



IZI Medical

CE  
0123

EN  
2

## **Osteo-site®** Mixing and Injection System

Instructions for Use

DA  
3

## **Osteo-site®** Blandings- og injektionssystem

Brugsanvisning

DE  
4

## **Osteo-site®** Misch- und Injektionssystem

Gebrauchsanweisung

EL  
5

## **Osteo-site®** Σύστημα ανάμειξης και έγχυσης

Οδηγίες χρήσης

ES  
6

## **Sistema de mezcla e inyección Osteo-site®**

Instrucciones de uso

FR  
7

## **Système de mélange et d'injection Osteo-site®**

Consignes d'utilisation

IT  
8

## **Sistema di miscelazione e iniezione Osteo-site®**

Istruzioni per l'uso

NL  
9

## **Osteo-site®** Meng- en injectiesysteem

Gebruiksaanwijzing

PT  
10

## **Sistema de Mistura e Injeção Osteo-site®**

Instruções de utilização

SV  
11

## **Osteo-site®** blandnings- och injektionssystem

Bruksanvisning

## OSTEO-SITE® MIXING AND INJECTION SYSTEM

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

### DEVICE DESCRIPTION

The Osteo-site Mixing and Injection System is a kit which combines the Minimix Cement Mixer and the Duro-Ject Bone Cement Injector.

### INTENDED USE

The Minimix Cement Mixer has been designed for mixing cement. The Duro-Ject Bone Cement Injector has been designed for placing bone cement into surgical sites.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

- To avoid overfilling bone site and to stop the column of bone cement from advancing, user must turn plunger handle counterclockwise at least one full turn.
- If during injection, you feel an increase in pressure or see that no bone cement is being advanced out of the syringe, do not continue injection. Release the pressure by turning plunger handle counterclockwise at least one full turn and eliminate flow obstruction before continuing.

### PRECAUTIONS

- Follow all institutional protocols for the procedure.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in bone access and infusion techniques.
- Hold the Minimix Cement Mixer at the bottom while mixing to avoid transfer of heat from your hand to cement.
- Follow the bone cement manufacturer's instructions exactly.
- Monitor cement injection under live fluoroscopic visualization.
- Do not over-pressurize the system; connecting tube may rupture.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove all components from the tray.
2. Follow images at the end of this document for mixer instructions.
3. Once cement is inside syringe barrel, connect the extension tube to the luer adapter, followed by the injector handle.
4. Begin injecting cement by turning the plunger handle in a clockwise direction.  
Note: One full turn of the handle delivers 0.20 cc of cement.
5. Advance cement through the connecting tube in small increments, until a small amount of cement is expelled, which will ensure the system is free of air.
6. Securely attach the connecting tube to the access needle.
7. Slowly turn the plunger handle, advancing the cement under live fluoroscopic visualization until an adequate fill has been achieved.
8. Stop the cement flow by turning plunger handle in a counterclockwise direction at least one full turn.  
Note: If it is necessary to reposition the needle within the bone, relieve pressure by turning the plunger handle counterclockwise at least one full turn before repositioning the needle.
9. Disconnect the connecting tube from the needle before removing the needle from the patient.  
Note: If an additional injection is required, a second barrel, o-ring assembly, connecting tube, and funnel have been provided.

### HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

### REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local IZI sales representative for information on available literature.

## OSTEO-SITE® BLANDINGS- OG INJEKTIONSSYSTEM

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning, må denne anordning kun sælges til eller efter ordination af en læge (eller korrekt licenseret behandler).**

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Osteo-site blandings- og injektionssystem er et sæt, som består af Minimix cementblanderen og Duro-Ject knoglecementinjektoren.

### TILTÆNK ANVENDELSE

Minimix cementblanderen er beregnet til at blande cement. Duro-Ject knoglecementinjektoren er beregnet til indføring af knoglecement på operationssteder.

### KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

- For at undgå overfyldning af knoglestedet og for at forhindre søjlen af knoglecement i at bevæge sig fremad, skal brugeren dreje stemplets håndtag mindst en hel omgang mod uret.
- Hvis du under injektionen mærker en stigning i trykket og mærker eller ser at der ikke fremføres noget knoglecement ud af sprøjten, skal du stoppe injektionen. Frigiv trykket ved at dreje stemplets håndtag mindst en hel omgang mod uret, og fjern årsagen til obstruktionen af flowet, før du fortsætter.

### FORHOLDSREGLER

- Følg alle institutionens protokoller for proceduren.
- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med teknikker til knogleadgang og -infusion.
- Hold Minimix cementblanderen ved bunden, mens du blander, for at undgå overførsel af varme fra din hånd til cementen.
- Følg anvisningerne fra producenten af knoglecementen nøje.
- Overvåg cementinjektionen under live fluoroskopisk visualisering.
- Undlad at påføre for højt tryk på systemet; forbindelsesslangen kan bryde.

### BRUGSANVISNING

1. Fjern alle komponenter fra bakken.
2. Indfør sprøjtebeholderen i stemplet, og drej beholderen med uret, indtil den låses fast.
3. Følg billederne i slutningen af dette dokument for blanderinstruktioner.
4. Når cementen er inde i sprøjtebeholderen, skal du begynde at injicere cementen ved at dreje stemplets håndtag med uret.  
Bemærk: En hel omdrejning af håndtaget leverer 0,20 ml cement.
5. Fremfør cementen igennem forbindelsesslangen i små trin, indtil en lille mængde cement presses ud, hvilket vil sikre, at systemet er frit for luft.
6. Monter forbindelsesslangen sikkert på adgangs nålen.
7. Drej langsomt stemplets håndtag, mens du fremfører cementen under live fluoroskopisk visualisering, indtil en tilstrækkelig fyldning er opnået.
8. Stop cementstrømmen ved at dreje stemplets håndtag mindst en hel omgang mod uret.  
Bemærk: Hvis det er nødvendigt at flytte nålen inde i knoglen, skal du frigive trykket ved at dreje stemplets håndtag mindst en hel omgang mod uret, før du flytter nålen.
9. Kobl forbindelsesslangen fra nålen, før du tager nålen ud af patienten.  
Bemærk: Hvis yderligere injektion er nødvendig, medfølger der endnu en beholder, o-ringsenhed, forbindelsesslange og tragt.

### LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i pakker, der skal rives åbne. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Undlad at bruge produktet, hvis der er tvivl om, hvorvidt produktet er sterilt. Opbevares på et mørkt og køligt sted. Undgå længerevarende eksponering for sollys. Når produktet tages ud af emballagen, skal det inspiceres for at sikre, at det ikke er beskadiget.

### REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på erfaringer fra læger og (eller) deres publicerede litteratur. Kontakt din lokale IZI-repræsentant for information om tilgængelig litteratur.

## OSTEO-SITE® MISCH- UND INJEKTIONSSYSTEM

**VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag eines Arztes (oder eines ordnungsgemäß zugelassenen Gesundheitsdienstleisters) verkauft werden.**

### BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Osteo-site Misch- und Injektionssystem ist ein Kit, das den Minimix Zementmischer und den Duro-Ject Knochenzement-Injektor enthält.

### BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Minimix Zementmischer wurde zum Mischen von Zement entwickelt. Der Duro-Ject Knochenzement-Injektor wurde entwickelt, um Knochenzement in den Operationssitus einzubringen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

### WARNHINWEISE

- Um eine Überfüllung der Knochenstelle zu vermeiden und ein weiteres Verschieben der Knochenzement-Säule zu verhindern, muss der Anwender den Kolbengriff um mindestens eine volle Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Wenn Sie während der Injektion einen Druckanstieg bemerken und fühlen oder sehen, dass aus der Spritze kein Knochenzement austritt, fahren Sie nicht mit der Injektion fort. Lassen Sie den Druck ab, indem Sie den Kolbengriff um mindestens eine volle Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, und beseitigen Sie die Durchflussbehinderung, bevor Sie fortfahren.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie alle Protokolle der Einrichtung für das Verfahren.
- Das Produkt ist zur Anwendung durch Ärzte vorgesehen, die in Knochenzugangs- und Infusionstechniken geschult und erfahren sind.
- Halten Sie den Minimix Zementmischer während des Mischens unten fest, um zu verhindern, dass Wärme von Ihrer Hand auf den Zement übergeht.
- Halten Sie sich exakt an die Anweisungen des Knochenzement-Herstellers.
- Überwachen Sie die Zementinjektion mithilfe von Echtzeit-Fluoroskopie.
- Setzen Sie das System nicht übermäßig unter Druck, da dadurch der Anschluss Schlauch reißen kann.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie alle Komponenten aus der Schale.
2. Führen Sie den Spritzenzylinder in den Kolben ein und drehen Sie den Zylinder im Uhrzeigersinn, bis er einrastet.
3. Eine Anleitung für den Mischer können Sie den Abbildungen am Ende dieses Dokuments entnehmen.
4. Sobald sich Zement im Spritzenzylinder befindet, beginnen Sie mit der Injektion von Zement, indem Sie den Kolbengriff im Uhrzeigersinn drehen.  
Hinweis: Mit einer vollen Umdrehung des Griffs werden 0,20 cc Zement abgegeben.
5. Schieben Sie den Zement in kleinen Schritten durch den Anschlussschlauch vor, bis eine geringe Menge Zement austritt; so wird sichergestellt, dass sich keine Luft im System befindet.
6. Bringen Sie den Anschlussschlauch fest an der Zugangsnadel an.
7. Drehen Sie den Kolbengriff langsam und schieben Sie den Zement unter Überwachung durch Echtzeit-Fluoroskopie vor, bis eine ausreichende Füllung erreicht wurde.
8. Stoppen Sie den Zementfluss, indem Sie den Kolbengriff um mindestens eine volle Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.  
Hinweis: Wenn Sie die Nadel im Knochen neu positionieren müssen, verringern Sie den Druck, indem Sie den Kolbengriff um mindestens eine volle Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bevor Sie die Nadel neu positionieren.
9. Trennen Sie den Anschlussschlauch von der Nadel, bevor Sie die Nadel aus dem Patienten entfernen.  
Hinweis: Für den Fall, dass eine weitere Injektion erforderlich ist, sind ein(e) zweite(r) Spritzenzylinder, O-Ring-Einheit, Anschlussschlauch und Trichter im Lieferumfang enthalten.

### LIEFERUMFANG

Wird durch Ethylenoxidgas sterilisiert und in Peelverpackungen geliefert. Nur zur einmaligen Anwendung. Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet bzw. unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel bezüglich dessen Sterilität haben. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort aufbewahren. Eine länger andauernde Lichteinwirkung auf das Produkt ist zu vermeiden. Überprüfen Sie das Produkt beim Entfernen aus der Verpackung, um sich zu vergewissern, dass es nicht beschädigt ist.

### LITERATURHINWEISE

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf Erfahrungen von Ärzten und/oder deren veröffentlichter Literatur. Wenden Sie sich an Ihren lokalen IZI-Vertriebsmitarbeiter, um Informationen über die verfügbare Literatur zu erhalten.

## OSTEO-SITE® ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή κατ' εντολήν ιατρού (ή κατάλληλα εξουσιοδοτημένου επαγγελματία).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα ανάμειξης και έγχυσης Osteo-site είναι ένα kit το οποίο αποτελείται από τον Αναμεικτή τσιμέντου Minimizix και τον Εγχυτήρα οστικού τσιμέντου Duro-Ject.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Αναμεικτής τσιμέντου Minimizix έχει σχεδιαστεί για την ανάμειξη τσιμέντου. Ο Εγχυτήρας οστικού τσιμέντου Duro-Ject έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση οστικού τσιμέντου σε χειρουργικές θέσεις.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερπλήρωση της οστικής θέσης και να σταματήσει η πρόωξη της στήλης του οστικού τσιμέντου, ο χρήστης πρέπει να στρέψει τη λαβή του εμβόλου προς τα αριστερά κατά τουλάχιστον μία πλήρη στροφή.
- Εάν, κατά τη διάρκεια της έγχυσης, αισθανθείτε αύξηση της πίεσης και νιώσετε ή παρατηρήσετε ότι δεν προωθείται οστικό τσιμέντο από τη σύριγγα, μη συνεχίσετε την έγχυση. Εκτονώστε την πίεση στρέφοντας τη λαβή του εμβόλου προς τα αριστερά κατά τουλάχιστον μία πλήρη στροφή και εξαλείψτε την αιτία απόφραξης της ροής προτού συνεχίσετε.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να τηρούνται όλα τα πρωτόκολλα του ιδρύματος για τη διαδικασία.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς με εμπειρία σε τεχνικές οστικής πρόσβασης και έγχυσης.
- Κρατήστε το κάτω μέρος του Αναμεικτή τσιμέντου Minimizix Cement Mixer κατά την ανάμειξη ώστε να αποτρέψετε τη μεταφορά θερμότητας από το χέρι σας στο τσιμέντο.
- Θα πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες του παρασκευαστή του οστικού τσιμέντου.
- Η έγχυση του τσιμέντου θα πρέπει να παρακολουθείται με ακτινοσκοπική απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο σύστημα, καθώς αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη ρήξη του συνδετικού σωλήνα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από τον δίσκο.
2. Εισαγάγετε το κάνιστρο της σύριγγας στο έμβολο και στρέψτε το κάνιστρο προς τα δεξιά έως ότου ασφαλιστεί στη θέση του.
3. Ανατρέξτε στις εικόνες στο τέλος του παρόντος εγγράφου για τις οδηγίες του αναμεικτή.
4. Μετά την εισαγωγή του τσιμέντου στο κάνιστρο της σύριγγας, ξεκινήστε την έγχυση στρέφοντας τη λαβή του εμβόλου προς τα δεξιά.  
Σημείωση: Με μία πλήρη στροφή της λαβής εγχύονται 0,20 cc τσιμέντου.
5. Προωθήστε το τσιμέντο μέσω του συνδετικού σωλήνα με μικρές προσαυξήσεις, έως ότου αποβληθεί μια μικρή ποσότητα τσιμέντου, διασφαλίζοντας ότι το σύστημα είναι απαλλαγμένο από αέρα.
6. Προσαρτήστε με ασφάλεια τον συνδετικό σωλήνα στη βελόνα πρόσβασης.
7. Στρέψτε αργά τη λαβή του εμβόλου, προωθώντας το τσιμέντο με ακτινοσκοπική απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο έως ότου επιτευχθεί επαρκής πλήρωση.
8. Διακόψτε τη ροή του τσιμέντου στρέφοντας τη λαβή του εμβόλου προς τα αριστερά κατά τουλάχιστον μία πλήρη στροφή.  
Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση της βελόνας στο οστό, εκτονώστε την πίεση στρέφοντας τη λαβή του εμβόλου προς τα αριστερά κατά τουλάχιστον μία πλήρη στροφή προτού επανατοποθετήσετε τη βελόνα.
9. Αποσυνδέστε τον συνδετικό σωλήνα από τη βελόνα προτού αφαιρέσετε τη βελόνα από τον ασθενή.  
Σημείωση: Σε περίπτωση που απαιτείται επιπλέον έγχυση, παρέχονται επιπλέον ένα κάνιστρο, μια διάταξη στεγανωτικού δακτυλίου, ένας σωλήνας σύνδεσης και μια χοάνη.

### ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε συσκευασίες με άνοιγμα αποκόλλησης. Προορίζεται για μία χρήση. Αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς τη στεριότητα του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.

### ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία ιατρών και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο πωλήσεων της IZI της περιοχής σας για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## SISTEMA DE MEZCLA E INYECCIÓN OSTEO-SITE®

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los EE.UU. establecen que este dispositivo solo puede venderse a o puede ser ordenado por un médico (o facultativo debidamente autorizado).

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de mezcla e inyección Osteo-site es un kit que se compone del mezclador de cemento Minimix y del inyector de cemento óseo Duro-Ject.

### USO PREVISTO

El mezclador de cemento Minimix ha sido diseñado para mezclar cemento. El inyector de cemento óseo Duro Ject ha sido diseñado para colocar cemento óseo en sitios quirúrgicos.

### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

### ADVERTENCIAS

- Para evitar el llenado excesivo del sitio óseo y detener el avance de la columna de cemento óseo, el usuario debe girar el mango del émbolo hacia la izquierda al menos una vuelta completa.
- Si, durante la inyección, nota un aumento de la presión y siente o ve que no avanza cemento óseo fuera de la jeringa, no continúe con la inyección. Libere la presión girando el mango del émbolo hacia la izquierda al menos una vuelta completa y elimine la obstrucción del flujo antes de continuar.

### PRECAUCIONES

- Siga todos los protocolos del centro para el procedimiento.
- El producto está destinado a ser utilizado por médicos formados y con experiencia en técnicas de acceso óseo e infusión.
- Sostenga el mezclador de cemento Minimix por la parte inferior durante el mezclado para evitar la transferencia de calor de la mano al cemento.
- Siga exactamente las instrucciones del fabricante del cemento óseo.
- Monitoree la inyección de cemento bajo visualización radioscópica en directo.
- No presurice en exceso el sistema, ya que el tubo de conexión podría romperse.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire todos los componentes de la bandeja.
2. Inserte el cilindro de la jeringa en el émbolo y gire el cilindro hacia la derecha hasta que se bloquee en su posición.
3. Siga las imágenes que aparecen al final de este documento para obtener instrucciones sobre el mezclador.
4. Una vez que el cemento esté dentro del cilindro de la jeringa, comience a inyectarlo girando el mango del émbolo hacia la derecha.  
Nota: Con una vuelta completa del mango se administran 0,20 cc de cemento.
5. Haga avanzar el cemento a través del tubo de conexión en pequeños incrementos, hasta que se expulse una pequeña cantidad de cemento, lo cual garantizará que el sistema esté libre de aire.
6. Sujete firmemente el tubo de conexión a la aguja de acceso.
7. Gire lentamente el mango del émbolo, haciendo avanzar el cemento bajo visualización radioscópica en directo hasta lograr un llenado adecuado.
8. Detenga el flujo de cemento girando el mango del émbolo hacia la izquierda al menos una vuelta completa.  
Nota: Si es necesario reposicionar la aguja dentro del hueso, alivie antes la presión girando el mango del émbolo hacia la izquierda al menos una vuelta completa.
9. Desconecte el tubo de conexión de la aguja antes de retirar la aguja del paciente.  
Nota: Se incluye una segunda unidad de cilindro, junta tórica, tubo de conexión y embudo por si se requiere una inyección adicional.

### CÓMO SE PROPORCIONA

Se suministra esterilizado por óxido de etileno en envases protectores. Está destinado para un solo uso. Se mantiene estéril si el paquete no está abierto o no está dañado. No utilice el producto si tiene dudas en cuanto a que sea estéril. Almacénelo en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición prolongada a la luz. Al retirar el paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se haya producido ningún daño.

### REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de los médicos y (o) la bibliografía publicada. Consulte a su representante local de ventas de IZI para obtener información sobre la bibliografía disponible.

## SYSTÈME DE MÉLANGE ET D'INJECTION OSTEO-SITE®

**ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente ou la commande de ce dispositif aux médecins (ou aux praticiens titulaires d'une licence adéquate).**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de mélange et d'injection Osteo-site est un kit composé du mélangeur de ciment Minimix et de l'injecteur de ciment Duro-Ject.

### UTILISATION PRÉVUE

Le mélangeur de ciment Minimix est conçu pour mélanger le ciment. L'injecteur de ciment osseux Duro-Ject est conçu pour injecter du ciment osseux dans des sites chirurgicaux.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucun connue

### AVERTISSEMENTS

- Pour éviter le remplissage excessif du site osseux et empêcher l'avancement de la colonne de ciment osseux, l'utilisateur doit tourner le manche du piston dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre (au moins un tour complet).
- Si vous ressentez une augmentation de la pression au cours de l'injection ou si vous observez qu'aucun ciment osseux ne sort de la seringue, arrêtez l'injection. Diminuez la pression en tournant le manche du piston dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre (au moins un tour complet) et éliminez l'obstruction du flux avant de poursuivre.

### PRÉCAUTIONS

- Suivez tous les protocoles de l'établissement lors de l'intervention.
- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et maîtrisant les techniques d'accès osseux et d'injection osseuse.
- Tenez la partie inférieure du mélangeur de ciment Minimix lorsque vous mélangez afin d'éviter tout transfert de chaleur de votre main vers le ciment.
- Suivez minutieusement les consignes du fabricant du ciment osseux.
- Surveillez l'injection de ciment sous visualisation radioscopique.
- N'appliquez pas trop de pression sur le système ; le tube de raccordement risque de rompre.

### CONSIGNES D'UTILISATION

1. Retirez tous les composants du plateau.
2. Insérez le cylindre de la seringue dans le piston et tournez le cylindre dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
3. Suivez les images à la fin de ce document pour les consignes du mélangeur.
4. Une fois le ciment présent dans le cylindre de la seringue, commencez à injecter le ciment en tournant le manche du piston dans le sens des aiguilles d'une montre.  
Remarque : Un tour complet du manche distribue 0,20 cc de ciment.
5. Faites avancer le ciment à travers le tube de raccordement en petites quantités jusqu'à ce qu'une petite quantité de ciment soit évacuée, ce qui permet de s'assurer que le système est vide d'air.
6. Fixez fermement le tube de raccordement à l'aiguille d'accès.
7. Tournez le manche du piston doucement pour faire avancer le ciment sous visualisation radioscopique jusqu'à obtenir un remplissage adéquat.
8. Arrêtez le flux de ciment en tournant le manche du piston dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre (au moins un tour complet).  
Remarque : S'il est nécessaire de repositionner l'aiguille dans le site osseux, diminuez la pression en faisant tourner le manche du piston dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre (au moins un tour complet) avant de repositionner l'aiguille.
9. Retirez le tube de raccordement de l'aiguille avant de retirer l'aiguille du patient.  
Remarque : Si une injection supplémentaire est nécessaire, un cylindre, un joint torique, un tube de raccordement et un entonnoir additionnels sont fournis.

### PRÉSENTATION

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène et emballages à ouverture pelable. Conçu pour un usage unique. Stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. N'utilisez pas le produit en cas de doute quant à sa stérilité. Conservez-le à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Après avoir retiré le produit de l'emballage, inspectez-le pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.

### RÉFÉRENCES

Ces consignes d'utilisation sont fondées sur l'expérience des médecins et (ou) sur des publications scientifiques. Consultez votre représentant commercial IZI local pour obtenir des informations complémentaires au sujet des publications scientifiques disponibles.

## SISTEMA DI MISCELAZIONE E INIEZIONE OSTEO-SITE®

**ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro sua prescrizione (o di un professionista in possesso di regolare abilitazione).

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di miscelazione e iniezione Osteo-site è un kit che comprende il miscelatore di cemento Minimix e l'iniettore di cemento osseo Duro-Ject.

### USO PREVISTO

Il miscelatore di cemento Minimix è stato progettato per miscelare cemento. L'iniettore di cemento osseo Duro-Ject è stato progettato per posizionare cemento osseo in siti chirurgici.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

### AVVERTENZE

- Per evitare il riempimento eccessivo del sito osseo e impedire l'avanzamento della colonna di cemento osseo, l'utilizzatore deve ruotare l'impugnatura dello stantuffo in senso antiorario di almeno un giro completo.
- Se, durante l'iniezione, si avverte un aumento della pressione e si avverte o si osserva che dalla siringa non fuoriesce cemento osseo, non continuare a iniettare. Allentare la pressione ruotando l'impugnatura dello stantuffo in senso antiorario di almeno un giro completo ed eliminare l'ostruzione del flusso prima di proseguire.

### PRECAUZIONI

- Seguire tutti i protocolli istituzionali per la procedura.
- Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti nelle tecniche di accesso e infusione a livello osseo.
- Tenere il miscelatore di cemento Minimix sul fondo durante la miscelazione per evitare il trasferimento di calore dalla mano al cemento.
- Seguire esattamente le istruzioni del produttore di cemento osseo.
- Monitorare l'iniezione di cemento mediante visualizzazione fluoroscopica in tempo reale.
- Non pressurizzare eccessivamente il sistema; il tubo di collegamento potrebbe rompersi.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere tutti i componenti dal vassoio.
2. Inserire il corpo della siringa nello stantuffo e ruotarlo in senso orario fino a quando non si blocca in posizione.
3. Seguire le immagini alla fine di questo documento per le istruzioni del miscelatore.
4. Una volta che il cemento è all'interno del corpo della siringa, iniziare a iniettarlo ruotando l'impugnatura dello stantuffo in senso orario.  
Nota: un giro completo dell'impugnatura eroga 0,20 cc di cemento.
5. Far avanzare il cemento attraverso il tubo di collegamento con piccoli incrementi, fino a quando una piccola quantità di cemento viene espulsa, il che garantirà che il sistema sia privo di aria.
6. Fissare saldamente il tubo di collegamento all'ago di accesso.
7. Ruotare lentamente l'impugnatura dello stantuffo, facendo avanzare il cemento sotto visualizzazione fluoroscopica in tempo reale fino a ottenere un riempimento adeguato.
8. Arrestare il flusso di cemento ruotando l'impugnatura dello stantuffo in senso antiorario di almeno un giro completo.  
Nota: se è necessario riposizionare l'ago all'interno dell'osso, allentare la pressione ruotando l'impugnatura dello stantuffo in senso antiorario di almeno un giro completo prima di riposizionare l'ago.
9. Scollegare il tubo di collegamento dall'ago prima di rimuovere l'ago dal paziente.

Nota: se è necessaria un'iniezione aggiuntiva, sono stati forniti un secondo corpo, un gruppo di anelli toroidali, un tubo di collegamento e un imbuto.

### MODALITÀ DI FORNITURA

Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezioni apribili. Destinato al monouso. Sterile se la confezione è integra o non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in un luogo al riparo dalla luce, asciutto e fresco. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Al momento della rimozione dalla confezione, ispezionare il prodotto per assicurarsi che non si sia verificato alcun danno.

### RIFERIMENTI

Queste istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e (o) sulla loro letteratura pubblicata. Per informazioni sulle pubblicazioni disponibili, rivolgersi al rappresentante commerciale IZI di zona.



## OSTEO-SITE® MENG- EN INJECTIESYSTEEM

**LET OP: De Amerikaanse federale wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts (of behandelaar met de correcte bevoegdheden).**

### BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:

Het Osteo-site Meng- en injectiesysteem is een kit die bestaat uit de Minimix Cementmixer en de Duro-Ject Injectiespuit voor botcement.

### BEOOGD GEBRUIK

De Minimix Cementmixer is ontworpen voor het mixen van cement. De Duro-Ject Injectiespuit voor botcement is bedoeld voor de injectie van botcement op chirurgische locaties.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

### WAARSCHUWINGEN

- Om te voorkomen dat de botlocatie te vol raakt en om te voorkomen dat het botcement naar voren beweegt, moet de gebruiker de plunjerhendel ten minste één volledige slag linksom draaien.
- Als u tijdens de injectie een toename van de druk voelt en voelt of ziet dat er geen botcement uit de spuit komt, ga dan niet door met de injectie. Verminder de druk door de plunjerhendel ten minste één volledige slag tegen de klok in te draaien en zorg dat er geen blokkeringen zijn voordat u doorgaat.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Volg alle institutionele protocollen voor de procedure.
- Het product is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid en ervaren in bottoegang en infusietechnieken.
- Houd de Minimix Cementmixer tijdens het mengen onderaan vast om overdracht van warmte van uw hand naar het cement te voorkomen.
- Volg de instructies van de fabrikant van de botcement nauwkeurig op.
- Monitor cementinjectie onder live fluoroscopische visualisatie.
- Zet het systeem niet onder te veel druk; verbindingsbuis kan scheuren.

### GBRUIKSAANWIJZING

1. Haal alle onderdelen van de tray.
2. Plaats de spuitcilinder in de plunjer en draai de cilinder rechtsom totdat deze vastklikt.
3. Volg de afbeeldingen aan het einde van dit document voor menginstructies.
4. Zodra er cement in de spuit is, begint u met het injecteren van cement door de plunjerhendel met de klok mee te draaien.  
Opmerking: Met een volledige draai aan de hendel wordt 0,20 cc cement geleverd.
5. Voer het cement in kleine stappen door de verbindingsbuis totdat een kleine hoeveelheid cement wordt uitgestoten, zodat het systeem lucht vrij is.
6. Bevestig de verbindingsbuis stevig aan de toegangsnaald.
7. Draai langzaam aan de plunjerhendel en duw het cement door onder live fluoroscopische visualisatie totdat een adequate vulling is bereikt.
8. Stop de cementstroom door de plunjerhendel ten minste één volledige slag tegen de klok in te draaien.  
Opmerking: Als het nodig is om de naald in het bot te plaatsen, vermindert u de druk door de plunjerhendel ten minste één volledige slag linksom te draaien voordat u de naald opnieuw plaatst.
9. Koppel de verbindingsslang los van de naald voordat u de naald uit de patiënt haalt.  
Opmerking: Voor een eventuele extra injectie, zijn een tweede vat, een o-ringsamenstel, een verbindingsbuis en een trechter voorzien.

### HOE GELEVERD

Geleverd in trekverpakking en gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Voor eenmalig gebruik bedoeld. Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als er twijfel bestaat over het al dan niet steriel zijn van het product. Op een donkere, droge, koele plek opbergen. Vermijd langere blootstelling aan licht. Controleer het product op eventuele beschadiging wanneer u het product uit de verpakking haalt.

### VERWIJZINGEN

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op ervaringen van artsen en (of) hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw lokale IZI-vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

## SISTEMA DE MISTURA E INJEÇÃO OSTEO-SITE®

**ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos (ou profissional clínico licenciado) ou por ordem médica.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Mistura e Injeção Osteo-site é um kit composto pelo Misturador de Cimento Minimix e Injetor de Cimento Duro-Ject.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Misturador de Cimento Minimix foi concebido para a mistura de cimento. O Injetor de Cimento Ósseo Duro-Ject foi concebido para a introdução de cimento ósseo nos locais cirúrgicos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

### AVISOS

- Para evitar encher demasiado o local de cimento e para impedir que a coluna de cimento ósseo avance, o utilizador deve rodar a pega do êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, realizando, pelo menos, uma volta completa.
- Se, durante a injeção, detetar um aumento na pressão e sentir ou observar que o cimento ósseo não está a sair da seringa, não continue a injeção. Solte a pressão rodando a pega do êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, realizando, pelo menos, uma volta completa e elimine a obstrução do fluxo antes de prosseguir.

### PRECAUÇÕES

- Siga todos os protocolos institucionais relativos ao procedimento.
- O produto destina-se a ser utilizado por médicos especializados e com experiência no acesso ósseo e em técnicas de infusão.
- Segure o Misturador de Cimento Minimix pela parte inferior enquanto mistura, para evitar transferir o calor da sua mão para o cimento.
- Cumpra escrupulosamente as instruções do fabricante do cimento ósseo.
- Monitorize a injeção do cimento sob visualização fluoroscópica em tempo real.
- Não pressione demasiado o sistema, pois poderá causar a rutura do tubo de ligação.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova todos os componentes da bandeja.
2. Insira o corpo da seringa no êmbolo e rode o corpo no sentido dos ponteiros do relógio até que encaixe no sítio.
3. Para instruções sobre o misturador, consulte as imagens disponíveis no final do documento.
4. Depois do cimento estar no corpo da seringa, comece a injetar o cimento rodando a pega do êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio.  
Nota: Uma volta completa da pega introduz 0,20 cc de cimento.
5. Avance o cimento pelo tubo de ligação em pequenos incrementos, até que uma pequena quantidade de cimento seja expelida, o que garantirá que o sistema não contém ar.
6. Fixe corretamente o tubo de ligação à agulha de acesso.
7. Rode lentamente a pega do êmbolo, avançando o cimento, sob visualização fluoroscópica em tempo real, até atingir um enchimento adequado.
8. Interrompa o fluxo de cimento rodando a pega do êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, realizando, pelo menos, uma volta completa.  
Nota: Caso seja necessário reposicionar a agulha dentro do osso, solte a pressão rodando a pega do êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, realizando, pelo menos, uma volta completa, antes de reposicionar a agulha.
9. Retire o tubo de ligação da agulha antes de remover a agulha do doente.  
Nota: Para os casos em que seja necessário uma injeção adicional, foram fornecidos um corpo, conjunto de o-ring, tubo de ligação e funil extra.

### MÉTODO DE FORNECIMENTO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno, em embalagens de fácil abertura. Destina-se a uma utilização única. Proceda à esterilização se a embalagem se encontrar aberta ou danificada. Não utilize o produto em caso de dúvida quanto à sua esterilização. Conservar num local escuro, seco e fresco. Evite uma exposição prolongada à luz. Após a retirada da embalagem, inspecione o produto para verificar se não ocorreram quaisquer danos.

### REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência médica e (ou) nas obras publicadas. Consulte o seu representante de vendas local da IZI para obter informações sobre a bibliografia disponível.

## OSTEO-SITE® BLANDNINGS- OCH INJEKTIONSSYSTEM

**FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas på ordination av läkare (eller legitimerad vårdpersonal).

### BESKRIVNING AV ENHETEN

Osteo-site blandnings- och injektionssystem är en sats som består av Minimix cementblandare och Duro-Ject injektor för bencement.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Minimix cementblandare har utformats för att blanda cement. Duro-Ject injektor för bencement har utformats för att placera bencement i operationsställen.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända

### VARNINGAR

- För att undvika överfyllning av benstället och förhindra att kolonnen med bencement rör sig framåt måste användaren vrida kolvhandtaget moturs minst ett helt varv.
- Om du under injektionen känner ett ökat tryck och känner eller ser att inget bencement kommer ut ur sprutan ska du inte fortsätta med injektionen. Lätta på trycket genom att vrida kolvhandtaget moturs minst ett helt varv och avlägsna flödeshindret innan du fortsätter.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Följ alla institutionens protokoll för ingreppet.
- Produkten är endast avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av benåtkomst och infusionstekniker.
- Håll Minimix cementblandare i botten medan du blandar för att undvika att värme överförs från din hand till cementet.
- Följ bencementtillverkarens anvisningar exakt.
- Övervaka injektionen av cement under direktgenomlysning.
- Utsätt inte systemet för alltför högt tryck, anslutningsslangen kan brista.

### BRUKSANVISNING

1. Avlägsna samtliga komponenter från brickan.
2. För in kolven i sprutcyllindern och vrid cyllindern medurs tills den låses fast på plats.
3. Följ bilderna i slutet av detta dokument för blandningsanvisningar.
4. Så snart det finns cement i sprutcyllindern börjar du injicera cement genom att vrida kolvhandtaget medurs.  
Obs! Ett helt varv på handtaget tillför 0,20 ml cement.
5. För fram cement genom anslutningsslangen i små steg tills en liten mängd cement trycks ut. Detta säkerställer att systemet är luftfritt.
6. Fäst anslutningsslangen ordentligt på åtkomstnålen.
7. Vrid långsamt på kolvhandtaget och för fram cement under direktgenomlysning tills adekvat fyllning har uppnåtts.
8. Stoppa cementflödet genom att vrida kolvhandtaget moturs minst ett helt varv.  
Obs! Om det blir nödvändigt att flytta nålen i benet ska du lätta på trycket genom att vrida kolvhandtaget moturs minst ett helt varv innan du flyttar nålen.
9. Koppla bort anslutningsslangen från nålen innan du avlägsnar nålen från patienten.  
Obs! Om ytterligare injektion krävs har en extra cylinder, o-ringsenhet, anslutningsslang och tratt tillhandahållits.

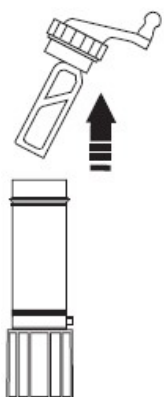
### LEVERANSÅTT

Levereras steriliserad med etylenoxid i dra upp-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är öppnad eller oskadad. Använd inte produkten om det råder tvivel om huruvida produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik exponering för ljus. Efter att produkten tagits upp ur förpackningen ska den inspekteras för att säkerställa att den inte har några skador.

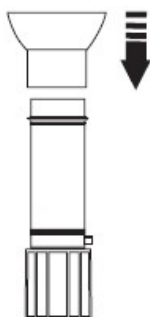
### REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på läkares erfarenhet och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta lokal IZI-försäljningsrepresentant för information om tillgänglig litteratur.

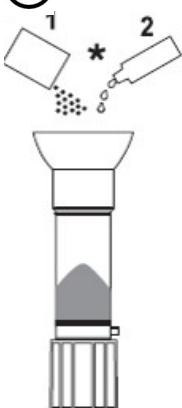
①



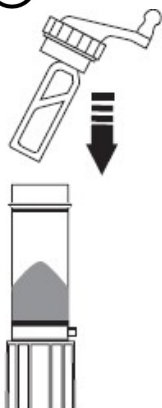
②



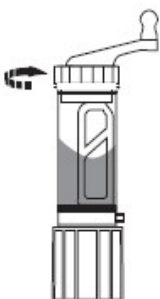
③



④



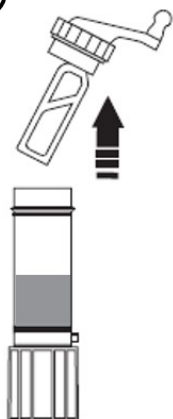
⑤



⑥



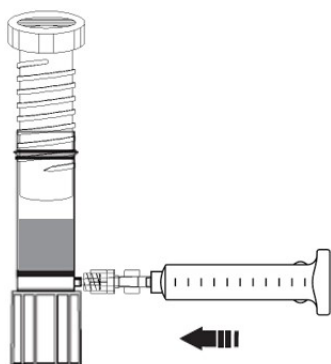
7



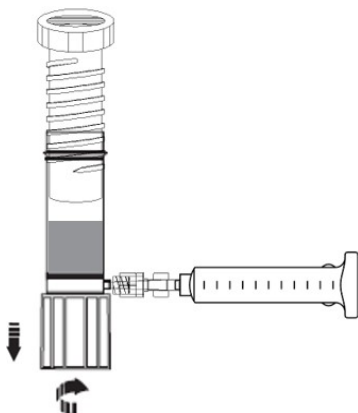
8



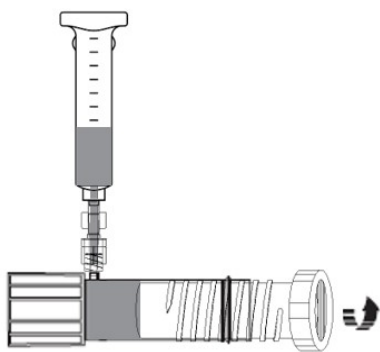
9



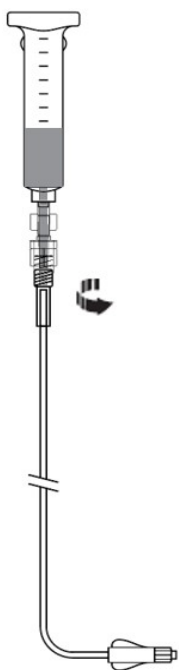
10



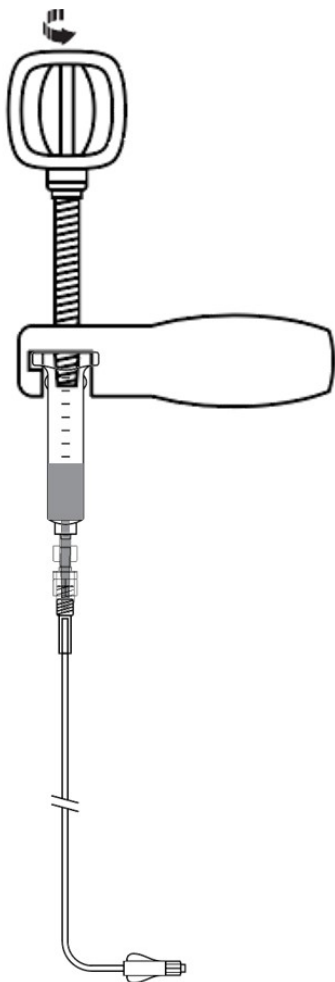
11



12



13





CE  
0123



IZI Medical Products, LLC  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, Maryland 21117  
U.S.A.

[www.izimed.com](http://www.izimed.com)



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
GERMANY

01850-001 REV 00A