D

# GEBRAUCHSANWEISUNG

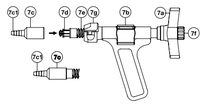
**für Opti*Med* Cemento-MP – perkutane Knochenzementoplastie**

**Beachten Sie!**

- Opti*Med* Cemento-MP ist ein wiederverwendbares Injektionssystem für die Zementoplastie. Das Cemento-MP-Handstück wird unsteril in Verkehr gebracht und darf nur steril verwendet werden (bitte beachten Sie die Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsanweisungen).
- Die Produkte Spezial-Zementoplastienadel (einzeln), Spezial-Zementoplastienadel-Set für Cemento-MP, sind steril (EO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. **Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation! Das Produkt ist nach einer Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar: Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach erfolgtem Patienteneinsatz nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften von Kunststoffen negativ beeinflussen. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.**

**Beschreibung / Aufbau (Abb. A)**

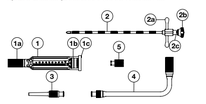
**Cemento-MP**



7a. Schraubapplikator
7b. Entlastungsknopf
7c. Spüladapter
7c1. Schlauchanschluss des Spüladapters
7d. Spannzange
7e. Spindel
7f. Spannzangensteuerung
7g. Arretierung für Zementreservoir
7h. Aufnahme Zementreservoir

**(Abb. B)**

**Spezial-Zementoplastienadel-Set für Cemento-MP**



1. Zementreservoir
1a. Extragroßer Luer-Lock
1b. Hochdruckkolben
1c. Führungszapfen
2. Spezial-Zementoplastienadel
2a. Flügel
2b. Vollstillett/Schrägschliff (Mandrin)
2c. Bajonett-Luer-Lock
3. Aspirationskanüle
4. Hochdruck-Verbindungsschlauch
5. Reduktionsadapter

**Hinweis**

Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen.

**Indikationen**

- Komplizierte, schmerzhafte osteoporotische Wirbelkörperfrakturen (Osteoporose/Wirbelsäulenschmerzen mit dem Verlust der Höhe und/oder Kompressionsfrakturen)
- Schmerzhafte Wirbelkörpertumore, im Wesentlichen Metastasen und Myelome; in diesem Fall ist das Verfahren nur eine palliative Behandlung. Diese kann dann mit anderen Behandlungsmodalitäten (Chemotherapie, Radiotherapie) kombiniert werden.
- Symptomatische vertebrale Hämangiome

**Hinweis**

- Knochenstabilisierung mittels Zementinjektion ist eine Prozedur, die darauf abzielt, pathologische Frakturen und Schmerzen, die der Patient aufgrund pathologischer Wirbelkörper hat, zu behandeln. Andere viskose Produkte können auch mit diesem Produkt injiziert werden. Bitte beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Patienten mit bestehender Osteoporose und symptomatischem Hämangiom müssen eine optimale Füllung des Wirbelkörpers erhalten, um beide Effekte zu erzielen: Konsolidierung und Schmerzlosigkeit.
- Bei Patienten mit tumorös bedingter Genese der Wirbelsäulenbeschwerden wird die perkutane Zementoplastie normalerweise durchgeführt, um den unerträglichen Schmerz zu reduzieren/beseitigen.

**Absolute Kontraindikationen**

- Hämorrhagische Diathese, Infektion, Symptome ausgelöst durch eine neurokompressive Pathologie (z. B. Diskusherniie, Neurokompression durch ein intraspinales Fragment)

**Relative Kontraindikationen**

- Läsionen mit epiduraler Ausdehnung müssen vorsichtig injiziert werden; Gefahr der Rückenmarkskompression

**Eventuelle Komplikationen**

- Hinterkantenfragment

Prozeduren mit dem oben genannten Produkt dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Rückenmarkskompression
- Zementleckage in die Bandscheibe
- Neuralgie bei epiduralen/foraminalen Zementaustritten
- Postprozedurale Schmerzen
- Infektion
- Periverlebrale Füllung der Venen und intravenöse Zementaustritte

Nebenwirkungen, die durch den Zement verursacht werden, zum Beispiel:
Allergische Zwischenfälle, Hypertension, Pulmonale Embolien (siehe auch Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zementherstellers), Tod

**Vorbereitung**

- Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Produkt in aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen und weiterhin aseptisch behandeln.
- Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte kompatibel sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

**Hinweise**

- Um Infektionen zu vermeiden, sind während der gesamten Intervention sterile Arbeitsbedingungen Pflicht.
- Risikopatienten, zum Beispiel mit Immunsuppression, sollten eine systemische Antibiotikaprophylaxe erhalten.
- Die Viskosität des Zementes sollte bei der Injektion pastös/relativ dickflüssig sein. Es ist zu beachten, dass mit zunehmender Aushärtung des Zementes die Viskosität zunimmt, der Kraftaufwand für die Injektion steigt und sich die Verarbeitungsphase des Zementes vermindert.
- Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.
- Komponenten von Opti*Med*-Sets sowie Opti*Med*-Einzelprodukte sind untereinander kompatibel, sofern die Größenangaben beachtet werden. Vor dem Einsatz von Opti*Med*-Einzelprodukten/-Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.
- Opti*Med* hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. Opti*Med* kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren.
- Daher übernimmt Opti*Med* keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. Opti*Med* wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von Opti*Med* zu vertreten ist. Opti*Med* haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Resterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produktes verursacht werden.
- Im Falle einer Reklamation, eines meldepflichtigen oder potenziell meldepflichtigen Vorkommnisses sind, sofern möglich, alle mit dem Vorkommnis in Verbindung stehenden Produkte von Opti*Med* selbst oder anderen Herstellern aufzubewahren. Sofern erforderlich, sind diese den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls den Herstellern selbst für weitere Analysen zur Verfügung zu stellen.
- Mitarbeiter von Opti*Med* sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.
- Produktänderungen vorbehalten.

**Zugangswege**

Cervical ➡ Anterolateral Thorakal ➡ Transpedikulär, evtl. intercostovertebral Lumbal ➡ Transpedikulär, eventuell posterolateral

**Vorbereitung der Handhabung**

**Vorbereitung der Cemento-MP**

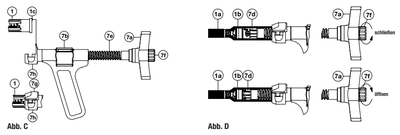


**Abb. C** **Abb. D**

**Einlegen des Zementreservoirs (1) in den sterilen Cemento-MP-Handgriff**

- Drehen Sie die Spannzangensteuerung (7f) komplett nach links (gegen den Uhrzeigersinn (Abb. D)). Dadurch schließt sich die Spannzange (7d) vollständig. Ziehen Sie die Spindel bei gedrücktem Entlastungsknopf (7b) am Schraubapplikator (7a) ganz zurück. Klappen Sie die Arretierung des Zementreservoirs (7g) nach oben und öffnen Sie so die Aufnahme des Zementreservoirs (7h). Ziehen Sie den Schraubapplikator so weit zurück, dass die Spannzange nicht in die Aufnahme des Zementreservoirs hineinragt. Nur in diesem Zustand kann das Zementreservoir (1) in das Instrument eingelegt werden (Abb. C).
- Öffnen Sie das sterile Spezial-Zementoplastienadel-Set und entnehmen Sie dem Set alle Komponenten.
- Positionieren Sie das Zementreservoir so, dass instrumentenseitig der Führungszapfen (1c) nach oben zeigt (Abb. C). In diesem Zustand lässt sich das Zementreservoir von oben in die Aufnahme für das Zementreservoir (7h) einlegen. Der Führungszapfen gleitet hierbei in die entsprechende Führungsnut der Aufnahme für das Zementreservoir. Ist das Zementreservoir korrekt eingelegt, lässt sich die Arretierung für das Zementreservoir (7g) problemlos wieder schließen und rastet in seine Endstellung ein (Abb. C). Das Zementreservoir ist somit fest mit dem Cemento-MP-Handgriff verbunden.
- Schieben Sie nun die Spindel (7e) bei betätigtem Entlastungsknopf (7b) am Schraubapplikator (7a) vollständig nach vorne. Dadurch taucht die Spannzange (7d) in den Druckkolben (1b) ein (Abb. D). **Wichtig:** Dies gelingt nur, wenn die Spannzange – wie oben beschrieben – durch Linksdrehung der Spannzangensteuerung (7f) vollständig geschlossen wurde.
- Der Entlastungsknopf (7b) kann nun losgelassen werden. Die Spindel ist damit axial fixiert. Nun wird durch das Drehen der Spannzangensteuerung (7f) nach rechts (im Uhrzeigersinn) die Spannzange geöffnet und damit im Druckkolben (1b) das Zementreservoirs verankert (Abb. D).

**Vorbereitung und Legen der Spezial-Zementoplastienadel mittels Spezial-Zementoplastienadel-Set**

1. Lagerung des Patienten auf einem röntgentransparenten OP-Tisch
2. Einführen der Spezial-Zementoplastienadel unter Sedation des Patienten (Anästhesieüberwachung, Monitoring, RR, O2, EKG)
   **Anmerkung:** Die Flügel der Spezial-Zementoplastienadel erlauben die genaue Steuerung der Nadel mittels leichter Rotation. Dies muss unter CT / Durchleuchtung erfolgen. Zur Perforation der Cortikalis und zur Einführung in den Wirbel wird ein chirurgischer Hammer empfohlen.
3. Lagekontrolle der Spezial-Zementoplastienadel durchführen
4. Zement gemäß Gebrauchsanleitung des Herstellers anmischen
5. Befüllen des Zementreservoirs (1)
   **Aspiration über die Aspirationskanüle des Cemento-MP-Systems:**
   - Die Aspirationskanüle an das Zementreservoir des Cemento-MP konnektieren (Luer-Lock fest anziehen).
   - Entlastungsknopf gedrückt halten und den Schraubapplikator gleichzeitig langsam nach hinten ziehen.
   - Das Cemento-MP-System ist jetzt gefüllt und der Entlastungsknopf kann losgelassen werden.
6. Verbindungsschlauch konnektieren (Luer-Lock fest anziehen). **Anmerkung:** Der Verbindungsschlauch vergrößert den Abstand zwischen Anwender und Röntgenstrahl und reduziert somit die Strahlenbelastung des Operateurs.
7. Entlüftung des Cemento-MP-Systems. Durch Rechtsdrehung des Schraubapplikators wird der Verbindungsschlauch mit Zement gefüllt und entlüftet. Um schneller arbeiten zu können, kann auch der Entlastungsknopf gedrückt und der Schraubapplikator gleichzeitig nach vorne bewegt werden.
   **Anmerkung:** Achten Sie darauf, dass kein Zement aus dem Luer-Lock des Verbindungsschlauchs austritt.

**Durchführung der Injektion mit dem Cemento-MP-System**

- Cemento-MP mit gefüllitem Verbindungsschlauch an die im Patienten liegende Spezial-Zementoplastienadel anschließen und Luer-Lock fest anziehen (zuvor Mandrin entfernen).
- Durch Rechtsdrehung des Schraubapplikators der Cemento-MP wird der Zement injiziert. Es ist zu beachten, dass mit zunehmender Aushärtung des Zementes die Viskosität zunimmt und somit der Kraftaufwand für die Injektion ansteigt.
- Nach der Injektion ist der Verbindungsschlauch von der Spezial-Zementoplastienadel zu trennen.
- Der Mandrin sollte unter Durchleuchtung wieder in die Spezial-Zementoplastienadel eingeschoben werden, damit kein Zement im Stichkanal verbleibt.
- Die Flügel erlauben eine einfache und sichere Entfernung der Nadel unter Rotation, bevor der Zement auszuhärten beginnt.

**Zerlegen des Cemento-MP-Systems nach der Anwendung**

- Durch Linksdrehung der Spannzangensteuerung (4b). D kann der Druckkolben vom der Spannzange gelöst werden. Zum Trennen des Zementreservoirs vom Cemento-MP-Handstück muss die Spindel mit dem Schraubapplikator (7a) komplett zurückgezogen werden. Dazu muss der Entlastungsknopf (7b) betätigt werden (Abb. A).
- Durch Öffnen der Arretierung für das Zementreservoir (7g) ist es jetzt möglich, das Zementreservoir zu entnehmen (Abb. C). Falls sich das Zementreservoir nicht herausnehmen lässt, prüfen Sie bitte, ob die Spindel (7e) komplett zurückgezogen ist. Die Spannzange (7d) darf auf keinen Fall in das Zementreservoir hineinragen.

**Empfehlung des Herstellers zur Reinigung, Sterilisation und Pflege des Cemento-MP-Handgriffs**

1. **Vorbereitung**
   - Schließen Sie die Spannzange (7d) vollständig. Hierzu muss die Spannzangensteuerung (7f) komplett nach links gedreht werden.
   - Legen Sie das Instrument in eine geeignete Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean forte 2%) ein.
   - Entnehmen Sie das Instrument nach einer Einwirkzeit von 3 Minuten aus der Reinigungslösung und spülen Sie es gründlich mit Wasser.
2. **Manuelle Reinigung**
   a) Reinigung mittels Bürste
   - Mit einer weichen Bürste können alle Außenoberflächen des Instrumentes vorsichtig gereinigt werden.
   - Schieben Sie die Spindel (7e) bei betätigtem Entlastungsknopf (7b) mittels Schraubapplikator (7a) vollständig nach vorne, um den distalen Teil der Spindel und der Spannzange zu reinigen.
   - Ziehen Sie anschließend die Spindel bei betätigtem Entlastungsknopf (7b) mittels Schraubapplikator (7a) vollständig zurück, um den proximalen Teil der Spindel, den Schraubapplikator (7a) und die Spannzangensteuerung (7f) zu reinigen.
   - Spülen Sie das Instrument gründlich mit Wasser.

   b) Reinigung im Ultraschallbad
   - Legen Sie das Instrument in ein rostfreies Edelstahlsieb und platzieren Sie dieses im Ultraschallreiniger. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Instrumentensieb nicht direkt auf dem Boden des Ultraschallreinigers aufliegt. Die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallgeräts bzgl. Reinigungszeit, Reinigungsmittel etc. sind zu beachten.
   - Nach dem Herausnehmen aus dem Ultraschallbad sollte das Instrument visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Sollten sich noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Gerät befinden wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 a) + b).

   c) Reinigung mittels Spüladapter
   - Schieben Sie die Spindel bei betätigtem Entlastungsknopf (7b) mittels Schraubapplikator (7a) komplett nach vorne. Der gesamte Spannzangenmechanismus muss frei zugänglich sein.
   - Stecken Sie den schwarzen Spüladapter (7c) auf die geschlossene Spannzange. **Wichtig:** Der Spüladapter lässt sich nur auf die **vollständig geschlossene** Spannzange (siehe Abb. D) aufstecken.
   - Öffnen Sie die Spannzange durch Rechtsdrehung der Spannzangensteuerung (7f) vollständig. Somit wird der Spüladapter auf der Spannzange verankert.
   - Schließen Sie einen Druckschlauch am Schlauchanschluss des Spüladapters (7c1) an und spülen Sie das Spindelinnere und die Spannzangenmechanik gründlich durch. Achten Sie darauf, dass das Spülwasser durch die Öffnungen am Schraubapplikator (7a) und an der Unterseite des Gehäuses austritt.
   - Entfernen Sie den Druckschlauch vom Spüladapter.

**Abb. E**

3. **Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG**
   - Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind zu beachten.
   - Schließen Sie den Spüschlauch des RDG am Schlauchanschluss des Spüladapters (7c1) an.
   - Die Reinigung erfolgt bei 55 °C für 10 Minuten unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels mit einem pH-Wert > 10 (z. B. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Die Desinfektion erfolgt bei 93 °C für 5 Minuten.
   - Halten Sie eine ausreichende Trocknungsphase ein (ca. 40 Min. bei 90 °C).
   - Nach Beendigung des Programms entfernen Sie den Spüschlauch vom Spüladapter.
   - Entnehmen Sie das Instrument aus dem RDG.
   - Schließen Sie die Spannzange durch Linksdrehung der Spannzangensteuerung (7f) vollständig. Der Spüladapter kann nun abgenommen werden.
4. **Pflege**
   - Bevor das Instrument für die Sterilisation vorbereitet wird, sollte die Oberfläche und alle beweglichen Teile sorgfältig geschmiert werden.
   - Tragen Sie an den in Abb. E bezeichneten Öl-Punkten jeweils ein bis zwei Tropfen Paraffinöl (Art. Nr. 1292-00-99) auf. Dieses Öl ist für medizinische Instrumente und die nachfolgend beschriebene Sterilisation zugelassen und besitzt gute Kriech- und Gleiteigenschaften. Das Öl trägt dazu bei, dass die beweglichen Teile gangbar bleiben und schützt zudem die Instrumentenoberfläche vor Ablagerungen, die die Funktionalität beeinträchtigen könnten.
   - Beachten Sie bitte, dass die Schmierung des Instruments routinemäßig **nach jedem Reinigen** (Ultraschall etc.) und **vor jeder Sterilisation** durchgeführt werden sollte.
5. **Sterilisation**
   - Das gereinigte Instrument sollte in einem geeigneten Material, das Sterilität gewährleistet, verpackt werden. Die Platzierung im Sterilisator sollte so erfolgen, dass alle Oberflächen dem Sterilisationsmedium zugänglich sind.
   - Als Sterilisationsverfahren wird eine Dampfsterilisation mit fraktionierten Vorvakuumverfahren bei 134 °C für mindestens 5 Minuten empfohlen.
   - Die Sterilisation sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers des Sterilisationssystems durchgeführt werden. Um die Wirksamkeit sicherzustellen, sollte der Sterilisationsprozess validiert und überwacht sein.

**Wichtig:** Das Instrument darf nur mit geschlossener Spannzange (Spannzangensteuerung (7f) muss vollständig nach links gedreht sein) gelagert werden.

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

**Zubehör**

**Spezial-Zementoplastienadel (einzeln steril)**
Die Spezial-Zementoplastienadel ist auch einzeln, steril verpackt erhältlich. Somit besteht die Möglichkeit, z. B. zwei Zugänge in einen Wirbelkörper zu legen bzw. zwei Wirbelkörper im Rahmen einer Intervention zu befüllen. Mit einer off. einzusetzenden zweiten Spezial-Zementoplastienadel ist nach Durchführung der initialen Injektion, wie unter „Handhabung – INJEKTION" beschrieben, zu verfahren. Diese Spezial-Zementoplastienadel (einzeln) ist unter Art.-Nr. 1394-xxx in unterschiedlichen Durchmessern und Längen erhältlich.

**Achtung**

Das Zementreservoir darf nur einmal mit Zement befüllt werden. Die Angaben des Herstellers zur Verarbeitungszeit sind unbedingt zu beachten. Aufgrund zunehmender Aushärtung und dadurch bedingter zunehmender Viskosität des Zementes, steigt der Kraftaufwand für die Injektion. Daher ist bei multiplen Injektionen ganz besonders darauf zu achten, dass es nicht zu einer mechanischen Überlastung des Cemento-MP / Zementreservoirs und damit ggf. zum Bruch des Applikationssystems kommt.

**Empfohlene Medikation**

Die Einleitung der prä-, intra- und postoperativen Medikation sollte entsprechend der jeweiligen Herstellerinformation und nach heutigem medizinischen Stand erfolgen.

**Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.**

**Garantiebegrenzung**

Opti*Med* garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.

Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.

Komponenten von Opti*Med*-Sets sowie Opti*Med*-Einzelprodukte sind untereinander kompatibel, sofern die Größenangaben beachtet werden. Vor dem Einsatz von Opti*Med*-Einzelprodukten/-Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.

Opti*Med* hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. Opti*Med* kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren.

Daher übernimmt Opti*Med* keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. Opti*Med* wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von Opti*Med* zu vertreten ist. Opti*Med* haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Resterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produktes verursacht werden.

Im Falle einer Reklamation, eines meldepflichtigen oder potenziell meldepflichtigen Vorkommnisses sind, sofern möglich, alle mit dem Vorkommnis in Verbindung stehenden Produkte von Opti*Med* selbst oder anderen Herstellern aufzubewahren. Sofern erforderlich, sind diese den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls den Herstellern selbst für weitere Analysen zur Verfügung zu stellen.

Mitarbeiter von Opti*Med* sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Produktänderungen vorbehalten.

EN

# INSTRUCTIONS FOR USE

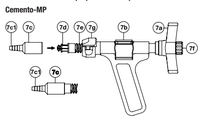
**for Opti*Med* Cemento-MP for Percutaneous Bone Cementoplasty**

**Please Note!**

- The Opti*Med* Cemento-MP is a reusable injection system for cementoplasty. The Cemento-MP hand grip is sold nonsterile and must be sterilised before use (please observe the cleaning, sterilisation and maintenance instructions).
- The products Special Cementoplasty Needle (single), Special Cementoplasty Needle Set for Cemento-MP, are packed sterile (EO sterilisation), intended for single use, and must not be re-sterilised. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.**

**Description / Composition (Fig. A)**

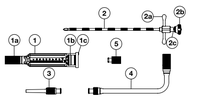
**Cemento-MP**



7a. Screw-on applicator
7b. Release button
7c. Irrigator adapter
7c1. Hose connection of the irrigator adapter
7d. Tension tongs
7e. Spindle
7f. Tension tongs control
7g. Cement reservoir lock
7h. Cement reservoir receptacle

**(Fig. B)**

**Special Cementoplasty Needle Set for Cemento-MP**



1. Cement reservoir
1a. Extra large Luer-Lock
1b. High-pressure plunger
1c. Guiding pin
2. Special Cementoplasty Needle
2a. Wings
2b. Full stylet / slanted grind (mandrel)
2c. Bayonet Luer-Lock
3. Aspiration cannula
4. High-pressure connecting hose
5. Reduction adapter

**Note**

Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

**Indications**

- Complex, painful osteoporotic fractures of the spine (osteoporosis / pain in the spinal column loss of height and / or compression fractures)
- In case of painful spinal tumors, primarily volume increases caused by metastases and myeloma, this process is only a palliative treatment. It can then be combined with other treatment modalities (chemotherapy, radiotherapy).
- Symptomatic vertebral haemangioma

**Note**

- Bone stabilisation using cement is a procedure which aims at treating pathological fractures and pain suffered by the patient from pathological vertebrae. Other viscous products can also be injected with this product; please note the instructions of the respective manufacturer.
- Patients with existing osteoporosis and symptomatic haemangioma must receive optimal filling of the vertebra to achieve both effects: consolidation and pain relief.
- A percutaneous cementoplasty is usually carried out on patients with spinal column complaints caused by tumours, to reduce / remedy unbearable pain.

**Absolute Contraindications**

- Haemorrhaging diathesis, infection, symptoms which arise due to neuro-compressive pathology (e.g. disc herniation, neuro-compression through an intra-spinal fragment)

**Relative Contraindications**

- Lesions with epidural expansion must be injected carefully. Danger of spinal cord compression.

**Possible Complications**

- Fragmentation of the rear edge

Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:

- Spinal cord compression
- Cement leakage into the intervertebral disc
- Neuralgia with epidural / foraminal cement leakage
- Post-procedural pain
- Infection
- Periverlebral filling of veins and intravenous cement leakage

Side effects caused by cement, for example:
Allergic incidents, pulmonary embolism (see also instructions of the respective cement producer), hypertension, death

**Preparation**

- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging using aseptic methods and continue to handle aseptically.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible and read their instructions for use carefully.

**Note**

- To avoid infection during the entire intervention, sterile working conditions are essential .
- High-risk patients, e.g., with immunosuppression, should receive a systematic antibiotic prophylaxis.
- The viscosity of the cement should be paste-like / relatively thickly flowing during injection. Please note that viscosity and the amount of force required for the injection increase, and the processing time of the cement decreases, as the cement hardens.
- Post-procedural pain may arise if the injected volume of cement is too great!
- The cement injection should always be monitored using a good quality fluoroscope. It is recommended to use a combination of CT and fluoroscopy as imaging procedures for vertebroplasty. The needle is placed precisely and securely with CT guidance. The risk of spinal cord compression resulting from excess cement in the epidural area can be minimised by continuous lateral monitoring or real-time imaging.
- As an alternative, CT can aid in planning on the day of the operation with a topographic view of the spinal channel, the fracture / destruction of the vertebral body and the possible access routes.
- The cement manufacturer's user instructions must be observed.

**Access Routes**

Cervical ➡ Anterolateral Thoracic ➡ Transpedicular, possibly intercostovertebral Lumbar ➡ Transpedicular, possibly posterolateral

**Preparation and Use**

**Preparation of the Cemento-MP**

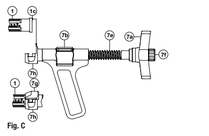


**Fig. C** **Fig. D**

**Insertion of the cement reservoir (1) into the sterile Cemento-MP hand grip**

- Twist the tongs control (7f) completely to the left (counterclockwise (Fig. D)). This closes the tongs (7d) fully. While pressing the release button (7b), pull the screw-on applicator (7a) to retract the spindle. Push the cement reservoir lock (7g) upwards to open the cement reservoir receptacle (7h). Retract the screw-on applicator sufficiently to prevent the tongs from projecting into the cement reservoir receptacle. The cement reservoir (1) can only be inserted into the instrument in this state (Fig. C).
- Open the sterile Special Cementoplasty Needle Set and remove all components from the set.
- Hold the cement reservoir in a horizontal position in such a way that the guiding pin (1c) points upwards (Fig. C). In this position, the cement reservoir can be inserted into the cement reservoir receptacle (7h) from above so that the guiding pin slides into the corresponding guiding groove of the cement reservoir receptacle. If the cement reservoir is inserted correctly, the cement reservoir lock (7g) can easily be closed and locked into position (Fig. C). The cement reservoir is thereby firmly attached to the Cemento-MP hand grip.
- While pressing the release button (7b), push the screw-on applicator (7a) to advance the spindle (7e) completely forward. This will cause the tip of the tension tongs (7d) to engage with the high-pressure plunger (1b) (Fig. D). **Important:** This is only successful if the tongs – as described above – were fully closed by twisting the tongs control (7f) to the left.
- The release button (7b) can now be released. The spindle is now axially fixed. Open the tension tongs (7f) by turning the tongs control to the right (clockwise) completely to anchor the high-pressure plunger (1b) of the cement reservoir (Fig. D).

**Preparation and placing of the Special Cementoplasty Needles by means of the Special Cementoplasty Needle Set**

1. Place the patient into the proper position on a radiotransparent operation table.
2. Introduce the Special Cementoplasty Needle when the patient is sedated (monitoring of anesthesia, monitoring, RR, O2, ECG).
   **Comment:** The wings of the Special Cementoplasty Needle permit precise guidance of the needle by means of gentle rotation. This must be done under CT / fluoroscopy. A surgical hammer is recommended for perforation of the corticalis and introduction into the vertebra.
3. Check the position of the Special Cementoplasty Needle
4. Mix the cement according to the manufacturer's user instructions.
5. Fill the cement reservoir (1)
   **Aspiration of the cement into the Cemento-MP system using the aspiration cannula:**
   - Attach the aspiration cannula to the cement reservoir of the Cemento-MP (tighten Luer-Lock).
   - To do this, keep the release button pressed while slowly moving back the screw-on applicator.
   - The Cemento-MP system is now filled and the release button can be released.
6. Connect the connecting hose (tighten Luer-Lock). **Comment:** The connecting hose increases the distance between the user and the X-ray beam and thus reduces radiation exposure for the operator.
7. Ventilate the Cemento-MP system. The connecting hose is filled with cement and ventilated by turning the screw-on applicator to the right. To be able to work faster, keep the release button pressed down while moving the screw-on applicator forward.
   **Comment:** Make sure that no cement leaks out of the Luer-Lock of the connecting hose.

**Performing the cement injection by means of the Cemento-MP system**

- Attach the Cemento-MP with the connecting hose filled with cement to the Special Cementoplasty Needle, which is positioned in the patient and tighten the Luer-Lock (first removing the mandrin).
- The cement is injected by turning the screw on applicator of the Cemento-MP to the right. Please note that viscosity increases and the amount of force required for the injection increases as the cement hardens.
- After injection uncouple the connecting hose from the Special Cementoplasty Needle.
- The mandrel should be reinserted in the Special Cementoplasty Needle under X-ray monitoring to ensure no cement residues remain in the puncture opening.
- The wings permit simple and safe removal of the needle by rotation before the cement begins to harden.

**Disassembly of the Cemento-MP system after use**

- The high-pressure plunger can be detached from the tension tongs by turning the tongs lock to the left (Fig. D). To detach the cement reservoir from the Cemento-MP hand grip, the spindle and screw-on applicator (7a) must be fully retracted with the release button (7b) activated (Fig. A).
- Open the cement reservoir lock (7g) to remove the cement reservoir (Fig. C). If the cement reservoir cannot be removed, check whether the spindle (7e) is fully pushed back. The tongs (7d) must never project into the cement reservoir.

**Manufacturer's recommendation for cleansing, sterilization and care of the Cemento-MP hand grip**

1. **Preparation**
   - Close the tension tongs (7d) fully by turning the tension tongs control (7f) completely to the left.
   - Immerse the instrument into a suitable cleaning agent (e.g. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - After a residence time of 3 minutes remove the instrument from the cleaning agent and rinse thoroughly with water.
2. **Manual Cleaning**
   a) Cleaning with a brush
   - All external surfaces of the instrument can be carefully cleaned with a soft brush.
   - Press the release button (7b) and push the screw-on applicator (7a) to advance the spindle and clean the distal part of the spindle (7e).
   - To clean the proximal part of the spindle, the screw-on applicator (7a) and the tension tongs control (7f), pull the screw-on applicator (7a) to retract the spindle fully while pressing the release button (7b).
   - Rinse the instrument thoroughly with water.

   b) Cleaning in ultrasonic bath
   - Put the instrument in a stainless steel instrument sieve, which is placed in an ultrasonic cleaner. Make sure that the instrument sieve does not lie directly on the bottom of the ultrasonic cleaner. Please pay attention to the instructions of the manufacturer of the ultrasonic cleaner regarding cleaning time, cleaning agent etc.
   - After removing the instrument from the ultrasonic bath, it should be visually inspected for cleanliness. If it is not completely clean, repeat steps 1 and 2 a) + b).

   c) Cleaning with irrigator adaptor
   - Push the release button (7b) and push the screw-on applicator (7a) to advance the spindle. The entire tongs mechanism must be freely accessible.
   - Place the black irrigator adapter (7c) on the closed tension tongs. **Important:** This is only possible if the tension tongs are **fully closed** (see Fig. D).
   - Open the tension tongs by turning the tension tongs control (7f) completely to the right to firmly fix the irrigator adapter on the tension tongs.
   - Connect a pressure hose to the hose connection of the irrigator adapter (7c1) and thoroughly rinse the inside of the spindle and the mechanism of the tension tongs. Make sure that the rinsing water emerges through the openings on the screw-on applicator (7a) and on the underside of the housing.
   - Remove the pressure hose from the irrigator adapter.

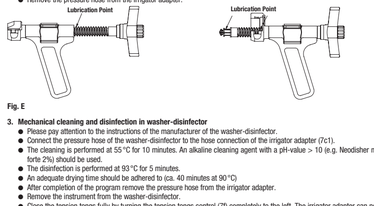



**Fig. E**

3. **Mechanical cleaning and disinfection in washer-disinfector**
   - Please pay attention to the instructions of the manufacturer of the washer-disinfector.
   - Connect the pressure hose of the washer-disinfector to the hose connection of the irrigator adapter (7c1).
   - The cleaning is performed at 55 °C for 10 minutes. An alkaline cleaning agent with a pH-value > 10 (e.g. Neodisher mediclean forte 2%) should be used.
   - The disinfection is performed at 93 °C for 5 minutes.
   - An adequate drying time should be adhered to (ca. 40 minutes at 90 °C)
   - After completion of the program remove the pressure hose from the irrigator adapter.
   - Remove the instrument from the washer-disinfector.
   - Close the tension tongs fully by turning the tension tongs control (7f) completely to the left. The irrigator adapter can now be removed.
4. **Care**
   - Before the instrument is prepared for sterilization, the surface and especially all movable parts need to be lubricated thoroughly.
   - Apply one or two drops of liquid paraffin (order no. 1292-00-99) on the lubrication points shown in Fig. E. This liquid paraffin is approved for medical instruments and the sterilization process described in the following. It has good creeping and lubrication properties and helps to keep the moveable parts viable and protects the entire surface of the instrument from deposits which could lead to functional impairments.
   - Please note that the lubrication should be performed routinely **after every cleaning** (ultrasound etc.) and **before every sterilization process**.
5. **Sterilization**
   - Place the c

(I)

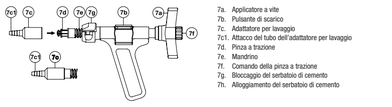
# ISTRUZIONI D'USO

**Cemento-MP della Opti*Med* per cementoplastica ossea percutanea**

**Attenzione!**
- Il Cemento-MP della Opti*Med* è un sistema per iniezione per la cementoplastica riutilizzabile. L'impugnatura del Cemento-MP viene messa in commercio non sterile e deve essere utilizzata solo in modo sterile (si prega di osservare le indicazioni relative al lavaggio, alla sterilizzazione e alla manutenzione).
- I prodotti, quali ago per cementoplastica speciale (singolo), il set con ago di cementoplastica speciale per Cemento-MP sono venduti in confezione sterile (sterilizzazione EO), sono indicati per un'unica applicazione il prodotto non deve essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. **L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medicale è predisposto per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo! Non sono consentite la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore: date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantirne una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovato utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una riesterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.**

**Descrizione / Struttura (Fig. A)**

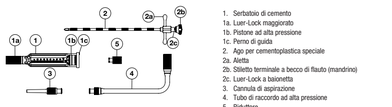
**Cemento-MP**




7a. Applicatore a vite
7b. Pulsante di scarico
7c. Adattatore per lavaggio
7c1. Attacco del tubo dell'adattatore per lavaggio
7d. Pinza a trazione
7e. Mandrino
7f. Comando della pinza a trazione
7g. Bloccaggio del serbatoio di cemento
7h. Alloggiamento del serbatoio di cemento

**(Fig. B)**

**Il set con ago di cementoplastica speciale per Cemento-MP**




1. Serbatoio di cemento
1a. Luer-Lock maggiorato
1b. Pistone ad alta pressione
1c. Perno di guida
2. Ago per cementoplastica speciale
2a. Alette
2b. Stilletto terminale a becco di flauto (mandrino)
2c. Luer-Lock a baionetta
3. Cannula di aspirazione
4. Tubo di raccordo ad alta pressione
5. Riduttore

**Nota** — Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti. È necessario tenere conto delle direttive e delle raccomandazioni delle rispettive società mediche specialistiche.

**Indicazioni**
- Fratture osteoporotiche complesse, dolorose del corpo vertebrale (osteoporosi / dolori alla colonna vertebrale con perdita dell'altezza e/o fratture da compressione)
- Tumori vertebrali dolorosi, essenzialmente non metastasi e midollo osseo. In questo caso la procedura è solo un trattamento palliativo e può essere quindi combinata con altre modalità di trattamento (chemioterapia, radioterapia).
- Emangiomi vertebrali sintomatici

**Note**
- La stabilizzazione ossea mediante cemento è un procedimento che mira al trattamento dei dolori e delle fratture patologiche in pazienti affetti da fratture patologiche del corpo vertebrale. Con questo apparecchio è possibile iniettare anche altri prodotti viscosi; al riguardo, attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.
- Nei pazienti affetti da osteoporosi ed emangioma sintomatico bisogna raggiungere un riempimento ottimale del corpo vertebrale per ottenere entrambi gli effetti: consolidamento e assenza del dolore.
- Per pazienti affetti da patologie alla spina dorsale di eziologia tumorale solitamente la cementoplastica percutanea viene eseguita per lenire/eliminare il dolore non sopportabile.

**Controindicazioni Assolute**
- Diatesi emorragica, Infezione, Sintomi causati da una patologia neurocompressiva (per esempio emia al disco, neurocompressione attraverso un frammento intraspinale)

**Controindicazioni Relative**
- In caso di lesioni con estensione epidurale l'iniezione deve essere effettuata con molta attenzione; rischio di compressione del midollo
- Frammento del bordo posteriore

**Eventuali Complicazioni** — Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:
- Compressione del midollo
- Neuralgia in caso di fuoriuscite di cemento epidurale/foraminale
- Infezione
- Infiltrazione di cemento nel disco intervertebrale
- Dolori postprocedurali
- Riempimento pervertebrale delle vene e dispersioni di cemento intravenose

Effetti collaterali causati dal cemento, ad esempio:
Attacchi allergici, Embolie polmonari (vedere anche le istruzioni del produttore del cemento), Ipertensione, Morte

**Preparazione**
- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia asettica e continuare a trattare in condizioni asettiche.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili e leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso.

**Note**
- Per evitare infezioni durante tutto l'intervento sono d'obbligo condizioni di lavoro sterili.
- I pazienti a rischio, ad esempio con immunosoppressione, dovrebbero essere sottoposti a una profilassi sistemica di antibiotici.
- La viscosità del cemento deve essere pastosa/relativamente densa durante l'iniezione. Tenere conto che man mano che il cemento indurisce la viscosità e la forza necessaria per eseguire l'iniezione aumentano e la fase di lavorazione del cemento si riduce.
- Possono verificarsi dolori post-procedurali quando il volume di cemento iniettato è troppo grande.
- L'iniezione di cemento deve essere assolutamente effettuata sotto il controllo di un apparecchio radioscopico ottimo dal punto di vista qualitativo. Si consiglia di usare per vertebroplastica una combinazione di CT e fluoroscopia per l'ottenimento di immagini. L'ago viene posizionato in modo esatto e sicuro con guida CT. E' possibile ridurre al minimo il rischio di compressione del midollo/compressione neurale in seguito ad eccesso di iniezione di cemento nello spazio epidurale grazie a un monitoraggio continuo e laterale con rappresentazione in tempo reale.
- Il giorno dell'intervento può essere eseguita come alternativa una CT, al fine della programmazione dell'operazione, con rappresentazione della topografia esatta del canale spinale, della frattura / distruzione del corpo vertebrale e dei possibili accessi.
- Fare attenzione alle istruzioni d'uso del fornitore del cemento.

**Vie d'Accesso** — Cervicale ➡ Anterolaterale Toracica ➡ Transpedicolare, eventualmente intercostovertebrale
Lombare ➡ Transpedicolare, eventualmente posterolaterale

**Preparazione e Uso**

**Preparazione del Cemento-MP**

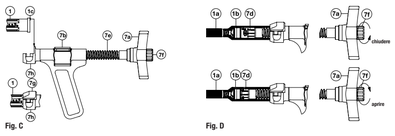



Fig. C — Fig. D

**Introduzione del serbatoio di cemento (1) nell'impugnatura sterile del Cemento-MP**
- Girare il comando della pinza a trazione (7f) completamente verso sinistra (in senso antiorario, Fig. D), così facendo la pinza (7d) a trazione si chiude interamente. Arretrare completamente il mandrino premendo il pulsante di scarico (7b) nell'applicatore a vite (7a). Sollevare verso l'alto il bloccaggio del serbatoio di cemento (7g) e aprire in questo modo l'alloggiamento del serbatoio di cemento (7h). Ritirare indietro l'applicatore a vite in modo da evitare che la pinza di serraggio possa penetrare nell'alloggiamento del serbatoio di cemento. Il serbatoio di cemento (1) può essere inserito nello strumento solo in questo stato (Fig. C).
- Aprire il set di ago per cementoplastica speciale sterile e prelevare dal set tutti i componenti.
- Posizionare il serbatoio di cemento in modo che il perno di guida (1c) sia rivolto verso l'alto (Fig. C). In questo stato è possibile introdurre dall'alto il serbatoio di cemento nell'alloggiamento del serbatoio di cemento (7h). Il perno di guida scivola in questo modo nella guida di scorrimento dell'alloggiamento del serbatoio di cemento. Se il serbatoio di cemento viene inserito correttamente, il bloccaggio del serbatoio di cemento (7g) viene nuovamente chiuso senza problemi e scatta nella posizione finale (Fig. C). In questo modo il serbatoio di cemento viene saldamente collegato con l'impugnatura del Cemento-MP.
- Spingere adesso il mandrino (7e) completamente in avanti azionando il pulsante di scarico (7b) dell'applicatore a vite (7a). In questo modo la punta della pinza a trazione (7d) penetra nel pistone ad alta pressione (1b) (Fig. D). **Importante:** Ciò avviene soltanto se la pinza a trazione – come sopradescritto – viene completamente chiusa attraverso rotazione verso sinistra della comando della pinza a trazione (7f).
- Il pulsante di scarico (7b) adesso può essere rilasciato. Il mandrino è quindi fissato in modo assiale. Ora viene aperta la pinza a trazione tramite la rotazione verso destra (in senso orario) del comando della pinza a trazione (7f) e quindi viene ancorata nel pistone ad alta pressione (1b) del serbatoio di cemento (Fig. D).

**Preparazione e introduzione dell'ago per cementoplastica speciale per mezzo del set con ago per cementoplastica speciale**
1. Mettere il paziente su un tavolo chirurgico trasparente ai raggi X.
2. Introdurre l'ago per cementoplastica speciale con il paziente in anestesia (controllo anestesiologico, monitoraggio, RR, O2, ECG).
   **Nota:** Le alette dell'ago per cementoplastica speciale permettono una guida precisa dell'ago mediante un leggero movimento rotatorio. Questa operazione deve avvenire con TC/fluoroscopia. Per la perforazione della corticale e per l'introduzione nel corpo vertebrale è necessario un martello chirurgico.
3. Controllo della posizione dell'ago per cementoplastica speciale.
4. Preparare il cemento secondo le istruzioni del produttore.
5. Riempimento del serbatoio di cemento (1)
   **Aspirazione mediante la cannula di aspirazione del sistema Cemento-MP:**
   - Collegare la cannula di aspirazione al serbatoio di cemento del Cemento-MP (serrare bene il Luer-Lock).
   - Tenere premuto il pulsante di scarico e allo stesso tempo tirare indietro lentamente l'applicatore a vite.
   - Il sistema Cemento-MP è ora riempito e il pulsante di scarico può essere rilasciato.
6. Applicare il tubo di raccordo (serrare bene il Luer-Lock). **Nota:** Il tubo di raccordo aumenta la distanza fra l'applicatore e il fascio di raggi X e quindi riduce l'esposizione alla radiazione dell'operatore.
7. Scarico d'aria del sistema Cemento-MP. Ruotando a destra l'applicatore a vite il tubo di raccordo viene riempito di cemento e l'aria viene espulsa. Per poter procedere più rapidamente, si può anche premere il pulsante di scarico e allo stesso tempo spostare in avanti il comando avanzamento.
   **Nota:** Fare attenzione che il cemento non fuoriesca dal Luer-Lock del tubo di raccordo.

**Esecuzione dell'iniezione per mezzo del sistema Cemento-MP**
- Connettere il Cemento-MP con il tubo di raccordo preriempito all'ago per cementoplastica speciale già inserito nel paziente (serrare bene il Luer-Lock) (prima rimuovere il mandrino).
- Ruotando a destra l'applicatore a vite del Cemento-MP, il cemento viene iniettato. Tenere in conto che man mano che il cemento indurisce la viscosità e la forza necessaria per eseguire l'iniezione aumentano.
- Dopo l'iniezione il tubo di raccordo deve essere separato dall'ago per la cementoplastica speciale.
- Il mandrino dovrebbe essere inserito nuovamente nell'ago per la cementoplastica speciale con controllo in scopia, in modo tale che il cemento non rimanga nel canale di punzione.
- Le alette permettono una rimozione dell'ago semplice e sicura mediante un movimento rotatorio prima che inizi l'indurimento del cemento.

**Smontaggio del sistema Cemento-MP dopo l'uso**
- Mediante rotazione a sinistra del comando della pinza a trazione (Fig. D) è possibile rimuovere il cilindro di pressione dalla pinza a trazione. Per separare il serbatoio di cemento dall'impugnatura del Cemento-MP il mandrino deve essere tirato completamente indietro insieme all'applicatore a vite (7a). A tal proposito occorre attivare il pulsante di scarico (7b) (Fig. A).
- Aprendo il blocco per il serbatoio di cemento (7g) adesso è possibile estrarre il serbatoio di cemento (Fig. C). Se non è possibile estrarre il serbatoio di cemento verificare se il mandrino (7e) è completamente ritirato. La pinza a trazione (7d) non deve assolutamente penetrare il serbatoio di cemento.

**Raccomandazioni del produttore relative alla pulizia, alla sterilizzazione e alla cura dell'impugnatura del Cemento-MP**
1. **Preparazione**
   - Chiudere completamente la pinza a trazione (7d). A tale scopo occorre ruotare completamente verso sinistra il comando della pinza a trazione (7f).
   - Immergere lo strumento in una soluzione detergente adatta (ad es. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Prelevare lo strumento dopo un tempo di azione di 3 minuti dalla soluzione detergente e risciacquarlo accuratamente con dell'acqua.
2. **Pulizia manuale**
   a) Pulizia tramite spazzola
   - Usando una spazzola morbida è possibile pulire accuratamente tutte le superfici esterne dello strumento.
   - Spingere il mandrino (7e) completamente in avanti tenendo azionato il pulsante di scarico (7b) tramite l'applicatore a vite (7a) per pulire la parte distale della vite e della pinza a trazione.
   - Infine, girare completamente indietro la vite tenendo premuto il pulsante di scarico (7b) tramite l'applicatore a vite (7a) per pulire la parte prossimale della vite, l'applicatore a vite (7a) e il comando della pinza a trazione (7f).
   - Risciacquare accuratamente lo strumento con dell'acqua.

   b) Pulizia nel bagno ultrasonico
   - Collocare lo strumento in un filtro in acciaio inox e piazzare quest'ultimo all'interno del depuratore ultrasonico. In tale contesto occorre assicurarsi che il filtro per strumenti non poggi direttamente sul pavimento del depuratore ultrasonico. Osservare le indicazioni del produttore del dispositivo ultrasonico riguardo al tempo di pulizia, ai detergenti, ecc.
   - Dopo il prelievo dal bagno ultrasonico deve essere controllato visivamente il grado di pulizia dello strumento. Qualora sullo strumento si trovino ancora tracce di sporco visibili ripetere i passaggi 1 e 2 a) + b).

   c) Pulizia tramite adattatore per lavaggio
   - Spingere completamente in avanti il mandrino tenendo premuto il pulsante di scarico (7b) tramite l'applicatore a vite (7a). Il meccanismo della pinza a trazione deve essere accessibile.
   - Inserire l'adattatore nero per lavaggio (7c) sulla pinza a trazione chiusa. **Importante:** L'adattatore per lavaggio si lascia inserire solo sulla pinza a trazione **completamente chiusa** (vedi fig. D).
   - Aprire la pinza a trazione tramite rotazione verso destra del comando della pinza a trazione (7f). In questo modo l'adattatore per lavaggio viene ancorato sulla pinza a trazione.
   - Allacciare un tubo a pressione all'attacco dell'adattatore per lavaggio (7c1) e risciacquare accuratamente la parte interna del mandrino e il meccanismo della pinza a trazione. Assicurarsi che l'acqua di risciacquo fuoriesca dalle fessure dell'applicatore a vite (7a) e sul lato inferiore della scatola di alloggiamento.
   - Rimuovere il tubo a pressione dall'adattatore per lavaggio.

Fig. E

3. **Pulizia meccanica e disinfezione all'interno della lava-disinfettatrice**
   - Osservare le indicazioni del produttore del dispositivo automatico di pulizia e disinfezione.
   - Allacciare il tubo di lavaggio della lava-disinfettatrice al raccordo dell'adattatore di lavaggio (7c1).
   - La pulizia avviene a 55 °C per 10 minuti utilizzando un detergente alcalino con un valore di PH > 10 (ad es. Neodisher Mediclean forte 2%).
   - La disinfezione avviene a 93 °C per 5 minuti.
   - Rispettare una sufficiente fase di asciugatura (circa 40 minuti a 90 °C).
   - Dopo aver terminato il programma rimuovere il tubo di lavaggio dall'adattatore per lavaggio.
   - Rimuovere lo strumento dalla lava-disinfettatrice.
   - Chiudere completamente la pinza a trazione tramite rotazione verso sinistra del comando della pinza a trazione (7f). A questo punto è possibile rimuovere l'adattatore per lavaggio.
4. **Cura**
   - Prima di preparare lo strumento alla sterilizzazione occorre lubrificare accuratamente la superficie e tutti i componenti mobili.
   - Sui punti olio indicati nella fig. E applicare uno o due gocce di olio di paraffina (art. n° 1292-00-99). Questo olio e il metodo di sterilizzazione descritto di seguito sono omologati per strumenti medici. Inoltre, l'olio possiede buone caratteristiche di scorrimento. L'olio contribuisce a mantenere funzionali gli elementi mobili e protegge inoltre le superfici degli strumenti dai depositi che possono compromettere la funzionalità.
   - Assicurarsi che la lubrificazione dello strumento venga eseguita regolarmente **dopo ogni pulizia** (ultrasuoni, ecc.) e **prima di ogni sterilizzazione**.
5. **Sterilizzazione**
   - Lo strumento pulito dovrebbe essere imballato in un materiale idoneo garantendone, così, la sterilità. Il piazzamento all'interno dello sterilizzatore dovrebbe avvenire in modo tale che il mezzo di sterilizzazione possa accedere alle superfici.
   - Come procedura di sterilizzazione viene suggerita la sterilizzazione a vapore con procedura a vuoto preliminare a 134 °C per almeno 5 minuti.
   - La sterilizzazione dovrebbe essere eseguita conformemente alle disposizioni del produttore del sistema di sterilizzazione. Per garantirne l'efficacia occorre che il processo di sterilizzazione sia validato e controllato.

**Importante:** Lo strumento può essere conservato solo con pinza a trazione chiusa (il comando della pinza a trazione (7f) deve essere ruotato completamente verso sinistra).

**Accessori** — Procedere secondo lo standard attuale della medicina.

**Ago per cementoplastica speciale (singolo sterile)**
L'ago per cementoplastica speciale è disponibile anche come ago singolo in confezione sterile. Diventa così possibile posizionare due agli nello stesso corpo vertebrale oppure ottenere il riempimento di due corpi vertebrali nel contesto di un singolo intervento. Il procedimento da adottare per l'eventuale secondo ago per cementoplastica in seguito all'iniezione primaria è identico a quello descritto al punto "Applicazione – INIEZIONE". Questo ago per cementoplastica speciale (singolo) è disponibile in varie lunghezze e diametri con il numero di articolo 1394-xxxx.

**Attenzione** — Il serbatoio di cemento può essere caricato con cemento una sola volta. Occorre seguire assolutamente i tempi di applicazione stabiliti dal fornitore. Tenere in conto che man mano che il cemento indurisce la viscosità del cemento e la forza necessaria per eseguire l'iniezione aumentano. Fare quindi attenzione, specialmente nel caso di iniezioni multiple, a non sovracaricare il serbatoio di cemento/Cemento-MP rischiando la rottura del sistema applicativo.

**Medicazione Consigliata** — La predisposizione alla medicazione prechirurgica, endochirurgica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del produttore e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

**All'impiego di prodotti medicali è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.**

**Termini di Garanzia** — Opti*Med* garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.
Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.
I componenti del set Opti*Med*, come pure i singoli prodotti Opti*Med*, sono compatibili tra loro a condizione che si tenga conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti/set di prodotti Opti*Med* insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.
Opti*Med* non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. Opti*Med* non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. Opti*Med* non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. Opti*Med* sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto per il quale Opti*Med* stessa è responsabile. Opti*Med* non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti di qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
In caso di reclamo o di un evento per il quale vige l'obbligo di notifica o un potenziale obbligo di notifica, tutti prodotti di Opti*Med* o di altri produttori legati all'evento dovranno essere, per quanto possibile, conservati. Qualora sia necessario, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o eventualmente dei produttori stessi ai fini dell'esecuzione di ulteriori analisi.
Il personale Opti*Med* non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

Opti*Med* si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

(E)

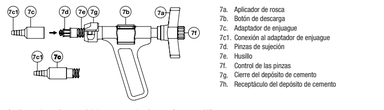
# INSTRUCCIONES DE USO

**para Opti*Med* Cemento-MP cementoplastia ósea percutánea**

**¡Atención!**
- El Cemento-MP de Opti*Med* es un sistema de inyección reutilizable para cementoplastia. El instrumento Cemento-MP se suministra no estéril y debe esterilizarse antes de su uso (observar con atención las instrucciones sobre limpieza, esterilización y mantenimiento).
- Tanto la aguja especial de cementoplastia (suelta) como el conjunto de aguja especial de cementoplastia para Cemento-MP son estériles (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido contra la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. **Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡No reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.**

**Descripción / Montaje (Fig. A)**

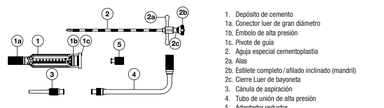
**Cemento-MP**




7a. Aplicador de rosca
7b. Botón de descarga
7c. Adaptador de enjuague
7c1. Conexión al adaptador de enjuague
7d. Pinzas de sujeción
7e. Husillo
7f. Control de las pinzas
7g. Cierre del depósito de cemento
7h. Recepticulo del depósito de cemento

**(Fig. B)**

**Conjunto de aguja especial de cementoplastia para Cemento-MP**




1. Depósito de cemento
1a. Conector luer de gran diámetro
1b. Émbolo de alta presión
1c. Pivote de guía
2. Aguja especial cementoplastia
2a. Alas
2b. Estilete completo/afilado inclinado (mandril)
2c. Cierre Luer de bayoneta
3. Cánula de aspiración
4. Tubo de unión de alta presión
5. Adaptador reductor

**Nota** — Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo de los productos mencionados anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

**Indicaciones**
- Fracturas complicadas, dolorosas osteoporóticas de los cuerpos vertebrales (osteoporosis / dolores de columna vertebral con pérdida de la altura y/o fracturas de compresión)
- Tumores espinales dolorosos, esencialmente metastásicos y con incremento de volumen mielomatoso, en dicho caso el procedimiento es únicamente un tratamiento paliativo. En estos casos puede combinarse con otras modalidades de tratamiento (quimioterapia, radioterapia).
- Hemangiomas vertebrales sintomáticos

**Nota**
- La estabilización del hueso utilizando cemento, es un procedimiento cuyo objetivo es tratar las fracturas patológicas y el dolor de los pacientes con fractura vertebral. También pueden inyectarse otros productos de mayor viscosidad. Por favor, consulte las instrucciones de uso de cada fabricante.
- A los pacientes con osteoporosis y hemangiomas sintomáticos debe practicárseles un llenado óptimo de la vértebra para conseguir los efectos de consolidación y ausencia de dolor.
- La cementoplastia percutánea se lleva a cabo normalmente en pacientes con problemas de columna vertebral causados por tumores y con dolor insoportable, con la finalidad de reducirlo y/o eliminarlo.

**Contraindicaciones Absolutas**
- Diátesis hemorrágica, infección, síntomas desencadeados por una patología de compresión nervosa (p. ex. hérnia de disco, compresión dos nervos por meio de fragmento intraspinal)

**Contraindicaciones Relativas**
- En el caso de lesión con extensión epidural debe inyectarse con cuidado; peligro de compresión de la médula ósea
- Fragmento de borde posterior

**Posibles Complicaciones** — Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:
- Compresión de la médula ósea
- Neuralgia en caso de fugas de cemento epidurales/foraminales
- Infección
- Fuga de cemento en el disco intervertebral
- Dolores post-tratamiento
- Llenado de las venas paravertebrales y fugas de cemento intravenosas

Efectos secundarios producidos por el cemento, por ejemplo:
Episodios alérgicos, Embolias pulmonares (véase además instrucciones de empleo del fabricante del cemento), Hipertensión, Muerte

**Preparación**
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga trabajando de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

**Notas**
- Para evitar infecciones es obligatorio mantener condiciones de trabajo estériles durante toda la intervención.
- Los pacientes de alto riesgo, por ejemplo con inmunosupresión, deben recibir previamente una profilaxis sistemática a base de antibióticos.
- La viscosidad del cemento debe ser, durante la inyección, entre pastosa y relativamente viscosa. Debe tenerse en cuenta que con el endurecimiento del cemento aumentan la viscosidad y la fuerza necesaria para la inyección y disminuye la fase de tratamiento del cemento.
- Pueden presentarse dolores postprocedimiento si la cantidad de cemento inyectada es demasiado elevada.
- La inyección de cemento deberá practicarse siempre bajo un control radioscópico de buena calidad. Es recomendable emplear una combinación de CT y radiografía como método reproductor de imagen. La aguja es aplicada con exactitud y seguridad bajo la dirección de CT. El riesgo de compresión de la médula ósea o neural por exceso de cemento en el espacio epidural puede minimizarse mediante monitorización continua y lateral.
- Como alternativa puede hacerse un CT el día de la intervención, con representación exacta de la topografía del canal espinal, de la fractura / destrucción del cuerpo vertebral y de las posibles vías de acceso.
- Debe considerarse estrictamente el manual de uso del fabricante de cemento.

**Vías de Acceso** — Cervical ➡ Anterolateral Toracica ➡ Transpedicular, posibilidad de intercostovertebral
Lumbar ➡ Transpedicular, posibilidad de posterolateral

**Preparación y Uso**

**Preparación del Cemento-MP**

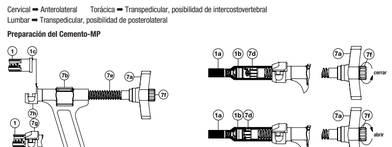



Fig. C — Fig. D

**Colocación del depósito de cemento (1) en la empuñadura Cemento-MP estéril**
- Gire el control de las pinzas (7f) completamente hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) (Fig. D). De esta forma las pinzas quedan completamente cerradas (7d). Mientras se mantiene presionado el botón de descarga (7b), tire del applicador de rosca (7a) para facilitar la salida del husillo. Empuje hacia arriba el cierre (7g) para abrir el receptáculo del depósito de cemento (7h). Tire el aplicador roscado hacia atrás hasta que la pinza deje de sobresalir del receptáculo del depósito de cemento. El depósito de cemento (1) únicamente podrá ser colocado en esta posición (Fig. C).
- Abra el conjunto estéril de aguja especial de cementoplastia y saque todos los componentes del conjunto.
- Coloque el depósito de cemento en posición horizontal de modo que el lado del instrumento del pivote de guía (1c) quede hacia arriba (Fig. C). En esta posición, el depósito de cemento puede colocarse por la parte superior en el receptáculo del depósito (7h). El pivote de guía se desliza en la correspondiente ranura de guía del receptáculo del depósito de cemento.
- El depósito de cemento está correctamente colocado, el cierre del depósito (7g) puede cerrarse de nuevo sin problemas y encajarse en su posición final (Fig. C). El depósito del cilindro queda unido entonces firmemente a la empuñadura del Cemento-MP.
- Empuje completamente hacia adelante el husillo (7e) mediante accionamiento del botón de descarga (7b) en el aplicador de rosca (7a). De este modo el mando de control de las pinzas de sujeción (7d) se encliava en el émbolo de presión (1b) (Fig. D). **¡Importante!** Esto se consigue únicamente si, como se describe arriba, la pinza se sitúa completamente mediante giro del control de las pinzas hacia la izquierda (7f).
- Soltar el botón de descarga (7b). Con ello queda fijado axialmente el husillo. Las pinzas se abren girando el control de las pinzas a la derecha (7f) (en el sentido de las agujas del reloj) quedando firmemente anclado en el émbolo de presión (1b) del depósito de cemento (Fig. C).

**Preparación y colocación de la aguja especial cementoplastia mediante el conjunto de agujas especiales de cementoplastia**
1. Posicionar el paciente en una mesa de operaciones transparente a los rayos X.
2. Introducir la aguja especial de cementoplastia con el paciente sedado (monitorización anestésica, monitorización, RR, O2, ECG).
   **¡Observación!** Las aletas de la aguja especial de cementoplastia permiten el control exacto de la aguja mediante un giro sencillo. Esto debe realizarse con ayuda de topografía por computadora / fluoroscopia. Para perforación de las corticales y para introducción en la columna vertebral se requiere un martillo de cirugía.
3. Verificar la posición de la aguja especial de cementoplastia
4. Mezclar el cemento según el manual de uso del fabricante
5. Llenado del depósito de cemento (1)
   **Aspiración por la cánula de aspiración del sistema Cemento-MP:**
   - Conectar la cánula de aspiración al depósito de cemento del Cemento-MP (apretar fuertemente el cierre Luer).
   - Mantener apretado el botón de descarga y tirar lenta y simultáneamente hacia atrás el aplicador de rosca.
   - El sistema Cemento-MP está entonces lleno y el botón de descarga puede soltarse.
6. Conectar el tubo de unión (apretar firmemente el cierre Luer). **¡Observación!** El tubo de unión aumenta la separación entre el usuario y los rayos X reduciendo de este modo la exposición por radiación del cirujano.
7. Purga del sistema Cemento-MP. El tubo de unión se llena de cemento y posteriormente se purga el aire girando para ello el aplicador de rosca hacia la derecha. Para poder trabajar con mayor rapidez, puede oprimirse el botón de descarga y, al mismo tiempo, mover el aplicador de rosca hacia adelante.
   **¡Observación!** Procure que no salga cemento del cierre Luer de la conexión.

**Procedimiento de inyección con el sistema Cemento-MP**
- Conectar el Cemento-MP con el tubo de unión lleno a la aguja especial de cementoplastia colocada en el paciente y apretar firmemente el cierre Luer (retirar previamente el mandril).
- El cemento se inyecta girando hacia la derecha el aplicador de rosca de la pistola Cemento-MP. Debe tenerse en cuenta que con el endurecimiento del cemento aumenta la viscosidad así como la fuerza necesaria para la inyección.
- Después de la inyección, el tubo de unión debe separarse de la aguja especial de cementoplastia.
- El mandril debería introducirse de nuevo con control radiológico en la aguja especial de cementoplastia para que no quede ningún resto de cemento en el canal de punción.
- Las aletas permiten una extracción sencilla y segura de la aguja por rotación antes de que el cemento empiece a endurecerse.

**Desarmar el sistema Cemento-MP después de su empleo**
- Girando a la izquierda el control de las pinzas de sujeción (Fig. D) puede soltarse el émbolo de presión de dicha pinza. Para separar el depósito de cemento del instrumento Cemento-MP, el husillo debe tirarse completamente hacia atrás con el aplicador de rosca (7a). A tal efecto debe accionarse el botón de descarga (7b) (Fig. A).
- Abriendo el cierre del depósito de cemento (7g) se puede extraer el depósito (Fig. C). Si no pudiera extraerse el depósito, compruebe si el husillo (7e) está retraído por completo. La pinza (7d) no debe sobresalir en ningún caso en el interior del depósito de cemento.

**Recomendaciones del fabricante sobre el lavado, esterilización y cuidado de la empuñadura del Cemento-MP**
1. **Preparación**
   - Cierre las pinzas de sujeción (7d) completamente. Para ello, gire el control de las pinzas (7f) totalmente hacia la izquierda.
   - Introduzca el instrumento en una solución limpiadora apropiada (p. ej., Neodisher Mediclean forte 2%).
   - Deje el instrumento durante 3 minutos en la solución para que haga su efecto, retírelo luego y enjuáguelo a fondo con agua.
2. **Lavado manual**
   a) Lavado con un cepillo
   - Todas las superficies exteriores del instrumento pueden lavarse utilizando cuidadosamente un cepillo blando.
   - Empuje el husillo (7e) con el aplicador de rosca (7a) completamente hacia adelante apretando al mismo tiempo el botón de descarga (7b) para lavar la parte distal del husillo y de la pinza de sujeción.
   - Con el botón de descarga (7b) ligeramente accionado, tire seguidamente el husillo hacia atrás con el aplicador de rosca (7a) para lavar la parte proximal del husillo, el aplicador de rosca (7a) y el control de las pinzas (7f).
   - Enjuague el instrumento a fondo con agua.

   b) Lavado con baño por ultrasonidos
   - Coloque el instrumento en un tamiz de acero inoxidable e introdúzcalo en el limpiador por ultrasonidos. Tenga en cuenta al hacerlo que el tamiz no debe posicionarse directamente en el suelo. Consulte las instrucciones del fabricante del aparato en lo referente a duración del lavado, a los agentes de lavado, etc.
   - Cuando retire el instrumento del aparato por ultrasonidos, compruebe visualmente su estado. Si detectara aún impurezas, repita los pasos 1 y 2 a) + b).

   c) Lavado con adaptador de enjuague
   - Empuje el husillo con el aplicador de rosca (7a) completamente hacia adelante accionando al mismo tiempo el botón de descarga (7b). Al hacerlo, el mecanismo de las pinzas de sujeción debe quedar accesible.
   - Introduzca el adaptador de enjuague negro (7c) en la pinza de sujeción cerrada. **Importante:** El adaptador de enjuague solo puede introducirse en la pinza de sujeción (véase fig. D) **si está completamente cerrada.**
   - Abra las pinzas de sujeción girando totalmente a la derecha el control de las pinzas (7f). Al hacerlo, el adaptador de enjuague se encliava en las pinzas de sujeción.
   - Introduzca un tubo de presión en la conexión al adaptador de enjuague (7c1) y enj