



EN

Instruction for Use

OSTEO-SITE BONE FILLER INJECTION KIT
– Vertefix HV, 10GA / 11GA
Sterile
For Single Use Only

Indication for Use

Intended for the delivery of bone cement to bone with the Osteo-site Vertebral Balloon.

Device Description

The Bone Filler Injection Kit is packaged as single-use, sterile, non-implantable device. It is a percutaneous surgical instrument designed to be used in conjunction with an appropriately sized Kyphoplasty Working Cannula, for the purpose of penetrating bone tissue for vertebral body access during Kyphoplasty Vertebral Augmentation procedures. The device consists of the following components:

- 1. Bone Filler (Compatible with IZI Medical’s 10GA and 11GA Access Cannula, x6)
2. Osteo-force Injector
3. 2cc Syringes (x6)
4. Minimix Mixer CMM1
5. Vertefix HV Cement

Caution

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order a physician (or properly licensed practitioner).

IMPORTANT:

These instructions provide guidance to the experienced physician using the Bone Filler Injection Kit for the delivery of bone cement to the vertebral body during a Vertebral Augmentation Procedure. This is not a reference to general surgery technique. Failure to properly follow the instructions may result in serious patient injury. The individual practitioner is responsible for the proper

procedure and techniques to be used with this device.

Contraindications

For the use of vertebral body access as determined by a licensed physician only. This product should be used by a physician familiar with the potential side effects of this procedure. Patients with bleeding disorders, or those receiving anti-coagulant therapies, should be evaluated for this procedure under physician judgment. If the flow of cement stops at any time during dispensing to determine and correct the cause the cause of blockage. Remove cement delivery system and bone filler device from the patient when to prevent them from becoming fixated within the vertebral body.

Warnings

None known

Precautions

- For single patient use only.
• Product may present a biohazard and sharps hazard. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations.
• DO NOT use if package or component is damaged. DO NOT reuse, reprocess, or repackage this device. DO NOT modify any system component or accessory unless otherwise specified.
• Use only IZI-approved system components and accessories, unless otherwise specified.
• Only use with Polymethyl-Methacrylate (PMMA) based bone cement. DO NOT use with bone substitutes or bone void fillers. DO NOT overfill bone void.

Bone Filler Procedure

1. Follow the Instructions for Use (IFU), for the chosen Bone Access Tools to create access channel in the bone.
2. Follow the IFU for the chosen procedure to create a void or cavity in the vertebral body.
3. Begin the PMMA cement preparation process and follow the cement timings



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany



stated on the cement IFU. Follow the images in Appendix for cement mixer instructions.

4. Note: Transfer cement from mixer to either syringes or Osteoforce injector. Osteoforce injector is preferred. Remove the Osteoforce plunger while filling it from the mixer.
5. Place the plunger back in the Osteoforce injector and turn the white knob to engage the threads of the Osteoforce injector.
6. Connect and fill bone filler from the Osteoforce injector.
7. Fill until completely full. Fill one at a time. Each turn of Osteoforce injector deploys 0.4cc of cement. Expect 2.5-3 turns to fill a bone filler (1cc).
8. Purge a small amount of cement to ensure no blockage. This will ensure the cement flows properly and safely. This also tests the connections of the system's components.
9. Allow time for the cement to reach a working state (doughy). Crank out a small amount of cement again to test the cement's viscosity to confirm the cement has reached a doughy state.
10. Using direct visualization or imaging guidance, advance the Bone Filler into the working cannula to the bone void. Verify placement of the cannula tip at the intended location using direct visualization or X-Ray imaging prior to delivery of bone cement.
11. The distal tip of the cannula has reached the end of the distal end of the cannula when the distal most marking on the cannula is inside the working cannula. Advance further if necessary.
12. Dispense slowly and consistently until the desired cement fill is achieved.
13. If the flow of cement stops at any time during dispensing, stop dispensing to determine and correct the cause of

blockage. Correct blockage or replace the Bone Filler.

14. When finished with cement fill, remove the system from the working cannula of the bone access tool. Tamp down with the Bone Filler, as needed, to verify the cement has set. Spin and rotate both the bone access tool and Bone Filler as required to prevent adhesion to the cement.
15. Note: If reusing the bone filler, clean the bone filler and inner stylet/pusher rod to ensure easy filling.
16. Continue with the Kyphoplasty Vertebral Augmentation procedure per associated Instructions for Use.

STORAGE

Store in a cool, dry place. Proper care should be taken to ensure that the product will not be damaged or rendered non-sterile.

References

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature.

Limitation of Liability

IN NO EVENT SHALL IZI MEDICAL BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PRODUCT, BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).

DE

Gebrauchsanweisung

OSTEO-SITE-KNOCHENFÜLLER-
INJEKTIONSSSET – Vertefix HV, 10GA /
11GA
Steril
Nur für den einmaligen Gebrauch

Indikation:



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany



Zum Einbringen von Knochenzement in den Knochen mit dem Osteo-site Vertebral-Ballon.

Beschreibung des Medizinprodukts:

Das Knochenfüller-Injektionsset wird als steriles, nicht implantierbares Einwegprodukt geliefert. Es handelt sich um ein chirurgisches Instrument, das in Verbindung mit einer entsprechend dimensionierten Kyphoplastie-Arbeitskanüle zur perkutanen Penetration von Knochengewebe für den Zugang zum Wirbelkörper bei Augmentationskyphoplastien der Wirbelsäule verwendet wird. Das Medizinprodukt besteht aus den folgenden Elementen:

1. Knochenfüller (kompatibel mit der 10-G- und 11-G-Zugangskanüle von IZI Medical, x6)
2. Osteoforce Injektor
3. 2-ml-Spritzen (x6)
4. Minimix Mixer CMM1
5. Vertefix HV Zement

Achtung

Dieses Gerät darf laut US-Bundesgesetz nur von Ärzten (oder einem ordnungsgemäß zugelassenen Therapeuten) oder auf ärztliche Anordnung vertrieben werden.

WICHTIG:

Diese Anweisungen dienen dem erfahrenen Arzt als Anleitung für den Einsatz des Knochenfüller-Injektionssets zum Einbringen von Knochenzement in den Wirbelkörper während einer Wirbelkörperaugmentations. Dies bezieht sich nicht auf die allgemeine Operationstechnik. **Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Die Verantwortung für die korrekte Vorgehensweise und die Techniken zum Umgang mit diesem Medizinprodukt liegt bei dem jeweiligen Arzt.**

Kontraindikationen

Nur für den Einsatz bei Wirbelkörperzugängen nach Maßgabe eines approbierten Arztes. Dieses Produkt sollte von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen dieses Verfahrens vertraut sind. Patienten mit

Blutungsstörungen bzw. unter Antikoagulanzen sollten nach ärztlichem Ermessen für dieses Verfahren in Betracht gezogen werden. Sollte der Zementfluss zu irgendeinem Zeitpunkt beim Einbringen unterbrochen werden, muss die Ursache der Blockade ermittelt und behoben werden. Entfernen Sie das Zementeinbringungssystem und das Knochenfüllset vom Patienten, um zu verhindern, dass sie im Wirbelkörper fixiert werden.

Warnhinweise:

Keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten.
- Vom Produkt kann eine Biogefährdung sowie Gefahr durch scharfe/spitze Teile ausgehen. In Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.
- Bei Beschädigung der Verpackung oder von Teilen NICHT verwenden. Dieses Medizinprodukt NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder neu verpacken. Sofern nicht anders angegeben, dürfen KEINE System- und Zubehörteile verändert werden.
- Sofern nicht anders angegeben, dürfen nur von IZI zugelassene System- und Zubehörteile verwendet werden.
- Nur mit Knochenzement auf Polymethyl-Methacrylat-Basis (PMMA) verwenden. NICHT mit Knochenersatzstoffen oder Materialien zum Auffüllen von Knochendefekten verwenden. Den Knochendefekt NICHT zu stark auffüllen.

Vorgehensweise bei der Knochenauffüllung

1. Gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) für das gewählte Knochenzugangsinstrument einen Zugangskanal im Knochen anlegen.
2. Gemäß der Gebrauchsanweisung für das gewählte Verfahren einen Hohlraum



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany



- bzw. eine Kavität im Wirbelkörper schaffen.
3. Den PMMA-Zement gemäß den auf der Packungsbeilage des Zements angegebenen Zeitvorgaben ansetzen. Sich beim Mischen des Zements an den Abbildungen im Anhang orientieren.
 4. Anmerkung: Den Zement aus dem Mischer entweder in Spritzen oder in den Osteoforce-Injektor überführen. Es wird der Osteoforce-Injektor bevorzugt. Den Osteoforce-Kolben entfernen, während der Injektor mit dem Zement aus dem Mischer befüllt wird.
 5. Den Kolben wieder in den Osteoforce-Injektor einsetzen und den weißen Knopf drehen, bis das Gewinde des Osteoforce-Injektors einrastet.
 6. Nach Verbindung mit dem Osteoforce-Injektor den Knochenfüller befüllen.
 7. Den Hohlraum vollständig auffüllen. Jeweils immer nur einen Hohlraum auf einmal auffüllen. Mit jeder Umdrehung des Osteoforce-Injektors werden 0,4 ml Zement eingebracht. Zum Befüllen des Knochenfüllers (1 ml) sind 2,5 bis 3 Umdrehungen erforderlich.
 8. Eine kleine Menge Zement austreten lassen, um sicherzustellen, dass keine Blockade vorliegt. Dies stellt sicher, dass der Zement ordnungsgemäß und sicher fließt. Gleichzeitig werden dadurch auch die Verbindungen zwischen den Einzelteilen des Systems getestet.
 9. Der Zement sollte ausreichend Zeit haben, um seine Arbeitskonsistenz (teigig) zu erreichen. Drehen Sie erneut eine kleine Menge Zement heraus, um die Viskosität des Zements zu prüfen und sicherzustellen, dass der Zement einen teigigen Zustand erreicht hat.
 10. Unter direkter Sicht bzw. unter Röntgendurchleuchtung den Knochenfüller durch die Arbeitskanüle in den Knochenhohlraum einbringen. Vor dem Einbringen des Knochenzements die Lage der Kanülenspitze an der vorgesehenen Stelle durch direkte Sicht oder Röntgenkontrolle überprüfen.
 11. Die distale Spitze der Kanüle hat das distale Ende der Kanüle erreicht, wenn die distalste Markierung der Kanüle innerhalb der Arbeitskanüle verschwindet. Gegebenenfalls weiter verschieben.
 12. Den Zement langsam und gleichmäßig einbringen, bis der Hohlraum bis zum gewünschten Grad aufgefüllt ist.
 13. Sollte der Zementfluss zu irgendeinem Zeitpunkt beim Einbringen stocken, muss der Vorgang unterbrochen und die Ursache der Blockade ermittelt und behoben werden. Die Blockade beheben bzw. den Knochenfüller austauschen.
 14. Nach Beendigung der Zementfüllung das System aus der Arbeitskanüle des Knochenzugangsinstruments entfernen. Gegebenenfalls den Knochenfüller andrücken, um zu prüfen, ob der Zement ausgehärtet ist. Knochenzugangsinstrument als auch Knochenfüller bedarfsweise hin und her drehen, damit diese Teile nicht mit dem Zement verkleben.
 15. Anmerkung: Bei Wiederverwendung des Knochenfüllers diesen und den Innenstift/Stößel erst reinigen, um ein problemloses Befüllen zu gewährleisten.
 16. Die Kyphoplastische Wirbelkörper-Augmentation gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung fortsetzen.

LAGERUNG

Kühl und trocken lagern. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt nicht beschädigt oder unsteril gemacht wird.

Referenzen

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf den Erfahrungen von Ärzten und (oder) ihrer veröffentlichten Literatur.



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany



Haftungsbeschränkung

IN KEINEM FALL HAFTET IZI MEDICAL FÜR DIREKTE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, FOLGE- ODER MUSTERSCHÄDEN, DIE SICH AUS ODER IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT ERGEBEN UND AUF EINEM VERTRAGSBRUCH (EINSCHLIESSLICH EINER GEWÄHRLEISTUNGSVERLETZUNG) BERUHEN.

FR**Consignes d'utilisation**

KIT D'INJECTION POUR COMBLEMENT OSSEUX OSTEO-SITE – Vertefix HV, 10GA/11GA
Stérile
À usage unique

Indications d'utilisation

Conçu pour la distribution de ciment osseux à l'os avec le ballon vertébral Osteo-site.

Description du dispositif

Le kit d'injection pour comblement osseux est conditionné en tant que dispositif non implantable stérile et à usage unique. Il s'agit d'un instrument chirurgical percutané conçu pour l'utilisation en association avec une canule de cyphoplastie de taille appropriée dans le but de pénétrer les tissus osseux pour accéder au corps vertébral lors des procédures d'augmentation vertébrale par cyphoplastie. Le dispositif est constitué des éléments suivants :

1. Comblement osseux (compatible avec les canules d'accès 10GA et 11GA de la marque IZI Medical, x6)
2. Injecteur Osteo-force
3. Seringues 2cc (x6)
4. Mélangeur Minimix CMM1
5. Ciment Vertefix HV

Attention

Conformément aux lois fédérales (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin (ou d'un praticien agréé).

IMPORTANT :

Les présentes consignes guident le médecin expérimenté qui utilise le kit d'injection pour comblement osseux pour la distribution de ciment osseux au corps vertébral lors d'une procédure d'augmentation vertébrale. Il ne s'agit pas d'une référence pour des techniques chirurgicales générales. **Le non-respect des consignes peut entraîner des blessures graves pour les patients. Le praticien a pour responsabilité d'utiliser les procédures et techniques adaptées avec ce dispositif.**

Contre-indications

Pour l'accès au corps vertébral par un médecin agréé uniquement. Ce produit doit être utilisé par un médecin familier des effets secondaires possibles de la procédure. Les patients souffrant de troubles de la coagulation ou recevant des traitements anticoagulants doivent faire l'objet d'une évaluation pour cette procédure par un médecin. Si l'écoulement de ciment s'arrête à un quelconque moment de la distribution, cessez la distribution pour déterminer et corriger la cause de l'obstruction. Retirez le système de distribution de ciment et le dispositif de comblement osseux du patient afin qu'ils ne se fixent pas dans le corps vertébral.

Avertissements

Aucun connu

Précautions

- À usage unique.
- Le produit peut présenter un risque biologique et un risque de coupure. Vous devez le mettre au rebut conformément aux législations et réglementations applicables.
- Vous NE DEVEZ PAS utiliser le dispositif si l'emballage ou des composants sont endommagés. Vous NE DEVEZ PAS réutiliser, modifier ou reconditionner le dispositif. Vous NE



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany



DEVEZ PAS modifier les composants ou accessoires du système, sauf mention contraire.

- Sauf mention contraire, vous devez uniquement utiliser des accessoires et composants de système approuvés par IZI.
- Utilisez uniquement du ciment osseux à base de polyméthacrylate de méthyle (PMMA). N'UTILISEZ PAS le produit avec des substituts osseux ou des produits de comblement de vide osseux. NE REMPLISSEZ PAS TROP le vide osseux.

Procédure de comblement osseux

1. Suivez les consignes d'utilisation qui correspondent aux outils d'accès osseux choisis de manière à créer un canal d'accès dans l'os.
2. Suivez les consignes d'utilisation qui correspondent à la procédure choisie pour créer un vide ou une cavité dans le corps vertébral.
3. Commencez la préparation du ciment PMMA et respectez les délais indiqués dans les consignes d'utilisation du ciment. Suivez les images en annexe pour les consignes relatives au mélangeur de ciment.
4. Remarque : transférez le ciment du mélangeur à des seringues ou à l'injecteur Osteo-force. L'utilisation de l'injecteur Osteo-force est recommandée. Retirez le piston Osteo-force lors du remplissage à partir du mélangeur.
5. Réinstallez le piston dans l'injecteur Osteo-force et tournez le bouton blanc pour engager les filetages de l'injecteur Osteo-force.
6. Raccordez et remplissez le dispositif de comblement osseux à partir de l'injecteur Osteo-force.
7. Poursuivez jusqu'à ce que le dispositif soit rempli. Remplissez un dispositif à la fois. Chaque tour de l'injecteur Osteo-force distribue 0,4 cc de ciment. Il faut compter deux tours et demi à trois tours pour remplir un dispositif de comblement osseux (1 cc).
8. Purgez une petite quantité de ciment afin de vous assurer de l'absence d'obstruction. Cela vous permet de vous assurer que le ciment s'écoule correctement et en toute sécurité. Cela vous permet également de vérifier les raccordements des composants du système.
9. Laissez le temps au ciment de devenir pâteux (il est alors possible de le travailler). Produisez de nouveau une petite quantité de ciment afin de tester sa viscosité et de vous assurer qu'il est bien devenu pâteux.
10. Faites avancer le dispositif de comblement osseux dans la canule de travail jusqu'au vide osseux en utilisant la visualisation directe ou le guidage par imagerie. Vérifiez que l'embout de la canule se trouve bien à l'emplacement prévu en utilisant la visualisation directe ou l'imagerie par rayons X avant la distribution du ciment osseux.
11. L'embout distal de la canule a atteint l'extrémité distale de la canule lorsque le marquage à l'extrémité de la canule se trouve dans la canule de travail. Continuez à avancer si nécessaire.
12. Procédez à la distribution lentement et régulièrement jusqu'à ce que le comblement souhaité soit obtenu.
13. Si l'écoulement de ciment s'arrête à un quelconque moment de la distribution, cessez la distribution pour déterminer et corriger la cause de l'obstruction. Supprimez l'obstruction ou remplacez le dispositif de comblement osseux.
14. Une fois le comblement terminé, retirez le système de la canule de travail de l'outil d'accès osseux. Tassez à l'aide du dispositif de comblement osseux dans la mesure requise pour vérifier que le ciment a pris. Tournez l'outil d'accès



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany



osseux et le dispositif de comblement osseux dans la mesure requise pour éviter qu'ils n'adhèrent au ciment.

15. Remarque : en cas de réutilisation du dispositif de comblement osseux, nettoyez le dispositif et la tige de poussée/le stylet interne pour garantir un remplissage facile.
16. Poursuivez la procédure d'augmentation vertébrale par cyphoplastie conformément aux consignes d'utilisation associées.

STOCKAGE

Le produit doit être stocké dans un lieu frais et sec. Vous devez veiller à ce que le produit ne soit pas endommagé ou rendu non stérile.

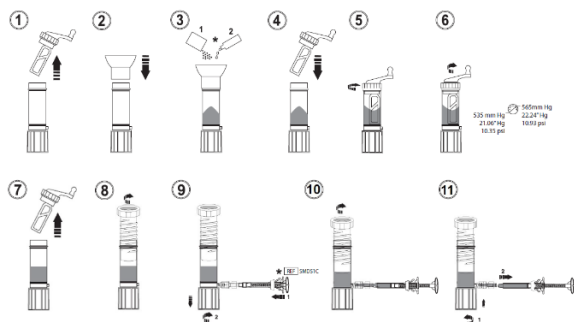
Références

Ces consignes d'utilisation sont basées sur l'expérience de médecins et/ou sur les ouvrages qu'ils ont publiés.

Limitation de responsabilité

LA SOCIÉTÉ IZI MEDICAL NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS OU EXEMPLAIRES RÉSULTANT DE OU EN LIEN AVEC LE PRODUIT DANS LE CADRE D'UNE VIOLATION DU CONTRAT (VIOLATION DE GARANTIE INCLUSE).

Appendix / Anhang / Annexe



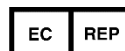
STERILE EO



Rx only



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117 USA
+1 410 594-9403 (T)
+1 410 594 0540 (F)
www.izimed.com



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany

