanță!**

 **PRECAUȚIE: Nu turnați componenta monomerică lichidă prin pâlnia de alimentare, întrucât pulberea polimerică se va lăsa de pâlnia de alimentare umezită în timpul umplerii! În loc de a face asta, turnați componenta monomerică lichidă direct în cilindrul de amestecare și abia apoi fixați pâlnia de alimentare!**

 **AVERTIZARE:** A nu se depăși capacitatea maximă recomandată a sistemului QuattroMix® de o unitate de ambalare de ciment osos (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale cimentului osos) pentru a asigura amestecarea omogenă a cimentului osos!

 **PRECAUȚIE:** Asigurați-vă că întreaga cantitate de pulbere polimerică este turnată în cilindrul de amestecare și că nu rămân resturi în pâlnia de alimentare.

Notă: QuattroMix® este destinat exclusiv utilizării cu ciment osos radioopac pe bază de PMMA!

II Pregătire

12.3 Îndepărtați pâlnia de alimentare de pe cilindrul de amestecare. Așezați unitatea de amestecare pe cilindrul de amestecare și rotiți-o în direcția indicată de săgeată până când se blochează ferm. Îndepărtați cilindrul de amestecare de pe suport.

 **PRECAUȚIE:** Pentru a vă asigura că unitatea de amestecare este înșurubată ferm pe cilindrul de amestecare, fixați unitatea de amestecare pe cilindrul de amestecare aplicând presiune, până la opritor. Rotiți în direcția indicată până când dispozitivul de blocare cu baionetă se fixează cu un clic sonor.

 **PRECAUȚIE:** Cele două suporturi laterale ale unității de amestecare trebuie fixate în siguranță clar și audibil, pentru ca mai târziu cimentul osos să poată fi transferat în siguranță!

Notă: Dacă unitatea de amestecare nu este fixată aplicând presiune pe cilindrul de amestecare, aceasta se poate desprinde din cauza presiunii din cilindrul de amestecare!

III Amestecare

12.4 Țineți cilindrul de amestecare cu o mână. Amestecați componentele cimentului osos, mișcând unitatea de amestecare cu cealaltă mână simultan pe toată lungimea, înainte și înapoi, și rotind-o oscilant. Asigurați-vă că pistonul se mișcă și în zona frontală, pentru a mobiliza întreaga masă de ciment osos.

 **PRECAUȚIE:** În timpul amestecării, țineți cilindrul de amestecare pe verticală, cu robinetul unidirecțional orientat în sus, pentru a evita formarea bulelor de aer și, implicit, neomogenitatea cimentului osos!

 **AVERTIZARE:** Amestecați bine componentele cimentului osos cu ajutorul elicei de amestecare pentru a evita neomogenitatea cimentului osos!

 **PRECAUȚIE:** Dacă cilindrul de amestecare este ținut cu mâna, cimentul osos se poate încălzi, iar timpul de prelucrare a acestuia poate scădea semnificativ!

 **PRECAUȚIE:** Asigurați-vă că robinetul unidirecțional este închis înainte de amestecare!

12.5 După expirarea timpului de amestecare recomandat (conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului cimentului osos), retrageți pistonul din unitatea de amestecare până la opritor.

 **PRECAUȚIE:** A se respecta întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului osos!

IV Aerisire și transfer

12.6 Împingeți axul de fixare peste unitatea de amestecare retrasă până la opritor. Conectați la unitatea de amestecare aplicând o presiune puternică. Se aude un clic care semnalizează că axul de fixare este conectat la unitatea de amestecare.

 **PRECAUȚIE:** Robinetul unidirecțional trebuie deschis înainte de umplerea Vertebra Filler Nozzles, pentru a evita deteriorarea produsului din cauza presiunii acumulate la rotirea axului de fixare!

12.7 Îndepărtați pistonul de pe Joline Vertebra Filler Device (dispozitiv de umplere pentru vertebre). Pentru aerisire, conectați Vertebra Filler Nozzle (duză de umplere pentru vertebre) la conexiunea Luer-Lock a robinetului unidirecțional. Țineți cilindrul de amestecare în poziție verticală, conform descrierii de la punctul 12.4. Împingeți pistonul înainte, rotind axul de fixare în sensul acelor de ceasornic, până când cimentul osos iese din Vertebra Filler Nozzle (duză de umplere pentru vertebre).

Notă: Când cimentul osos începe să iasă din Vertebra Filler Nozzle (duză de umplere pentru vertebre), capacitatea de 1,5 ml a fost atinsă.

 **AVERTIZARE:** Aerisiți complet QuattroMix® pentru a evita formarea bulelor de aer și, implicit, neomogenitatea cimentului osos! În timpul acestei operațiuni, țineți QuattroMix® la distanță de față, pentru a evita inhalarea pulberii polimerice reziduale!

12.8 Pentru a preveni scurgerea cimentului osos, închideți robinetul unidirecțional.

12.9 Îndepărtați Vertebra Filler Nozzle (duză de umplere pentru vertebre) de pe robinetul unidirecțional.

Notă: Înainte de conectarea altor Vertebra Filler Nozzles (duze de umplere pentru vertebre), ștergeți cimentul osos scurs de pe conexiunea Luer-Lock.

12.10 Repetați pașii 12.7 - 12.9 cu alte Vertebra Filler Devices (dispozitive de umplere pentru vertebre) până când ați transferat întreaga cantitate necesară de ciment osos.

 **PRECAUȚIE:** După amestecare, transferați cimentul osos cât mai repede, înainte ca acesta să devină prea vâscos și să împiedice transferul!

 **PRECAUȚIE:** A se respecta întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului osos!

Содержание

1. Описание изделия
 - 1.1. Общее описание изделия, клиническая польза и принцип действия
 - 1.2. Отличительные признаки / технические характеристики
 - 1.3. Совместимость с другими изделиями
2. Показания
3. Противопоказания
4. Осложнения
5. Категория пациентов
6. Требования к пользователю
7. Условия применения
8. Предупреждающие указания и меры предосторожности
9. Упаковка, срок годности, хранение и утилизация
10. Краткий отчёт о безопасности и клинических характеристиках
11. Обязательное сообщение о серьёзных происшествиях
12. Применение

1. Описание изделия

1.1 Общее описание изделия, клиническая польза и принцип действия

Общее описание изделия

QuattroMix® представляет собой устройство для замешивания и внесения костного цемента в насадки Vertebra Filler Nozzles устройств заполнения позвонков Vertebra Filler Devices системы для кифопластики Joline Alleva, которые применяются для инъекции костного цемента в ходе кифопластики. Система QuattroMix® состоит из следующих компонентов: смесительный цилиндр, смесительное устройство, передающий шпиндель, воронка и подставка. Система QuattroMix® предназначена только для однократного применения. Продолжительность использования составляет, как правило, 10 минут.

Клиническая польза

QuattroMix® обеспечивает пользователю однородное замешивание костного цемента и его внесение в насадки Vertebra Filler Nozzles устройств заполнения позвонков Vertebra Filler Devices системы кифопластики Joline Alleva. Благодаря закрытой конструкции в значительной степени снижается воздействие на пользователя запахов от жидкого мономерного компонента костных цементов PMMA.

Принцип действия

При помощи QuattroMix® костный цемент замешивается и переносится в насадки Vertebra Filler Nozzles. Замешивание и внесение костного цемента с помощью QuattroMix® осуществляются описанным ниже способом.

Замешивание выполняется вручную с помощью смесительного устройства. Последнее устанавливается на смесительный цилиндр, после чего смесительный пропеллер может перемещаться в цилиндре в осевом и вращательном режиме. При замешивании двух компонентов костного цемента они смешиваются до однородного состояния, в результате чего запускается полимеризация костного цемента. Процесс смешивания завершён, когда достигнута нужная вязкость костного цемента (см. инструкцию по применению костного цемента).

Затем костный цемент переносится в несколько насадок Vertebra Filler Nozzles) через наконечник Люэра. Для этого передающий шпиндель устанавливают на смесительное устройство и открывают одноходовой кран. Вручную вращая передающий шпиндель, его перемещают вперёд в осевой плоскости, тем самым дозированно переводя пастообразный костный цемент в насадки Vertebra Filler Nozzles.

1.2 Отличительные признаки / технические характеристики

- Закрытая система
- Объём заполнения: 1 уп. ед. костного цемента (см. инструкцию к костному цементу)
- Одноходовой кран с возможностью закрытия
- Наконечник Люэра для присоединения насадки Vertebra Filler Nozzle устройств заполнения позвонков Vertebra Filler Devices системы кифопластики Joline Alleva
- Шпиндельный механизм для лёгкого внесения костного цемента

1.3 Совместимость с другими изделиями

QuattroMix® рассчитан на применение в сочетании со следующими изделиями:

- рентгеноконтрастный костный цемент на основе полиметилметакрилата (ПММА);
- насадки Vertebra Filler Nozzles следующих устройств заполнения позвонков Vertebra Filler Devices системы кифопластики Joline Allevo:
 - Vertebra Filler Device (frontal opening) (устройство заполнения позвонков (отверстие спереди));
 - Vertebra Filler Device (side opening) (устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку));
 - Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening) (устройство заполнения позвонков flexPlunger (отверстие спереди)).

2. Показания

Система QuattroMix® предназначена для замешивания и внесения костного цемента в ходе кифопластики.

3. Противопоказания

Противопоказания к применению QuattroMix® неизвестны.

4. Осложнения

С использованием QuattroMix® связаны следующие осложнения:

- инфекция, включая глубокую или поверхностную раневую инфекцию;
- неоднородность костного цемента с возможными последствиями для пациента.

5. Категория пациентов

Если производитель костного цемента не указывает ограничений группы пациентов в назначении цемента, то для QuattroMix® также отсутствуют ограничения, так как система не контактирует непосредственно с пациентом.

6. Требования к пользователю

Система QuattroMix® рассчитана на использование операционным персоналом. Изделие должно применяться только опытным пользователем, или под его наблюдением, либо согласно его указаниям.

7. Условия применения

Систему QuattroMix® следует использовать в стерильной обстановке, например в операционной в ходе кифопластики. Применение осуществляется в условиях стерильности.

Ввиду принципа действия и свойств костных цементов использовать систему QuattroMix® можно только в течение указанного времени нанесения костных цементов; в противном случае функция QuattroMix® может быть нарушена.

При нанесении костного цемента пользователь также должен соблюдать указания производителя костного цемента.

8. Предупреждающие указания и меры предосторожности

- Пояснения к символам, используемым на упаковке, см. в разделе «Разъяснение символов». Перевод содержания этикетки приводится в разделе «Перевод маркировки».
- Приведённое здесь описание медицинских техник и методов НЕ претендует на полноту. Оно не отражает всех возможных медицинских техник и, прежде всего, не заменяет личного опыта врача в отношении правил применения и порядка лечения определённых пациентов.
- Изделие должно применяться только опытным пользователем, или под его наблюдением, или согласно его указаниям.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Стерильность и апиrogenность изделия обеспечена, только если стерильная упаковка не вскрыта и не повреждена. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке («Использовать до»). После истечения срока годности использовать изделие запрещается, и оно подлежит утилизации.
- При использовании изделия и любых манипуляциях с ним строго следить за соблюдением стерильности.
- Не использовать изделие, если оно выглядит повреждённым или дефектным.
- ОДНОКРАТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ!** Изделие рассчитано на однократное применение. Его повторное использование, стерилизация и обработка запрещены. Повторное использование, стерилизация и обработка изделия могут привести к нарушению его характеристик и возможному вреду для пациента. Кроме того, повторное использование, стерилизация и обработка могут привести к повышенному риску контаминации изделия и/или к инфекции у пациента, включая (но не только) перенос инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Изделие рассчитано на использование с насадками Vertebra Filler Nozzles устройств заполнения позвонков Vertebra Filler Devices системы кифопластики Joline Allevo и поставляемыми компанией Joline костными ПММА-цементами.
- Строго соблюдать инструкцию производителя костного цемента!
- В целях обеспечения однородного замешивания костного цемента не превышать рекомендованную ёмкость QuattroMix®, составляющую одну упаковочную единицу костного цемента (около 25 г порошка полимера + около 10 мл жидкости мономера)!
- При отламывании шейки ампулы могут образоваться осколки стекла. Не открывать ампулу непосредственно над открытым смесительным цилиндром, а сместиться немного в сторону, чтобы осколки не попали в костный цемент и затем в тело позвонка!
- Надевать воронку лишь после заливки жидкости мономера, иначе порошок полимера при загрузке будет прилипать к мокрой воронке!

- 8.15 Закрыть однокходовой кран (горизонтальное положение), чтобы костный цемент не выходил при замешивании!
- 8.16 При замешивании держать смесительный цилиндр вертикально крышкой вверх, чтобы не допустить включений воздуха и тем самым неоднородности костного цемента!
- 8.17 Хорошо перемешать компоненты костного цемента смесительными лопастями, чтобы не допустить неоднородности костного цемента!
- 8.18 Если держать смесительный цилиндр в руке, то костный цемент может нагреться, в результате чего его рабочее время может сильно сократиться!
- 8.19 Оба боковых держателя смесительного блока должны чётко защёлкнуться со слышимым звуком, чтобы затем было обеспечено безопасное внесение костного цемента!
- 8.20 Полностью удалить воздух из QuattroMix®, чтобы не допустить включений воздуха и неоднородности костного цемента! При этом держать QuattroMix® подальше от лица, на случай выхода пыли от остатков порошка полимера!
- 8.21 После замешивания внести костный цемент как можно скорее, пока это позволяет возрастающая вязкость цемента!
- 8.22 Не заполнять мономерный компонент через воронку, иначе порошок полимера при загрузке будет прилипать к мокрой воронке! Вместо этого залить жидкий мономерный компонент костного цемента непосредственно в смесительный цилиндр и лишь затем установить воронку!
- 8.23 Чтобы смесительное устройство плотно закрутилось на смесительном цилиндре, следует с нажимом установить смесительное устройство до упора на цилиндр. Поворачивать в указанном направлении, пока байонетный замок не защёлкнется.
- 8.24 Убедиться, что однокходовой кран закрыт перед замешиванием!
- 8.25 Однокходовой кран должен быть открыт перед заполнением насадок Vertebra Filler Nozzles, чтобы исключить повреждения изделия из-за возникшего давления при вращении шпинделя!

9. Упаковка, срок годности, хранение и утилизация

Изделие поставляется в стерильном виде и не содержит пирогенов. Оно помещено в индивидуальную упаковку. Стерильность гарантируется при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.

Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке. После истечения срока годности использовать изделие запрещается, и оно подлежит утилизации.

До момента использования хранить и транспортировать изделие в прохладном, тёмном и сухом месте. Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений любого рода использовать изделие запрещается.

Используемый упаковочный материал состоит из бумаги, картона и пластмассы и может сдаваться в пункты приёма вторсырья для переработки. Материал не относится к опасным отходам.

До момента использования изделие не является источником угроз. При случайном вскрытии или повреждении изделия его можно утилизировать согласно санитарно-гигиеническому протоколу медучреждения.

Остатки костного цемента должны полностью затвердеть в QuattroMix®, прежде чем могут утилизироваться вместе с клиническими отходами при соблюдении общих и специальных мер предосторожности.

10. Краткий отчёт о безопасности и клинических характеристиках

Краткий отчёт о безопасности и клинических характеристиках согласно статье 32 Регламента (ЕС) 2017/745 составляется только для имплантируемых изделий и для изделий класса III, которые не являются специальными исполнениями или испытательными экземплярами. Так как QuattroMix® не подпадает под это определение, составление краткого отчёта о безопасности и клинических характеристиках не требуется.

11. Обязательное сообщение о серьёзных происшествиях

Обо всех серьёзных происшествиях, возникших в связи с изделием (смерть пациента, пользователя или другого лица; временное или постоянное тяжёлое ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица; серьёзная опасность для здоровья населения), пользователь должен немедленно сообщать производителю и в ответственный орган страны, в которой расположен пользователь. Необходимый для этого уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier, UDI) и другие данные об изделии приведены на этикетке упаковки.

Изделие, в связи с которым возникло серьёзное происшествие, следует незамедлительно отправить производителю для проведения необходимых исследований и оценки рисков согласно статье 89 Регламента (ЕС) 2017/745.

12. Применение

Порядок применения QuattroMix® показан на иллюстрациях в краткой инструкции (Quick Guide), вложенной в упаковку, и описан ниже.

I. Заполнение

- 12.1 Установить подставку на ровное и нескользкое основание. Установить смесительный цилиндр с закрытым однокходовым краном на подставку отверстием вверх.



ВНИМАНИЕ! Закрыть однокходовой кран (горизонтальное положение), чтобы мономерный компонент не выступал при заполнении!

- 12.2 Залить жидкий мономерный компонент костного цемента в систему замешивания. Надеть воронку на смесительный цилиндр. Засыпать порошкообразный полимерный компонент костного цемента в смесительный цилиндр через воронку.

-  **ОСТОРОЖНО!** При отламывании шейки ампулы могут образоваться осколки стекла. Не открывать ампулу непосредственно над открытым смесительным цилиндром, а сместиться немного в сторону, чтобы осколки не попали в костный цемент и затем в тело позвонка!
-  **ВНИМАНИЕ!** Не заполнять мономерный компонент через воронку, иначе порошок полимера при загрузке будет прилипать к мокрой воронке! Вместо этого залить жидкий мономерный компонент костного цемента непосредственно в смесительный цилиндр и лишь затем установить воронку!
-  **ОСТОРОЖНО!** В целях обеспечения однородного замешивания костного цемента не превышать рекомендованную ёмкость QuattroMix®, составляющую одну упаковочную единицу костного цемента (см. инструкцию по применению костного цемента)!
-  **ВНИМАНИЕ!** Убедиться, что всё количество порошка полимера внесено в смесительный цилиндр и на воронке не осталось порошка.

Примечание: система QuattroMix® рассчитана исключительно на применение с рентгеноконтрастным костным цементом на основе ПММА!

II. Подготовка

- 12.3 Снять воронку со смесительного цилиндра. Установить смесительное устройство на смесительный цилиндр и повернуть в направлении, указанном стрелкой, до надёжной фиксации. Вынуть смесительный цилиндр из подставки.
-  **ВНИМАНИЕ!** Чтобы смесительное устройство плотно закрутилось на смесительном цилиндре, следует с нажимом установить смесительное устройство до упора на цилиндр. Поворачивать в указанном направлении, пока байонетный замок не защёлкнется.
 -  **ВНИМАНИЕ!** Оба боковых держателя смесительного блока должны чётко защёлкнуться со слышимым звуком, чтобы затем было обеспечено безопасное внесение костного цемента!

Примечание: если не надавить на смесительное устройство при установке на цилиндр, то оно может отсоединиться от цилиндра под действием давления!

III. Замешивание

- 12.4 Удерживать смесительный цилиндр одной рукой. Одновременно перемешать компоненты костного цемента другой рукой, двигая смесительный цилиндр вперёд и назад по всей длине и вращая его из стороны в сторону потряхивающим движением. При этом следить, чтобы поршень двигался также в передней части и перемешивалась вся масса костного цемента.
-  **ВНИМАНИЕ!** При замешивании держать смесительный цилиндр вертикально одноходовым краном вверх, чтобы не допускать включений воздуха и неоднородности костного цемента!
 -  **ОСТОРОЖНО!** Хорошо перемешать компоненты костного цемента смесительными лопастями, чтобы не допустить неоднородности костного цемента!
 -  **ВНИМАНИЕ!** Если держать смесительный цилиндр в руке, то костный цемент может нагреться, в результате чего его рабочее время может сильно сократиться!
 -  **ВНИМАНИЕ!** Убедиться, что одноходовой кран закрыт перед замешиванием!
- 12.5 По истечении рекомендованного времени смешивания (согласно инструкции по применению костного цемента) отвести шток смесительного устройства назад до упора.
-  **ВНИМАНИЕ!** Строго соблюдать инструкцию производителя костного цемента!

IV. Удаление воздуха и внесение материала

- 12.6 Передающий шпindel задвинуть через смесительное устройство, отведённое назад до упора. Сильно нажав, соединить его со смесительным устройством. Щелчок указывает на то, что передающий шпindel соединён со смесительным устройством.
-  **ВНИМАНИЕ!** Одноходовой кран должен быть открыт перед заполнением насадок Vertebra Filler Nozzles, чтобы исключить повреждение изделия из-за возникшего давления при вращении шпинделя!
- 12.7 Снять плунжер с устройства заполнения позвонков Joline Vertebra Filler Device. Для удаления воздуха присоединить насадку Vertebra Filler Nozzle к наконечнику Люэра на одноходовом кране. Держать смесительный цилиндр вертикально вверх, как описано в шаге 12.4. Повернув передающий шпindel по часовой стрелке, толкать поршень вперёд, пока костный цемент не начнёт выходить из насадки Vertebra Filler Nozzle.

Примечание: как только костный цемент начинает выходить из насадки Vertebra Filler Nozzle, достигнута ёмкость 1,5 мл.

-  **ОСТОРОЖНО!** Полностью удалить воздух из QuattroMix®, чтобы не допустить включений воздуха и неоднородности костного цемента! При этом держать QuattroMix® подальше от лица, на случай выхода пыли от остатков порошка полимера!
- 12.8 Во избежание самопроизвольного остаточного вытекания костного цемента закрыть одноходовой кран.
- 12.9 Снять насадку Vertebra Filler Nozzle с одноходового крана.

Примечание: перед присоединением других насадок Vertebra Filler Nozzles стереть остатки вытекшего костного цемента с наконечника Люэра.

- 12.10 Повторить шаги 12.7 – 12.9 с другими устройствами Vertebra Filler Devices, пока не будет внесено нужное количество костного цемента.
-  **ВНИМАНИЕ!** После замешивания внести костный цемент как можно скорее, пока это позволяет возрастающая вязкость цемента!
 -  **ВНИМАНИЕ!** Строго соблюдать инструкцию производителя костного цемента!

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 bezpečnostné 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 spôsob fungovania

Všeobecný popis výrobku

QuattroMix® je prístroj na miešanie a prenos kostného cementu do dýz Vertebra Filler Nozzles (dýzy 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 prístroja QuattroMix® sú miešací valec, miešacia jednotka, nastavovacie vreteno s maticou, plniaci lievik a stojan. Prístroj QuattroMix® je určený len na jednorazové použitie. Doba použitia predstavuje spravidla 10 minút.

Klinické využitie

Prístroj QuattroMix® musí používateľovi umožniť homogénne miešanie a prenos kostného cementu do dýz Vertebra Filler Nozzles (dýz na plnenie stavcov) zariadenia Vertebra Filler Device (zariadenia na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevo. Vďaka uzavretej konštrukcii sa má pre používateľa čo najviac znížiť nepriemerný zápach spôsobený tekutou monomérovou zložkou kostných cementov PMMA.

Spôsob fungovania

Kostný cement sa pomieša pomocou prístroja QuattroMix® a prenesie sa do Vertebra Filler Nozzles (dýz na plnenie stavcov). Miešanie a prenos kostného cementu prostredníctvom QuattroMix® funguje nasledovne:

Miešanie sa vykonáva ručne pomocou miešacej jednotky. Jednotka je umiestnená na miešacom valci a miešacia vrtuľa sa môže pohybovať v miešacom valci axiálne a rotačne. Pri miešaní oboch jednotlivých zložiek kostného cementu dochádza k homogénnemu zmiešaniu a pritom sa začne polymerizácia kostného cementu. Proces miešania sa ukončí po dosiahnutí požadovanej viskozity kostného cementu (pozrite návod na používanie kostného cementu).

Pri prenose sa kostný cement prenesie prostredníctvom prípojky Luer-Lock na viaceré dýzy Vertebra Filler Nozzles (dýzy na plnenie stavcov). Na tento účel sa nastavovacie vreteno s maticou umiestni nad miešaciu jednotku a otvorí sa jednosmerný ventil. Manuálnymi otočnými pohybmi sa tesnenie vretena pohybuje axiálne smerom dopredu a kostný cement vo forme pasty sa dávkuje do dýz Vertebra Filler Nozzles (dýzy na plnenie stavcov).

1.2 Výkonové znaky/technická špecifikácia

- uzatvorený systém
- Objem náplne: 1 BJ kostného cementu (pozri návod na použitie kostného cementu)
- Jednocestný ventil s možnosťou zatvorenia
- Prípojka Luer-Lock na pripojenie dýzy Vertebra Filler Nozzle (dýzy 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

Prístroj QuattroMix® je dimenzovaný na použitie v kombinácii s nasledujúcimi výrobkami:

- Röntgenkontrastný kostný cement na báze polymetylmetakrylátu (PMMA)

- Dýzy Vertebra Filler Nozzles (dýzy na plnenie stavcov) nasledujúcich zariadení Vertebra Filler Device (zariadení na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevio:
 - zariadenie Vertebra Filler Device (zariadenie na plnenie stavcov) (predný otvor)
 - zariadenie Vertebra Filler Device (zariadenie na plnenie stavcov) (bočný otvor)
 - zariadenie Vertebra Filler Device flexPlunger (zariadenie na plnenie stavcov flexPlunger) (predný otvor)

2. Indikácia

Prístroj QuattroMix® je určený na miešanie a prenos kostného cementu pri úkonoch kyfoplastiky.

3. Kontraindikácia

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre používanie prístroja QuattroMix®.

4. Komplikácie

Nasledujúce komplikácie sú spojené s prístrojom QuattroMix®:

- Infekcia vrátane hlbšej alebo povrchovej infekcie rany
- nehomogenita 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 prístroj QuattroMix®, keďže nedochádza k priamemu kontaktu s pacientom.

6. Profil používateľa

Prístroj QuattroMix® je určený na používanie operačným personálom na operačnej sále. Mal by ho používať len skúsený používateľ alebo pod jeho dohľadom alebo podľa jeho pokynov.

7. Prostredie používania

Prístroj QuattroMix® sa používa v sterilnom prostredí, ako je napríklad operačná sála pri úkonoch kyfoplastiky. Používa sa za sterilných podmienok.

Vzhľadom na funkčnosť a vlastnosti kostného cementu je prístroj QuattroMix® vhodný na použitie len v uvedenom časovom období aplikácie kostného cementu, keďže v opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu funkčnosti prístroja QuattroMix®.

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

8. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Na objasnenie symbolov na obale si pozrite časť „Vysvetlenie symbolov“. Obsahy na etikete sú preložené v časti „Preklad označenia“.
- Tu opísané lekárske techniky a postupy nezakladajú ŽIADNY nárok na úplnosť. Neuvedajú všetky medicínske možné postupy a predovšetkým nenahrádzajú vlastné skúsenosti lekára, pokiaľ ide o aplikáciu a ošetrenie určitých pacientov.
- Výrobok smie používať len skúsený používateľ alebo pod jeho dohľadom alebo podľa jeho pokynov.
- Výrobok bol sterilizovaný etylénoxidom.
- Výrobok je sterilný a apyrogénny iba vtedy, keď nie je otvorený ani poškodený sterilný obal. Nepoužívajte výrobok, keď bol obal už predtým otvorený alebo je poškodený.
- Výrobok sa musí použiť pred dátumom spotreby uvedenom na obale („Použiteľné do“). Výrobok sa nesmie používať po dátume spotreby a musí sa zlikvidovať.
- Pri manipulácii a používaní výrobku vždy zaistite sterilné prostredie a sterilnú prácu.
- Nepoužívajte výrobok, keď je poškodený alebo sa javí ako chybný.
- JEDNORAZOVÉ POUŽITIE!** Výrobok je určený na jednorazové použitie. Nesmie sa opakovane používať, sterilizovať ani opätovne upravovať. Opakované použitie, resterilizácia alebo opätovná úprava môžu viesť k zhoršeniu výkonnosti výrobku a pri použití takéhoto výrobku môžu viesť k ujme pacienta. Opakované použitie, resterilizácia alebo opätovná úprava môžu okrem toho viesť k vyššiemu riziku kontaminácie výrobku a/alebo infekcie u pacienta, vrátane, ale bez obmedzenia sa na prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.
- Výrobok je dimenzovaný na použitie s dýzami Vertebra Filler Nozzle (dýzy na plnenie stavcov) zariadení Vertebra Filler Device (zariadení na plnenie stavcov) systému Joline Kyphoplasty System Allevio a s kostnými cementmi PMMA predávanými spoločnosťou Joline.
- Vždy dodržiavajte návod na používanie výrobcu kostného cementu!
- Neprekračujte maximálnu odporúčanú kapacitu prístroja QuattroMix® na jednu baliacu jednotku kostného cementu (cca 25 g polymérového prášku a cca 10 ml monomérovej tekutiny) na účely zaistenia homogénneho miešania kostného cementu!
- Pri lamaní hrdla ampulky môžu vzniknúť malé sklenené črepiny. Aby sa zabránilo ich vniknutiu do kostného cementu a následne do stavca, neotvárajte ampulku priamo nad otvoreným miešacím valcom, ale bokom od neho!
- Plniaci lievik nasadte až vtedy, keď doplníte monomérovú tekutinu, keďže v opačnom prípade sa polymérový prášok prilepí k zvlhčenému lieviku počas plnenia!
- Zatvorte jednocestný ventil (horizontálna poloha), aby pri miešaní neunikal kostný cement!
- Pri miešaní držte miešací valec zvisle s krytom smerom nahor, aby ste predišli vniknutiu vzduchu a v dôsledku toho nehomogenite kostného cementu!

- 8.17 Miešacími lopatkami dobre premiešajte zložky kostného cementu, aby ste zabránili nehomogenite kostného cementu!
- 8.18 Keď miešací valec držíte dlaňou, kostný cement sa môže zahrievať a jeho doba spracovania sa môže značne skrátiť!
- 8.19 Oba bočné držiaky miešacej jednotky musia jasne a počuteľne zaklapnúť, aby sa kostný cement mohol neskôr bezpečne preniesť!
- 8.20 Úplne odvzdušnite prístroj QuattroMix®, aby ste predišli vniknutiu vzduchu a v dôsledku toho nehomogenite kostného cementu! Pritom držte prístroj QuattroMix® mimo tváre, keď by sa viril prach zo zostávajúceho polymérového prášku!
- 8.21 Po miešaní preneste kostný cement čo najrýchlejšie, pokiaľ to umožňuje zvyšujúca sa viskozita kostného cementu!
- 8.22 Kvapalnú monomérovú zložku nenapĺňajte cez plniaci lievik, v opačnom prípade sa polymérový prášok počas plnenia prílepi na navličený plniaci lievik! Namiesto toho naplňte tekutú monomérovú zložku priamo do miešacieho valca a až potom pripojte plniaci lievik!
- 8.23 Aby ste sa uistili, že je miešacia jednotka pevne naskrutkovaná na miešacom valci, zatlačte miešaciu jednotku na miešací valec až na doraz. Otáčajte v označenom smere, až bajonetový uzáver zapadne s počuteľným cvaknutím.
- 8.24 Pred miešaním sa uistite, že je zatvorený jednocestný ventil!
- 8.25 Pred plnením Vertebra Filler Nozzles (dýz na plnenie stavcov) musí byť otvorený jednocestný ventil, aby sa zabránilo poškodeniu výrobku tlakom, ktorý vzniká pri otáčaní nastavovacieho vretena s maticou!

9. Obal, trvanlivosť, skladovanie a likvidácia

Výrobok sa dodáva sterilný a apyrogénny. Je balený samostatne. 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 uchovávajte a prepravujte výrobok na chladnom, tmavom a suchom mieste. Chráňte pred slnečným žiarením a teplom.

Nepoužívajte výrobok, keď bol obal už predtým otvorený alebo je poškodený. Keď 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.

Výrobok nepredstavuje pred použitím žiadne ohrozenie. Keď výrobok neúmyselne otvoríte alebo keď je poškodený, môžete ho zlikvidovať v súlade s hygienickými predpismi nemocnice.

Zvyšky kostného cementu musia úplne stuhnúť v prístroji QuattroMix® a až potom ich môžete zlikvidovať s nemocničným odpadom v súlade so všeobecnými a bezpečnostnými opatreniami nemocnice.

10. Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone

Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone uvedená v 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 prístroj QuattroMix® nepatrí do tejto definície, stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone nie je použiteľná, a preto 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. Jediný identifikátor výrobku (Unique Device Identifier, UDI), ktorý je 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

Prístroj QuattroMix® sa používa nasledovným spôsobom podľa obrázkov v priloženom stručnom návode (Quick Guide):

I Plnenie

- 12.1 Umiestnite stojan na rovný a nešmyklavý povrch. Umiestnite miešací valec so zatvoreným jednosmerným ventilom do stojana otvorením smerom nahor.

 **UPOZORNENIE: Zatvorte jednocestný ventil (horizontálna poloha), aby pri plnení neunikala žiadna monomérová zložka!**

- 12.2 Nalejte tekutú monomérovú zložku kostného cementu do miešacieho systému. Nasadte plniaci lievik na miešací valec. Prostredníctvom plniaceho lievika nasypťte polymérnu zložku kostného cementu vo forme prášku do miešacieho valca.

 **VAROVANIE: Pri lamaní hrdla ampulky môžu vzniknúť malé sklenené črepiny. Aby sa zabránilo ich vniknutiu do kostného cementu a následne do stavca, neotvárajte ampulku priamo nad otvoreným miešacím valcom, ale bokom od neho!**

 **UPOZORNENIE: Kvapalnú monomérovú zložku nenapĺňajte cez plniaci lievik, v opačnom prípade sa polymérový prášok počas plnenia prílepi na navličený plniaci lievik! Namiesto toho naplňte tekutú monomérovú zložku priamo do miešacieho valca a až potom pripojte plniaci lievik!**

 **VAROVANIE: Neprekračujte maximálnu odporúčanú kapacitu prístroja QuattroMix® na jednu baliacu jednotku kostného cementu (pozri návod na použitie kostného cementu), aby sa zabezpečilo homogénne miešanie kostného cementu!**

 **UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby sa do miešacieho valca naplnilo celé množstvo polymérového prášku a aby sa na plniaci lievik neprilepili žiadne zvyšky.**

Oznámenie: Prístroj QuattroMix® je určený výlučne na použitie s röntgenkontrastnými kostnými cementmi na báze PMMA!

II Príprava

- 12.3 Odstráňte plniaci lievik z miešacieho valca. Nasad'te miešaciu jednotku na miešací valec a otáčajte ju v smere šípky, až sa pevne zaistí. Vyberte miešací valec zo stojana.

 **UPOZORNENIE:** Aby ste sa uistili, že je miešacia jednotka pevne naskrutkovaná na miešacom valci, zatlačte miešaciu jednotku na miešací valec až na doraz. Otáčajte v označenom smere, až bajonetový uzáver zapadne s počuteľným cvaknutím.

 **UPOZORNENIE:** Oba bočné držiaky miešacej jednotky musia jasne a počuteľne zaklapnúť, aby sa kostný cement mohol neskôr bezpečne preniesť!

Oznámenie: Ak sa miešacia jednotka neumiestni na miešací valec s tlakom, môže sa vplyvom tlaku opäť uvoľniť z miešacieho valca!

III Miešanie

- 12.4 Držte miešací valec jednou rukou. Premiešavajte zložky kostného cementu tak, že druhou rukou zároveň zatlačáte miešaciu jednotku tam a späť po celej jej dĺžke a oscilačne ju otáčate tam a späť. Uistite sa, že sa piest pohybuje aj v prednej časti, aby sa presunula celá hmota kostného cementu.

 **UPOZORNENIE:** Pri miešaní držte miešací valec zvisle s jednocestným ventilom smerom nahor, aby ste predišli vniknutiu vzduchu a v dôsledku toho nehomogenite kostného cementu!

 **VAROVANIE:** Miešacími lopatkami dobre premiešajte zložky kostného cementu, aby ste zabránili nehomogenite kostného cementu!

 **UPOZORNENIE:** Keď miešací valec držte dlaňou, kostný cement sa môže zahrievať a jeho doba spracovania sa môže značne skrátiť!

 **UPOZORNENIE:** Pred miešaním sa uistite, že je zatvorený jednocestný ventil!

- 12.5 Po uplynutí odporúčaného času miešania (podľa návodu na používanie výrobcu kostného cementu) vytiahnite piest miešacej jednotky až na doraz.

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

IV Odvzdušňovanie a prenos

- 12.6 Nastavovacie vreteno s maticou nasuňte cez miešaciu jednotku, ktorá je presunutá dozadu až na doraz. Pevným stlačením ho pripojte k miešacej jednotke. Zvuk cvaknutia signalizuje, že nastavovacie vreteno s maticou je pripojené k miešacej jednotke.

 **UPOZORNENIE:** Pred plnením Vertebra Filler Nozzles (dýz na plnenie stavcov) musí byť otvorený jednosmerný ventil, aby sa zabránilo poškodeniu výrobku tlakom, ktorý vzniká pri otáčaní nastavovacieho vretena s maticou!

- 12.7 Odstráňte piest zo zariadenia Joline Vertebra Filler Device (zariadenia na plnenie stavcov). Na odvzdušnenie pripojte dýzu Vertebra Filler Nozzle (dýzu na plnenie stavcov) k prípojke Luer-Lock jednocestného ventilu. Miešací valec držte zvisle, ako je opísané v kroku 12.4. Otáčaním nastavovacieho vretena s maticou v smere pohybu hodinových ručičiek zatlačte piest dopredu, kým z Vertebra Filler Nozzle (dýzy na plnenie stavcov) bude vychádzať kostný cement.

Oznámenie: Keď z Vertebra Filler Nozzle (dýzy na plnenie stavcov) vychádza kostný cement, dosiahla sa kapacita 1,5 ml.

 **VAROVANIE:** Úplne odvzdušnite prístroj QuattroMix®, aby ste predišli vniknutiu vzduchu a v dôsledku toho nehomogenite kostného cementu! Pritom držte prístroj QuattroMix® mimo tváre, keď by sa viril prach zo zostávajúceho polymérového prášku!

- 12.8 Zatvorte jednocestný ventil, aby ste zabránili vytekaniu kostného cementu.

- 12.9 Odstráňte Vertebra Filler Nozzle (dýzu na plnenie stavcov) z jednocestného ventilu.

Oznámenie: Pred pripojením ďalších Vertebra Filler Nozzle (dýz na plnenie stavcov) zotríte vytečený kostný cement z prípojky Luer-Lock.

- 12.10 Kroky 12.7 až 12.9 opakujte s ďalšími Vertebra Filler Devices (zariadeniami na plnenie stavcov), kým neprenesiete potrebné množstvo kostného cementu.

 **UPOZORNENIE:** Po miešaní preneste kostný cement čo najrýchlejšie, pokiaľ to umožňuje zvyšujúca sa viskozita kostného cementu!

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

İçindekiler

1. Ürün açıklaması
 - 1.1 Genel ürün açıklaması, klinik faydalar ve işlevsellik
 - 1.2 Performans özellikleri / teknik özellikler
 - 1.3 Diğer ürünlerle uyumluluk
2. Endikasyonlar
3. Kontrendikasyonlar
4. Komplikasyonlar
5. Hasta grubu
6. Kullanıcı profili
7. Kullanma ortamı
8. Uyarı bilgileri ve güvenlik önlemleri
9. Ambalaj, son kullanma tarihi, depolama ve imha
10. Güvenlik ve klinik performans hakkında kısa rapor
11. Ciddi olayları bildirme yükümlülüğü
12. Kullanım

1. Ürün açıklaması

1.1 Genel ürün açıklaması, klinik faydalar ve işlevsellik

Genel ürün açıklaması

QuattroMix®, 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. QuattroMix®'in bileşenleri bir karıştırma silindiri, karıştırma ünitesi, aktarım mili, doldurma hunisi ve kaideden oluşur. QuattroMix® sadece tek seferlik kullanımlar için tasarlanmıştır. Kullanım süresi normalde 10 dakikadır.

Klinik fayda

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

İşlevsellik

QuattroMix® ile kemik çimentosu karıştırılır ve Vertebra Filler Nozzle'lara (Vertebra Dolgu Nozulu) aktarılır. Kemik çimentosunun QuattroMix® ile karıştırılması ve aktarılması şu şekilde gerçekleşir:

Karıştırma işlemi, bir karıştırma ünitesi kullanılarak manuel yapılır. Bu, karıştırma silindirinin üzerine yerleştirilir ve karıştırma pervanesi, karıştırma silindirinin içinde eksenel ve rotasyonel olarak hareket ettirilebilir. Kemik çimentosunun iki ayrı bileşeni karıştırıldığında, bunlar homojen bir şekilde karışır ve böylece kemik çimentosunun polimerizasyonu başlar. Karıştırma işlemi, kemik çimentosunda istenilen viskoziteye ulaşılır ulaşmaz 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 aktarım mili karıştırma ünitesinin üzerine yerleştirilir ve tek yönlü musluk açılır. Aktarım milinin manuel olarak döndürülmesi, mili eksenel olarak ileri doğru hareket ettirerek macun kıvamındaki kemik çimentosunun Vertebra Filler Nozzle'lara (Vertebra Dolgu Nozulu) ölçülü şekilde aktarılmasını sağlar.

1.2 Performans özellikleri / teknik özellikler

- Kapalı sistem
- Dolum hacmi: 1 VE kemik çimentosu (kemik çimentosunun kullanım kılavuzuna bakın)
- 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

QuattroMix® aşağıdaki ürünlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Polimetil metalürjik (PMMA) bazlı radyopak kemik çimentosu

- Aşağıdaki Kifoplasti Sistemi Alleva Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazlarının Vertebra Filler Nozzle'ları (Vertebra Dolgu Nozulu):
 - 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

QuattroMix®, kifoplastide kemik çimentosunun karıştırılması ve doldurulması içindir.

3. Kontrendikasyonlar

QuattroMix® kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

4. Komplikasyonlar

Aşağıdaki komplikasyonlar QuattroMix® ile ilişkilendirilmiştir:

- a) Derin veya yüzeysel yara enfeksiyonu dahil olarak enfeksiyonlar
- b) 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 teması olmadığından QuattroMix® için de bir kısıtlama yoktur.

6. Kullanıcı profili

QuattroMix®, ameliyathane personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sadece deneyimli bir kullanıcı tarafından veya deneyimli bir kullanıcının gözetiminde ya da talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

7. Kullanma ortamı

QuattroMix®, kifoplasti için ameliyathane gibi steril bir ortamda kullanılır. Uygulama steril koşullarda yapılır.

Kemik çimentosunun işlevselliği ve özellikleri nedeniyle QuattroMix® 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

- 8.1 Ambalajın üzerinde kullanılan sembollerin açıklaması için "Sembollerin açıklaması" bölümüne bakın. Etiketle yer alan içerikler, "İşaretlerin çevirisi" başlığı altında dilinize çevrilmiştir.
- 8.2 Burada açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler, tüm kapsamı içermeye iddiasında DEĞİLDİR. Tıbben mümkün olan tüm prosedürleri göstermezler ve özellikle spesifik hastalarda uygulama ve tedavi konusunda doktorun kendi deneyiminin yerini alamazlar.
- 8.3 Ürün sadece deneyimli bir kullanıcı tarafından veya deneyimli bir kullanıcının gözetimi altında ya da talimatlarına göre kullanılabilir.
- 8.4 Ürün etilen oksitle sterilize edilmiştir.
- 8.5 Ürün yalnızca steril ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse steril ve pirojensizdir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- 8.6 Ürün, ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden ("Son kullanma tarihi") önce kullanılmalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş olan ürünler artık kullanılmamalı ve bertaraf edilmelidir.
- 8.7 Ürünle işlem yaparken ve kullanırken daima steril bir ortam sağlamaya ve steril çalışmaya dikkat edin.
- 8.8 Hasarlı veya kusurlu görünen ürünleri kullanmayın.
- 8.9 **TEK KULLANIMLIKTIR!** Ürün tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmamalı, tekrar sterilize edilmemeli veya tekrar hazırlanmamalıdır. Yeniden kullanma, yeniden sterilize etme veya yeniden işleme, cihazın performansını etkileyebilir ve cihaz kullanılırken hastanın zarar görmesine neden olabilir. Yeniden kullanımı, yeniden sterilize etme veya yeniden işleme, bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, cihazın kontaminasyonuyla ve/veya hastada enfeksiyon riskinin artmasıyla da sonuçlanabilir.
- 8.10 Ürün, Joline Kifoplasti Sistemi Alleva'nun Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazlarının Vertebra Filler Nozzle (Vertebra Dolgu Nozulu) ve Joline tarafından satılan PMMA kemik çimentolarıyla birlikte kullanımı için tasarlanmıştır.
- 8.11 Her zaman kemik çimentosu üreticisinin kullanım talimatlarına uyun!
- 8.12 Kemik çimentosunun homojen şekilde karışmasını sağlamak için, QuattroMix®'in maksimum önerilen bir paketlik kemik çimentosu (yaklaşık 25 g polimer tozu ve yaklaşık 10 ml monomer sıvısı) kapasitesini aşmayın!
- 8.13 Ampulün boynu kırılırken küçük cam kıymıkları oluşabilir. Bu kıymıkların kemik çimentosuna ve sonrasında omurganın içine girmesini önlemek için, ampulü doğrudan açık haldeki karıştırma silindirisinin üzerinde değil, biraz uzağından kırın!
- 8.14 Doldurma hunisini sadece monomer sıvı doldurulduktan sonra takın, aksi takdirde polimer tozu dolum sırasında ıslanmış huniye yapışabilir!
- 8.15 Karıştırma sırasında kemik çimentosunun dışarı çıkmaması için tek yönlü musluğu kapatın (yatay konum)!
- 8.16 Karıştırma sırasında, hava girmesini ve dolayısıyla kemik çimentosunun homojenliğinin bozulmasını önlemek için, karıştırma silindirini kapağı yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun!
- 8.17 Kemik çimentosunun homojen olmasını sağlamak için, kemik çimentosunun bileşenlerini karıştırma kanatlarıyla iyice karıştırın!

- 8.18 Karıştırma silindiri avuç içi ile tutulursa, kemik çimentosu ısınabilir ve kemik çimentosunun işlem süreleri ciddi ölçüde kısalabilir!
- 8.19 Karıştırma ünitesinin her iki tarafında frenler, kemik çimentosunun daha sonra güvenli bir şekilde aktarılabilmesi için net ve sesli bir şekilde yerine oturmalıdır!
- 8.20 Hava hapsolmesini ve kemik çimentosu homojenliğinin bozulmasını önlemek için, QuattroMix®'in içindeki havayı tümüyle boşaltın! Kalan polimer tozundan toz çıkması ihtimaline karşı QuattroMix®'i yüzünüzden uzak tutun!
- 8.21 Kemik çimentosunun artan viskozitesi aktarımı izin verdiği sürece, karıştırdıktan sonra kemik çimentosunu mümkün olduğunca çabuk aktarın!
- 8.22 Sıvı monomer bileşenini dolum hunisinden doldurmayın, aksi takdirde polimer tozu dolum sırasında ıslanmış olan doldurma hunisine yapışabilir! Bunun yerine, sıvı monomer bileşenini doğrudan karıştırma silindirine doldurun ve ancak bundan sonra doldurma hunisini takın!
- 8.23 Karıştırma ünitesinin karıştırma silindirine sıkıca vidalandığından emin olmak için, karıştırma ünitesini karıştırma silindirinin üzerine bastırarak sonuna kadar yerleştirin. Bayonet kilitli duyulabilir bir tık sesiyle yerine oturana kadar gösterilen yönde çevirin.
- 8.24 Karıştırmaya başlamadan önce tek yönlü musluğun kapalı olduğundan emin olun!
- 8.25 Aktarım milini döndürürken oluşan basıncın üründe hasara yol açmaması için, tek yönlü musluk, Vertebra Filler Nozzle'ları (Vertebra Dolgu Nozulu) doldurmadan önce açık olmalıdır!

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. Son kullanma tarihi geçmiş olan ürünler artık kullanılmamalı ve bertaraf 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 bertaraf edilebilir.

Kemik çimentosunun kalıntıları, genel ve hastaneye özgü önlemler kapsamında hastane atıkları ile birlikte atılmadan önce QuattroMix®'ten tamamen çözülmelidir.

10. Güvenlik ve klinik performans hakkında kısa rapor

(AB) 2017/745 Yönetmeliğinin 32. Maddesi uyarınca, güvenlik ve klinik performans hakkında kısa rapor sadece, özel yapım veya araştırma amaçlı olmayan sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için oluşturulacaktır. QuattroMix® bu tanımın kapsamına girmediğinden, güvenlik ve klinik performans hakkında kısa bir rapor uygulanabilir değildir ve dolayısıyla hazırlanmamıştır.

11. Ciddi olayları bildirme yükümlülüğü

Ürünle nedensel bir bağlantı içinde meydana gelen tüm ciddi 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 bulunmaktadır.

Nedensel olarak ciddi bir olayla ilişkili olan etkilenen ürün, (AB) 2017/745 Yönetmeliğinin 89. Maddesi uyarınca üretici tarafından gerekli incelemeler ve risk değerlendirmesinin yapılabilmesi için derhal üreticiye gönderilmelidir.

12. Kullanım

QuattroMix®, ambalajın içinde verilen hızlı başvuru kılavuzundaki (Quick Guide) çizimlere göre aşağıdaki şekilde kullanılır:

I Doldurun

- 12.1 Kaideyi düz ve kaydırmaz bir yüzeye yerleştirin. Karıştırma silindirini, ağızı yukarı bakacak şekilde, tek yönlü musluğu kapalı olarak kaidenin içine yerleştirin.

 **DİKKAT: Dolum sırasında monomer bileşenlerinin dışarı çıkması için tek yönlü musluğu kapatın (yatay konum)!**

- 12.2 Kemik çimentosunun sıvı monomer bileşenini karıştırma sisteminin içine doldurun. Doldurma hunisini karıştırma silindirinin üzerine yerleştirin. Kemik çimentosunun toz halindeki polimer bileşenlerini, doldurma hunisini kullanarak karıştırma silindirine doldurun.

 **UYARI: Ampulün boynu kırılırken küçük cam kıymıkları oluşabilir. Bu kıymıkların kemik çimentosuna ve sonrasında omurganın içine girmesini önlemek için, ampulü doğrudan açık haldeki karıştırma silindirinin üzerinde değil, biraz uzatında kırın!**

 **DİKKAT: Sıvı monomer bileşenini dolum hunisinden doldurmayın, aksi takdirde polimer tozu dolum sırasında ıslanmış olan doldurma hunisine yapışabilir! Bunun yerine, sıvı monomer bileşenini doğrudan karıştırma silindirine doldurun ve ancak bundan sonra doldurma hunisini takın!**

 **UYARI: Kemik çimentosunun homojen şekilde karışmasını sağlamak için, QuattroMix®'in maksimum önerilen bir paketlik kemik çimentosu kapasitesini (kemik çimentosunun kullanım kılavuzuna bakın) aşmayın!**

 **DİKKAT: Polimer tozunun tamamının karıştırma silindirine doldurulduğundan ve doldurma hunisinde kalıntı kalmadığından emin olun.**

Not: QuattroMix® sadece PMMA bazlı radyopak kemik çimentolarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır!

II Hazırlayın

- 12.3 Doldurma hunisini karıştırma silindirinden çıkarın. Karıştırma ünitesini karıştırma silindirinin üzerine yerleştirin ve sıkıca kilitleninceye kadar okla gösterilen yönde çevirin. Karıştırma silindirini kaideden çıkarın.

 **DIKKAT:** Karıştırma ünitesinin karıştırma silindirine sıkıca vidalandığından emin olmak için, karıştırma ünitesini karıştırma silindirinin üzerine bastırarak sonuna kadar yerleştirin. Bayonet kilidi duyulabilir bir tık sesiyle yerine oturana kadar gösterilen yönde çevirin.

 **DIKKAT:** Karıştırma ünitesinin her iki tarafında frenler, kemik çimentosunun daha sonra güvenli bir şekilde aktarılabilmesi için net ve sesli bir şekilde yerine oturmalıdır!

Not: Karıştırma ünitesi karıştırma silindirine basınç kullanılarak yerleştirilmezse, karıştırma silindirinden gelen basınç nedeniyle tekrar gevşeyebilir!

III Karıştırın

- 12.4 Karıştırma silindirini bir elinizle sabit tutun. Diğer elinizle aynı anda karıştırma ünitesini boydan boya ileri-geri iterek ve salınımlı bir şekilde ileri geri çevirerek, kemik çimentosunun bileşenlerini karıştırın. Bunu yaparken kemik çimentosu kütlesinin tamamını hareket ettirmek için, pistonun ön alanda da hareket ettirildiğinden emin olun.

 **DIKKAT:** Karıştırma sırasında, hava girmesini ve kemik çimentosunun homojenliğinin bozulmasını önlemek için, karıştırma silindirini dikey olarak ve tek yönlü musluğu yukarı bakacak şekilde tutun!

 **UYARI:** Kemik çimentosunun homojen olmasını sağlamak için, kemik çimentosunun bileşenlerini karıştırma kanatlarıyla iyice karıştırın!

 **DIKKAT:** Karıştırma silindiri avuç içi ile tutulursa, kemik çimentosu ısınabilir ve kemik çimentosunun işlem süreleri ciddi ölçüde kısalabilir!

 **DIKKAT:** Karıştırmaya başlamadan önce tek yönlü musluğun kapalı olduğundan emin olun!

- 12.5 Önerilen karıştırma süresi geçtikten sonra (kemik çimentosu üreticisinin kullanım talimatlarına göre), karıştırma ünitesindeki pistonu gidebildiği kadar geri çekin.

 **DIKKAT:** Her zaman kemik çimentosu üreticisinin kullanım talimatlarına uyun!

IV Havayı boşaltın ve aktarın

- 12.6 Aktarım milini, sonuna kadar geriye çekilmiş olan karıştırma ünitesinin üzerine kaydırın. Sıkıca bastırarak karıştırma ünitesine bağlayın. Tıklama sesi, aktarım milinin karıştırma ünitesine bağlanmış olduğunu gösterir.

 **DIKKAT:** Aktarım milini döndürürken oluşan basıncın üründe hasara yol açmaması için, tek yönlü musluk, Vertebra Filler Nozzle'ları (Vertebra Dolgu Nozulu) doldurmadan önce açık olmalıdır!

- 12.7 Pistonu Joline Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazından çıkarın. Havasını almak için, Vertebra Filler Nozzle'ı (Vertebra Dolgu Nozulu) tek yönlü musluğun lüer kilitli bağlantısına takın. Karıştırma silindirini 12.4 adımımda açıklandığı gibi yukarı doğru dikey olarak tutun. Aktarım milini saat yönünde çevirerek, Vertebra Filler Nozzle'dan (Vertebra Dolgu Nozulu) kemik çimentosu çıkıncaya kadar pistonu ileri doğru itin.

Not: Vertebra Filler Nozzle'dan (Vertebra Dolgu Nozulu) kemik çimentosu çıktığı anda 1,5 ml kapasiteye ulaşılmış olur.

 **UYARI:** Hava hapsolmesini ve kemik çimentosu homojenliğinin bozulmasını önlemek için QuattroMix®'in içindeki havayı tümüyle boşaltın! Kalan polimer tozundan toz çıkması ihtimaline karşı QuattroMix®'i yüzünüzden uzak tutun!

- 12.8 Kemik çimentosunun dışarı akmasını önlemek için tek yönlü musluğu kapatın.

- 12.9 Vertebra Filler Nozzle'ı (Vertebra Dolgu Nozulu) tek yönlü musluktan çıkarın.

Not: Başka bir Vertebra Filler Nozzle (Vertebra Dolgu Nozulu) bağlamadan önce, lüer kilitli konektörden sızan kemik çimentosunu silin.

- 12.10 Gerekli miktarda kemik çimentosu aktarılan kadar, diğer Vertebra Filler (Vertebra Dolgu) cihazları ile 12.7 ile 12.9 adımlarını tekrarlayın.

 **DIKKAT:** Kemik çimentosunun artan viskozitesi aktarıma izin verdiği sürece, karıştırdıktan sonra kemik çimentosunu mümkün olduğunca çabuk aktarın!

 **DIKKAT:** Her zaman kemik çimentosu üreticisinin kullanım talimatlarına uyun!



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. 11905
Revision 00
Date of issue: 2025-06