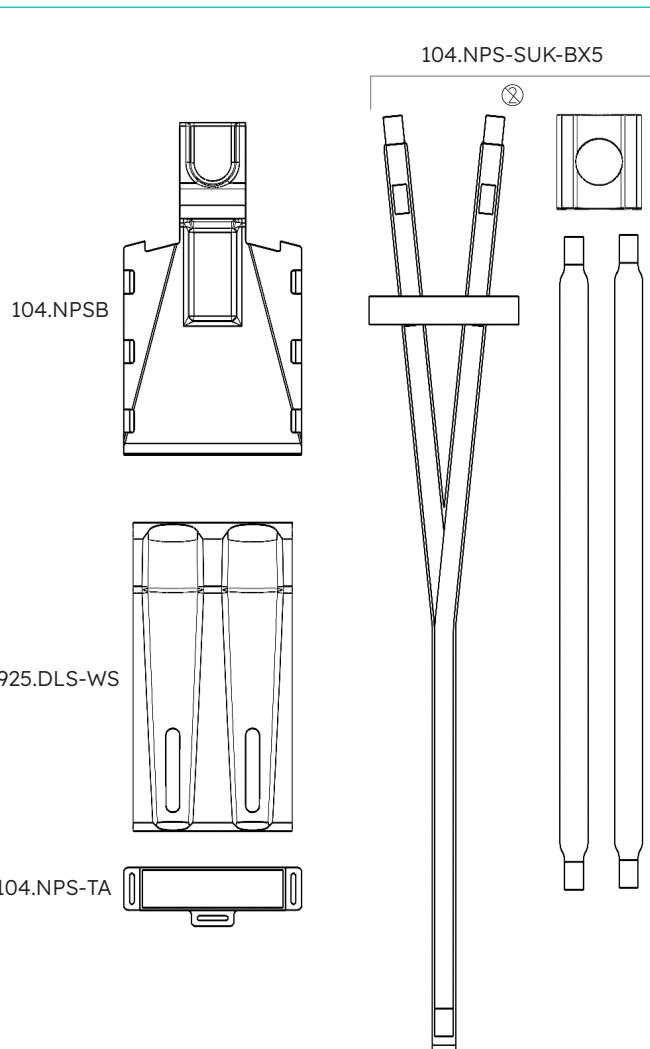


▲BONEFOAM™

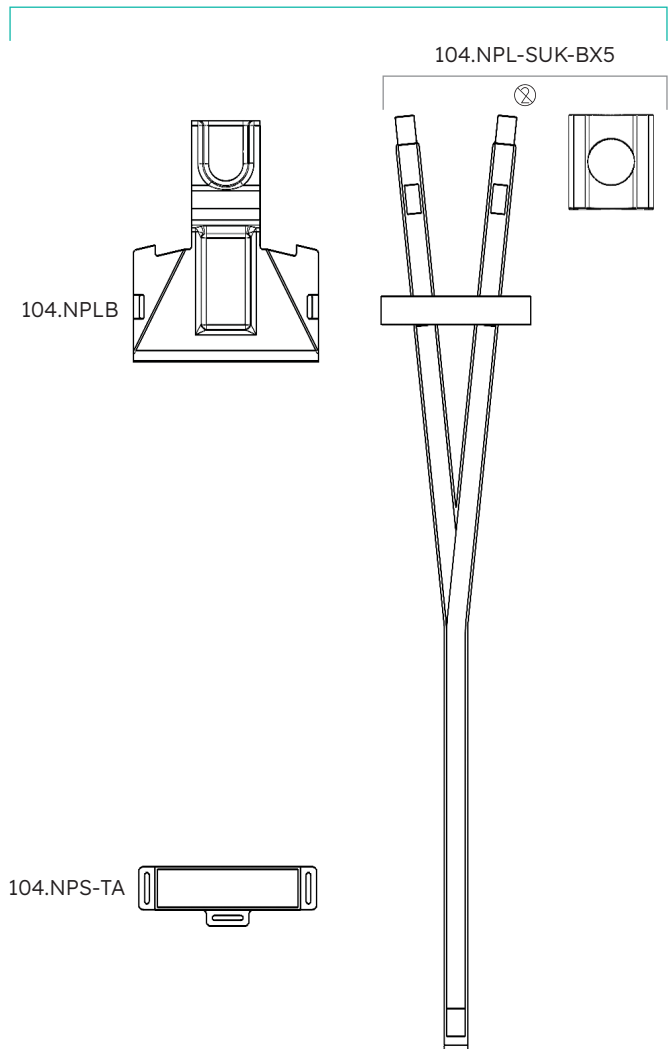
NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL
POSITIONING SYSTEM

104.NPS



104.NPL



SELECT LANGUAGE:

ENGLISH

FRENCH • FRANÇAIS

SPANISH • ESPAÑOL

PORTUGUESE • PORTUGUÊS

ITALIAN • ITALIANO

GERMAN • DEUTSCH

FINNISH • SUOMI

SWEDISH • SVENSKA

GREEK • Νέα Ελληνικά

KOREAN • 한국인

ARABIC • الْعَرَبِيَّةُ

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

The Nextend Anterior Cervical Positioning System is a tabletop positioning set with both reusable and single-use components designed to position a patient for anterior cervical procedures.

The following disposable products are required for use with the Nextend | System and Nextend | Lite:

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
Box of 5
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
Box of 5

To reorder, please contact
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Phone: (763) 559-1830
Toll-free: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



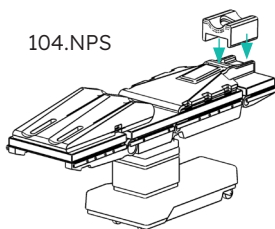
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

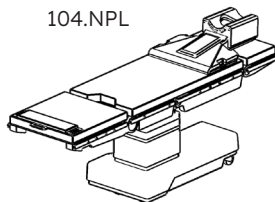
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCTIONS FOR USE

104.NPS

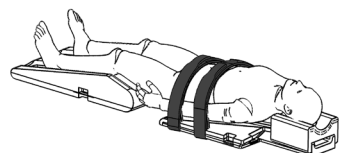


104.NPL



1

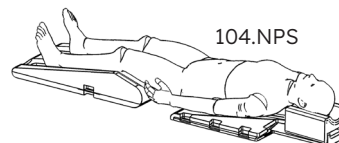
Place positioner(s) on table and secure with table straps. Place single-use head support on scapula bolster. Attach black disposable patient straps on top two lateral strap slots on one side of torso base (applies only to 104.NPS).



3

Secure patient with black arm straps (applies only to 104.NPS).

104.NPS



104.NPL



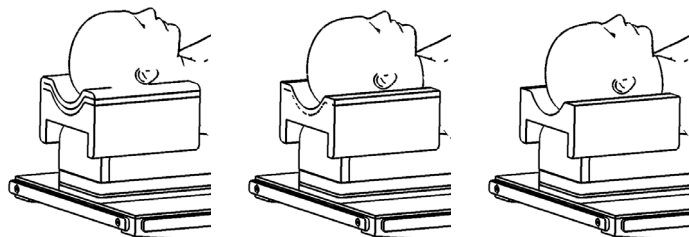
2

Transfer patient to Nextend following facility transfer protocol. Position so occupant's head is in head bolster hole and shoulders overhang edge of scapula bolster. Knees should be positioned over apex of Dual Leg Positioner (applies only to 104.NPS).



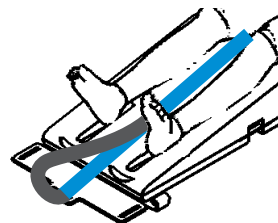
4

Attach blue Y-shaped traction strap to torso base, with gray side facing patient's skin, and place over patient. Adjust horizontal yoke so straps are over patient's AC joints.



5

Remove layers of head support to desired amount of cervical extension.



6

If using permanent traction, secure traction anchor to the foot of the bed. Feed the Y-strap through the slot of the traction anchor, pull desired traction, and secure y-strap to itself.

CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS

- Do not sterilize the product. This product is not intended to be sterilized.
- For coated products, wipe the product with a clean wipe and disinfectants after every use. The following disinfecting materials are known to be compatible with coated BoneFoam products:
 - Rubbing alcohol (70% isopropyl alcohol)
 - General purpose/all purpose cleaner
 - Read and follow the cleaning product's instructions.
- Make sure that the coated product is dry before you store it or use it again.

WARNINGS/PRECAUTIONS/CONTRAINDICATIONS

- Intended to contact intact skin only.
- For single-use accessories, risk of cross-contamination if not disposed of immediately after use.
- Incorrect positioning of the patient with this product can increase the risk of:
 - Pressure injury resulting in markings or ulcers
 - Peripheral nerve injury, which can lead to temporary or permanent paralysis
 - Venous pressure, which can lead to ischemia
 - Instability, which can lead to patient falls
- Product is to be used by licensed medical professionals only.
- Not intended for patient transport.
- Ensure device is compatible with work surface, procedural instruments, and equipment.
- This product has a vinyl coating. While this coating is intended to enhance product durability and usability and is safe for skin contact, it may cause allergic reactions in individuals sensitive to vinyl or its derivatives.
- Possibility of artifacts in imaging applications depending on setup and imaging settings.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
 - Coating: UL 94 HBF
 - Foam: Rated either UL 94 HBF or CAL 117

CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- Allow coated products to reach room temperature after storage or transportation in cold temperatures.
- Transport and store in dry conditions and out of direct light where possible.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the product for potential damage or wear prior to use. Do not use the product if damage is visible, if parts are missing, or if it does not function as expected.
- Avoid storing where sharp objects could pierce the coating of the product.
- Avoid stacking items on top of product when storing.
- Do not submerge the product in water. Equipment damage can occur.
- Prior to using this product, read the Instructions for Use.
- Discontinue use if foam has degraded or lost resilience, or if coating is torn, cracked, or loose and wrinkles, as this may lead to acute pressure points.

SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories.

PACKAGING

The product is packaged in a clear polythene bag inside a corrugated cardboard box.

SAFETY INFORMATION

The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this product remains with the attending physician. Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to the manufacturer and regulatory authority, where required. Keep this manual available for future reference.

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
REUSABLE SETS			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Dual, Traction Anchor, and one Nextend Single-Use Kit	Nonsterile, reusable positioning system which includes a nonsterile, single-use positioning set intended to secure, support, and stabilize the patient in the supine position with desired amount of cervical flexion/extension and provide the desired amount of intermittent or permanent shoulder traction.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's full body for anterior cervical procedures.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor, and one Nextend Lite Single-Use Kit	Nonsterile, reusable positioning system which includes a nonsterile, single-use positioning set intended to secure, support, and stabilize the patient in the supine position with desired amount of cervical flexion/extension and provide the desired amount of intermittent or permanent shoulder traction.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's full body for anterior cervical procedures.
SINGLE-USE SETS			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit Box of 5	Nonsterile, single-use positioning set intended to stabilize the patient with the desired amount of cervical flexion/extension, secure the patient's arms, and provide the desired amount of intermittent or permanent shoulder traction necessary in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals with the Nextend Positioning System, to position the patient's head and secure their arms for anterior cervical procedures.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit Box of 5	Nonsterile, single-use positioning set intended to stabilize the patient with the desired amount of cervical flexion/extension and provide the desired amount of intermittent or permanent shoulder traction necessary in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals with the Nextend Lite, to position the patient's head and shoulders for anterior cervical procedures.

*  applies only to these products.  does not apply to these products.

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
REPLACEMENT COMPONENTS			
925.DLS-WS	Duall	Nonsterile, reusable lower extremity positioner intended to support and stabilize the legs in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals as a nonoperative surface to position the patient's legs for medical procedures not involving the legs.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	Nonsterile, reusable bolster component intended to support the patient's head, neck, and torso during surgery in the supine position. The Bolster secures to the table with a table strap, and connects to single-use patient arm and shoulder traction straps.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's torso for anterior cervical procedures. To be used with the Nextend Single-Use Kit, which is part of the Nextend Positioning System.
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	Nonsterile, reusable bolster component intended to support the patient's head, neck, and upper torso during surgery in the supine position. The Bolster secures to the table with a table strap, and connects to single-use shoulder traction straps.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's torso for anterior cervical procedures. To be used with the Nextend Lite Single-Use Kit, which is part of the Nextend Lite.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Nonsterile, reusable plate, which is secured to foot side of table using a table strap. Features a connection point for securing a patient traction strap for sustained traction.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's shoulders for anterior cervical procedures. To be used with the Single-Use Kit, which is part of the Nextend Positioning System.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is a medical device
	Indicates the medical device manufacturer
	Indicates the country where the medical device was manufactured and date of manufacture
	Indicates the manufacturer's lot number
	Indicates the medical device Global Trade Item Number
	Indicates the manufacturer's catalogue number
	Indicates the unique product identifier information for the device
	Indicates the need for the user to consult the instruction for use
	Indicates the device does not contain natural rubber or dry natural rubber latex

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is intended for one single-use only
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be stored, transported or used
	Indicates a medical device should not be used if the package has been damaged or opened
	Indicates quantity in package
	Indicates the European Authorized Representative name and address in the European Community
	Signifies European technical conformity
	Signifies Great Britain technical conformity
	Indicates a UK Responsible Person on medical device information supplied by the manufacturer
	Indicates an Authorized Representative in Switzerland on medical information supplied by the manufacturer

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

Le Nextend Anterior Cervical Positioning System est un kit de positionnement sur plateau composé d'éléments réutilisables et à usage unique conçus pour positionner un patient pour les procédures cervicales antérieures.

Les produits à usage unique suivants sont requis pour l'utilisation de Nextend | System et Nextend | Lite :

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System : Single-Use Kit
Boîte de 5
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite : Single-Use Kit
Boîte de 5

Pour commander, veuillez contacter
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-mail : customerservice@bonefoam.com
Téléphone : (763) 559-1830
Numéro gratuit : 1 (877) 861-2663
Fax : (763) 559-1822



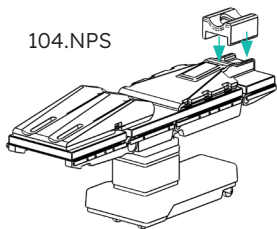
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

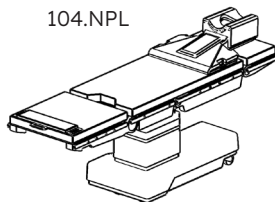
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

MODE D'EMPLOI

104.NPS

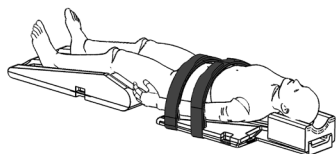


104.NPL



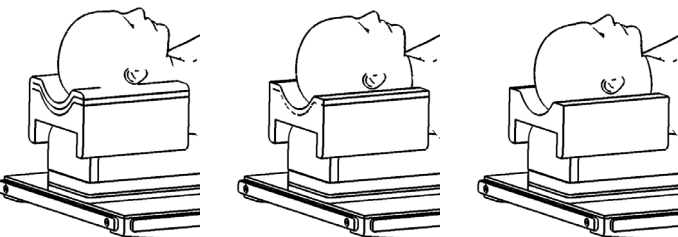
1

Placer le ou les positionneurs sur le plateau et les fixer à l'aide des sangles du plateau. Placer le support de tête à usage unique sur le Scapula Bolster. Fixer les sangles patient noires à usage unique sur les deux fentes latérales du haut situées sur le côté du Torso Base (s'applique uniquement au 104.NPS).



3

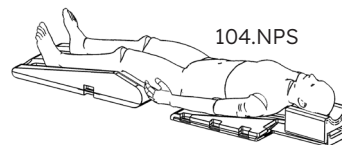
Attacher le patient à l'aide des sangles de bras noires (s'applique uniquement au 104.NPS).



5

Retirer les couches de l'appui-tête jusqu'à atteindre l'extension cervicale souhaitée.

104.NPS



104.NPL



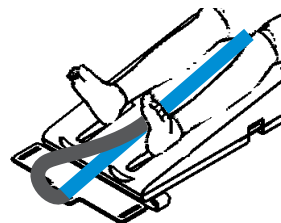
2

Transférer le patient sur le support Nextend conformément au protocole de transfert de l'établissement. Placer le patient de manière à ce que sa tête se trouve dans le trou du coussin de tête et que ses épaules dépassent du bord du Scapula Bolster. Les genoux doivent être positionnés au-dessus du sommet du Dual Leg Positioner (s'applique uniquement au 104.NPS).



4

Fixer la sangle de traction bleue en Y au Torso Base, avec le côté gris contre la peau du patient, et la placer sur le patient. Régler l'étrier horizontal de manière à ce que les sangles se trouvent au-dessus de l'articulation acromio-claviculaire du patient.



6

En cas d'utilisation d'une traction permanente, fixer l'ancrage de traction au pied du lit. Faire passer la sangle en Y dans la fente de l'ancrage de traction, exercer la traction souhaitée et fixer la sangle en Y en l'attachant sur elle-même.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Ne pas stériliser le produit. Ce produit n'est pas conçu pour être stérilisé.
- Pour les produits enduits, essuyer le produit avec une lingette propre et du désinfectant après chaque utilisation. Les produits désinfectants suivants sont compatibles avec les produits enduits BoneFoam :
 - alcool dénaturé (alcool isopropylique à 70 %)
 - nettoyant générique/multi-usage
 - Lire et suivre les instructions du produit de nettoyage.
- S'assurer que le produit enduit est sec avant de le ranger ou de le réutiliser.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / CONTRE-INDICATIONS

- Conçu(e) pour être en contact avec une peau saine uniquement.
- Les accessoires à usage unique qui ne sont pas immédiatement éliminés après utilisation présentent un risque de contamination croisée.
- Un positionnement incorrect du patient avec ce produit peut augmenter le risque :
 - de lésion par pression entraînant des marques ou des ulcères
 - de lésion d'un nerf périphérique, pouvant entraîner une paralysie temporaire ou permanente
 - de pression veineuse, pouvant entraîner une ischémie
 - d'instabilité, pouvant entraîner la chute du patient
- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé agréés.
- Ce produit n'est pas destiné au transport du patient.
- S'assurer que le dispositif est compatible avec la surface de travail, les instruments de la procédure et l'équipement.
- Ce produit est doté d'un revêtement en vinyle. Bien que ce revêtement soit conçu pour améliorer la durabilité et la facilité d'utilisation du produit et qu'il soit sans danger pour la peau, il peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au vinyle ou à ses dérivés.
- Présence possible d'artefacts dans les applications d'imagerie en fonction de la configuration et des paramètres d'imagerie.
- Risque d'incendie. Les indices d'inflammabilité des matériaux sont les suivants :
 - Revêtement : UL 94 HBF
 - Mousse : Indice UL 94 HBF ou CAL 117

ENTRETIEN, MANIPULATION ET DURÉE DE VIE UTILE

- Éviter d'utiliser le produit si l'emballage est endommagé pendant le transport.
- Laisser les produits enduits atteindre la température ambiante après le stockage ou le transport à basse température.
- Dans la mesure du possible, transporter et stocker dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

- Afin d'éviter toute blessure du patient et/ou de l'utilisateur et/ou tout dommage matériel, examiner le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé avant utilisation. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé, s'il manque des pièces ou s'il ne fonctionne pas comme prévu.
- Éviter de stocker le produit dans un endroit où des objets pointus pourraient percer le revêtement du produit.
- Éviter d'empiler des objets sur le produit lors du stockage.
- Ne pas immerger le produit dans l'eau. Le dispositif pourrait être endommagé.
- Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Cesser d'utiliser si la mousse est usée ou a perdu sa résistance, ou si le revêtement est déchiré, fissuré ou distendu et plissé, car cela pourrait entraîner des points de pression aigus.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION SANS RISQUE

Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à l'élimination sans risque des dispositifs et des accessoires médicaux.

EMBALLAGE

Le produit est emballé dans un sac en polyéthylène transparent à l'intérieur d'une boîte en carton ondulé.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Les techniques détaillées dans ce manuel ne sont que des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins aux patients en lien avec ce produit incombe au médecin chargé du traitement. Tout incident grave survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation, le cas échéant. Conserver ce manuel à portée de main pour référence.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
KITS RÉUTILISABLES			
104.NPS	Nextend System : System Bolster, Duall, Traction Anchor et un Nextend Single-Use Kit	Système de positionnement non stérile et réutilisable qui comprend un set de positionnement non stérile à usage unique destiné à immobiliser, soutenir et stabiliser le patient en décubitus dorsal avec le niveau souhaité de flexion/extension cervicale et à fournir la force nécessaire de traction intermittente ou permanente de l'épaule.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le corps entier du patient pour les procédures cervicales antérieures.
104.NPL	Nextend Lite : Lite Bolster, Traction Anchor et un Nextend Lite Single-Use Kit	Système de positionnement non stérile et réutilisable qui comprend un set de positionnement non stérile à usage unique destiné à immobiliser, soutenir et stabiliser le patient en décubitus dorsal avec le niveau souhaité de flexion/extension cervicale et à fournir la force nécessaire de traction intermittente ou permanente de l'épaule.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le corps entier du patient pour les procédures cervicales antérieures.
KITS À USAGE UNIQUE			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit Boîte de 5	Kit de positionnement non stérile à usage unique destiné à stabiliser le patient avec le niveau souhaité de flexion/extension cervicale, à immobiliser les bras du patient et à fournir la force de traction de l'épaule intermittente ou permanente nécessaire en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec le Nextend Positioning System, pour positionner la tête et immobiliser les bras du patient pour les procédures cervicales antérieures.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite : Single-Use Kit Boîte de 5	Kit de positionnement non stérile à usage unique destiné à stabiliser le patient avec le niveau souhaité de flexion/extension cervicale et à fournir la force de traction de l'épaule intermittente ou permanente nécessaire en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec le Nextend Lite, pour positionner la tête et les épaules du patient pour les procédures cervicales antérieures.
PIÈCES DE RECHANGE			
925.DLS-WS	Duall	Positionneur d'extrémité inférieure réutilisable et non stérile conçu pour soutenir et stabiliser les jambes en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé comme surface non opératoire pour positionner les jambes du patient lors de procédures médicales n'impliquant pas les jambes.
104.NPSB	Nextend System : Bolster	Support non stérile et réutilisable destiné à soutenir la tête, le cou et le torse du patient pendant une opération chirurgicale en décubitus dorsal. Le Bolster se fixe au plateau à l'aide d'une sangle de plateau et se connecte aux sangles de traction à usage unique des bras et des épaules du patient.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le torse du patient pour les procédures cervicales antérieures. À utiliser avec le Nextend Single-Use Kit, qui fait partie du Nextend Positioning System.

*  s'applique uniquement à ces produits.  ne s'applique pas à ces produits.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
PIÈCES DE RECHANGE			
104.NPLB	Nextend Lite : Bolster	Support non stérile et réutilisable destiné à soutenir la tête, le cou et le haut du torse du patient pendant une opération chirurgicale en décubitus dorsal. Le Bolster se fixe au plateau à l'aide d'une sangle de plateau et se connecte aux sangles de traction à usage unique des épaules du patient.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le torse du patient pour les procédures cervicales antérieures. À utiliser avec le Nextend Lite Single-Use Kit, qui fait partie du Nextend Lite.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Plaque réutilisable non stérile, fixée au plateau du côté où se situent les pieds du patient à l'aide d'une sangle de plateau. Dispose d'un point de connexion pour fixer une sangle de traction du patient afin de maintenir la traction.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner les épaules du patient pour les procédures cervicales antérieures. À utiliser avec le Single-Use Kit, qui fait partie du Nextend Positioning System.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que le dispositif est un dispositif médical
	Indique le fabricant du dispositif médical
	Indique le pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué et la date de fabrication
	Indique le numéro de lot du fabricant
	Indique le code article international du dispositif médical
	Indique le numéro de catalogue du fabricant
	Indique les informations relatives à l'identifiant unique de produit pour le dispositif
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que le dispositif est uniquement destiné à un usage unique
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être stocké, transporté ou utilisé
	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Indique la quantité dans l'emballage
	Indique le nom et l'adresse du représentant européen agréé dans la Communauté européenne
	Indique la conformité technique aux exigences de l'UE
	Indique la conformité technique aux exigences de la Grande-Bretagne
	Indique une personne responsable au Royaume-Uni des informations relatives aux dispositifs médicaux fournies par le fabricant
	Indique un représentant agréé en Suisse des informations médicales fournies par le fabricant

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

Nextend Anterior Cervical Positioning System es un juego de colocación para mesas, con componentes reutilizables y de un solo uso, diseñado para colocar al paciente durante intervenciones cervicales de abordaje anterior.

Se necesitan los siguientes productos desechables para utilizar Nextend | System y Nextend | Lite:

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
Caja de 5
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
Caja de 5

Para repetir un pedido, póngase en contacto con sales@bonefoam.com.



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Correo electrónico: customerservice@bonefoam.com
Teléfono: (763) 559-1830
Número gratuito: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



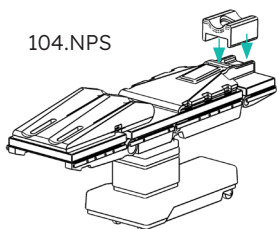
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

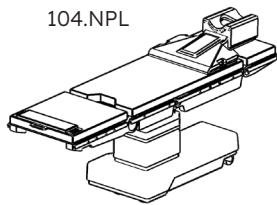
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCCIONES DE USO

104.NPS

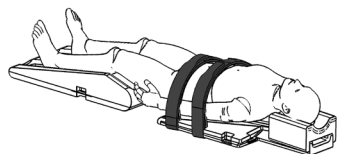


104.NPL



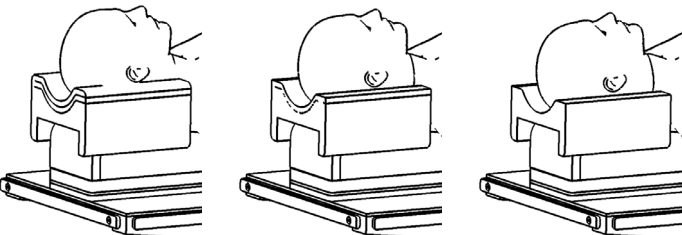
1

Coloque los reguladores de posición en la mesa y fíjelos con las correas de la mesa. Coloque el soporte para la cabeza de un solo uso sobre el soporte para el omóplato. Introduzca las correas negras desechables para el paciente en las dos ranuras para correas laterales de un lado de la base para el torso (se aplica únicamente a 104.NPS).



3

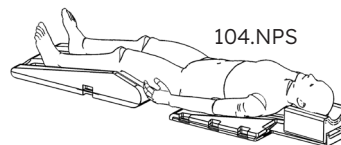
Asegure al paciente con las correas negras para los brazos (se aplica únicamente a 104.NPS).



5

Retire capas del soporte para la cabeza hasta obtener el grosor deseado en las cervicales.

104.NPS



104.NPL



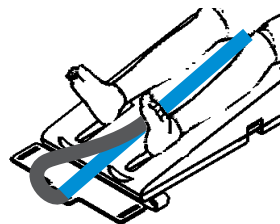
2

Pase al paciente a Nextend siguiendo el protocolo de transferencia del centro. Coloque la cabeza del paciente de modo que quede en la muesca del soporte para la cabeza y que los hombros sobresalgan del borde del soporte para el omóplato. Las rodillas deben colocarse sobre el ápice del Dual Leg Positioner (se aplica únicamente a 104.NPS).



4

Fije la correa de tracción azul en forma de Y a la base para el torso, con el lado gris mirando hacia la piel del paciente, y colóquela sobre el paciente. Ajuste la horquilla horizontal de modo que las correas queden sobre la articulación acromioclavicular del paciente.



6

Si utiliza tracción permanente, fije el anclaje de tracción al pie de la cama. Pase la correa en Y a través de la ranura del anclaje de tracción, tire de la tracción que desee y fije la correa en Y a sí misma.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- No esterilice el producto. Este producto no está diseñado para ser esterilizado.
- En el caso de los productos con recubrimiento, limpie el producto con una toallita limpia y con desinfectantes después de cada uso. Las siguientes sustancias desinfectantes son compatibles con los productos BoneFoam con recubrimiento:
 - Alcohol para fricciones (alcohol isopropílico al 70 %)
 - Producto de limpieza de uso general o multiusos
 - Lea las instrucciones del producto de limpieza y sígala.
- Asegúrese de que el producto con recubrimiento esté seco antes de guardarlo o utilizarlo de nuevo.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- En el caso de aquellos accesorios de un solo uso, existe el riesgo de contaminación cruzada si no se eliminan inmediatamente después de su uso.
- La colocación incorrecta del paciente con este producto puede aumentar los siguientes riesgos:
 - Lesión por presión que provoque marcas o úlceras.
 - Lesión de nervios periféricos, que puede tener como consecuencia una parálisis temporal o permanente.
 - Presión venosa, que puede provocar isquemia.
 - Inestabilidad, que puede provocar que el paciente se caiga.
- El producto lo deben utilizar únicamente los profesionales médicos autorizados.
- No está diseñado para el traslado de pacientes.
- Asegúrese de que el dispositivo es compatible con la superficie de trabajo, los instrumentos para intervenciones y el equipo.
- Este producto tiene un recubrimiento de vinilo. Aunque este recubrimiento está diseñado para mejorar la durabilidad y la facilidad de uso del producto y es seguro para el contacto con la piel, puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al vinilo o a sus derivados.
- Cabe la posibilidad de que aparezcan artefactos en las aplicaciones de adquisición de imágenes según la configuración y los ajustes de la adquisición de imágenes.
- Riesgo de incendio. A continuación se muestran los índices de inflamabilidad de los materiales:
 - Recubrimiento: UL 94 HBF
 - Espuma: Clasificación UL 94 HBF o CAL 117

CUIDADO, MANIPULACIÓN Y VIDA ÚTIL

- Evite utilizar el producto si el envase se ha dañado durante el transporte.
- Deje que los productos con recubrimiento alcancen la temperatura ambiente después de almacenarlos o de haberlos transportado a temperaturas frías.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y alejado de la luz directa siempre que sea posible.
- Para evitar lesiones al paciente y/o al usuario, o bien daños al equipo, examine el producto para comprobar si presenta daños o desgaste antes de usarlo. No utilice el producto si hay daños visibles, si faltan piezas o si no funciona de la forma esperada.
- Evite almacenarlo en lugares donde haya objetos afilados que puedan perforar el recubrimiento del producto.
- Durante el almacenamiento, evite apilar artículos sobre el producto.
- No sumerja el producto en agua, ya que esto podría causar daños en el equipo.
- Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones de uso.
- Deje de utilizarlo si la espuma se ha degradado o ha perdido resistencia o bien si el recubrimiento está rasgado, agrietado, suelto o arrugado, ya que se podrían generar puntos de presión agudos.

INSTRUCCIONES PARA UNA ELIMINACIÓN SEGURA

Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales y/o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y sus accesorios.

ENVASE

El producto se envasa en una bolsa de polietileno transparente dentro de una caja de cartón corrugado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Las técnicas detalladas en este manual son únicamente sugerencias del fabricante. La responsabilidad final de la atención al paciente con respecto a este producto sigue siendo del médico responsable. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora cuando sea necesario. Conserve este manual para poder consultarlo.

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
JUEGOS REUTILIZABLES			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Duall, Traction Anchor y un Nextend Single-Use Kit	Sistema de colocación reutilizable y no estéril, que incluye un juego de colocación no estéril de un solo uso, diseñado para fijar, sostener y estabilizar al paciente en decúbito supino con la flexión/extensión cervical deseada y proporcionar la cantidad deseada de tracción intermitente o permanente en el hombro.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de preparar todo el cuerpo del paciente durante intervenciones cervicales de abordaje anterior.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor y un Nextend Lite Single-Use Kit	Sistema de colocación reutilizable y no estéril, que incluye un juego de colocación no estéril de un solo uso, diseñado para fijar, sostener y estabilizar al paciente en decúbito supino con la flexión/extensión cervical deseada y proporcionar la cantidad deseada de tracción intermitente o permanente en el hombro.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de preparar todo el cuerpo del paciente durante intervenciones cervicales de abordaje anterior.
JUEGOS DE UN SOLO USO			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit Caja de 5	Juego de colocación no estéril y de un solo uso diseñado para estabilizar al paciente con la flexión/extensión cervical deseada, fijar los brazos del paciente y proporcionar la cantidad deseada de tracción intermitente o permanente en el hombro en decúbito supino.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios con el Nextend Positioning System con el fin de colocar la cabeza del paciente y fijar los brazos durante intervenciones cervicales de abordaje anterior.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit Caja de 5	Juego de colocación no estéril y de un solo uso diseñado para estabilizar al paciente con la flexión/extensión cervical deseada paciente y proporcionar la cantidad deseada de tracción intermitente o permanente en el hombro en decúbito supino.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios con el Nextend Lite con el fin de colocar la cabeza y los hombros del paciente durante intervenciones cervicales de abordaje anterior.
COMPONENTES DE REPUESTO			
925.DLS-WS	Duall	Regulador de posición de las extremidades inferiores reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar las piernas en decúbito supino.	Está indicado para su uso como superficie no quirúrgica por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar las piernas del paciente durante intervenciones médicas que no impliquen las piernas.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	Componente del soporte reutilizable y no estéril diseñado para sostener la cabeza, el cuello y el torso del paciente durante la intervención quirúrgica en decúbito supino. Bolster se fija a la mesa con una correa de la mesa y se une a las correas de tracción para el hombro y el brazo del paciente de un solo uso.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar el torso del paciente durante intervenciones cervicales de abordaje anterior. Para su uso con el Nextend Single-Use Kit, que forma parte del Nextend Positioning System.

*  se aplica únicamente a estos productos.  no se aplica a estos productos.

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
COMPONENTES DE REPUESTO			
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	Componente del soporte reutilizable y no estéril diseñado para sostener la cabeza, el cuello y la parte superior del torso del paciente durante la intervención quirúrgica en decúbito supino. Bolster se fija a la mesa con una correa de la mesa y se une a las correas de tracción para el hombro de un solo uso.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar el torso del paciente durante intervenciones cervicales de abordaje anterior. Para su uso con el Nextend Lite Single-Use Kit, que forma parte del Nextend Lite.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Placa reutilizable y no estéril que se fija al lado de los pies de la mesa mediante una correa de la mesa. Cuenta con un punto de unión para sujetar una correa de tracción del paciente y conseguir que se mantenga la tracción.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar los hombros del paciente durante intervenciones cervicales de abordaje anterior. Para su uso con el Single-Use Kit, que forma parte del Nextend Positioning System.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo es un producto sanitario.
	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario y la fecha de fabricación.
	Indica el número de lote del fabricante.
	Indica el número global de artículo comercial (GTIN) del producto sanitario.
	Indica el número de catálogo del fabricante.
	Indica el identificador único del producto.
 bonefoam.com/eIFU	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo está diseñado para un solo uso.
	Indica los límites de temperatura entre los que se puede almacenar, transportar o utilizar el producto sanitario.
	Indica que no se debe utilizar un producto sanitario si el envase está dañado o abierto.
	Indica la cantidad que contiene el paquete.
	Indica el nombre y la dirección del representante autorizado europeo en la Comunidad Europea.
	Indica la conformidad técnica europea.
	Indica la conformidad técnica del Reino Unido.
	Indica a la persona responsable en el Reino Unido de la información sobre productos sanitarios suministrada por el fabricante.
	Indica al representante autorizado en Suiza de la información médica suministrada por el fabricante.

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

O Nextend Anterior Cervical Positioning System é um sistema de posicionamento no tampo da mesa de BO, com componentes reutilizáveis e de utilização única, concebido para posicionar um paciente para procedimentos cervicais anteriores.

São necessários os seguintes produtos descartáveis para utilização com o Nextend | System e Nextend | Lite:

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
Caixa de 5
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
Caixa de 5

Para voltar a encomendar, entre em contacto através do e-mail sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-mail: customerservice@bonefoam.com
Telefone: +1 (763) 559-1830
Número gratuito: +1 (877) 861-2663
Fax: +1 (763) 559-1822



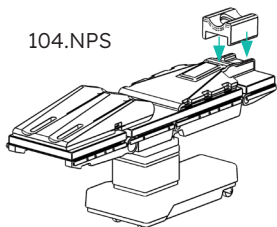
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

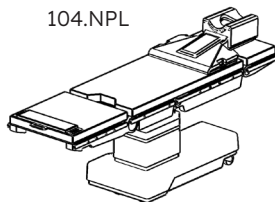
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

104.NPS

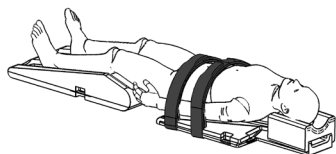


104.NPL



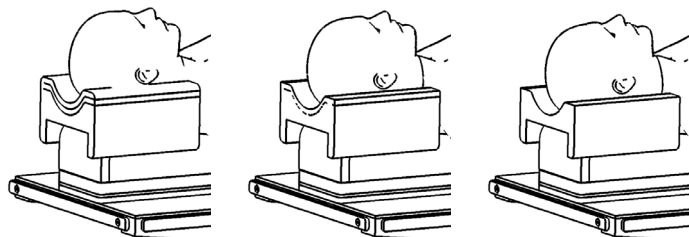
1

Coloque o(s) posicionador(es) na mesa e prenda-o(s) com as correias da mesa. Coloque o apoio para a cabeça de utilização única no suporte escapular. Fixe as correias pretas para o paciente descartáveis nas duas ranhuras laterais superiores para correias, num dos lados da base do tronco (aplica-se apenas a 104.NPS).



3

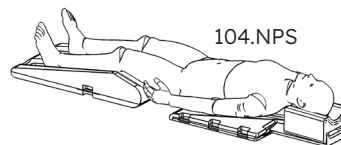
Prenda o paciente com correias pretas para os braços (aplica-se apenas a 104.NPS).



5

Remova camadas do apoio para a cabeça até obter o nível de extensão cervical pretendido.

104.NPS



104.NPL



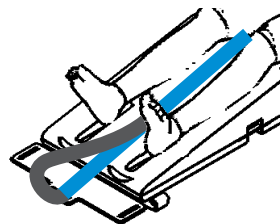
2

Transfira o paciente para o Nextend, seguindo o protocolo de transferência da instituição. Posicione-o de modo que a cabeça do ocupante fique no orifício do Head Bolster e os ombros fiquem sobre a extremidade do suporte escapular. Os joelhos devem ser posicionados sobre a parte mais elevada do Dual Leg Positioner (aplica-se apenas a 104.NPS).



4

Fixe a correia de tração azul em forma de Y à suporte escapular, com o lado cinzento voltado para a pele do paciente, e coloque-a sobre o paciente. Ajuste o engate horizontal de modo que as correias fiquem sobre a articulação acromioclavicular do paciente.



6

Se utilizar tração permanente, fixe a âncora de tração ao pé da cama. Passe a correia em Y através da ranhura da âncora de tração, puxe a tração pretendida e fixe a correia em Y a si própria.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Não esterilize o produto. Este produto não se destina a ser esterilizado.
- Para produtos revestidos, limpe o produto com um toalhete limpo e desinfetantes após cada utilização. Sabe-se que os seguintes materiais desinfetantes são compatíveis com produtos BoneFoam revestidos:
 - Álcool para assepsia (álcool isopropílico a 70%)
 - Um produto de limpeza para uso geral/multiusos
 - Leia e siga as instruções do produto de limpeza.
- Certifique-se de que o produto revestido está seco antes de o guardar ou de o voltar a utilizar.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta
- Para acessórios de utilização única, existe o risco de contaminação cruzada se os mesmos não forem eliminados imediatamente após a utilização.
- Um posicionamento incorreto do paciente com este produto pode aumentar o risco de:
 - Lesões por pressão, resultando em marcas ou úlceras
 - Lesões dos nervos periféricos, que podem levar a paralisia temporária ou permanente
 - Pressão venosa, que pode originar isquemia
 - Instabilidade, que pode levar a uma queda do paciente
- O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos credenciados.
- Não se destina ao transporte de pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo é compatível com a superfície de trabalho, os instrumentos de procedimento e os equipamentos.
- Este produto tem um revestimento de vinil. Embora este revestimento se destine a melhorar a durabilidade do produto e a torná-lo mais fácil de utilizar, além de ser seguro para contacto com a pele, poderá provocar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao vinil ou aos seus derivados.
- Possibilidade de formação de artefactos em aplicações de imagiologia, dependendo da configuração e das definições de imagiologia.
- Risco de incêndio. Seguem-se as classificações de inflamabilidade dos materiais:
 - Revestimento: UL 94 HBF
 - Espuma: com classificação UL 94 HBF ou CAL 117

CUIDADOS, MANUSEAMENTO E VIDA ÚTIL

- Evite utilizar o produto se a embalagem for danificada durante o transporte.
- Deixe que os produtos revestidos atinjam a temperatura ambiente após o armazenamento ou o transporte a baixas temperaturas.
- Transporte e armazene o produto em condições secas e sem que incida luz direta sobre o mesmo, sempre que possível.
- Para evitar causar lesões no paciente e/ou no utilizador, e/ou danos no equipamento, examine o produto quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o produto se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se o mesmo não estiver a funcionar conforme esperado.
- Evite armazenar o produto em locais onde objetos afiados possam perfurar o seu revestimento.
- Evite empilhar itens por cima do produto durante o armazenamento.
- Não submerja o produto em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Antes de utilizar este produto, leia as Instruções de utilização.
- Interrompa a utilização se notar que a espuma se degradou ou perdeu resiliência, ou se o revestimento estiver danificado, rachado ou solto e enrugado, uma vez que tal poderá originar pontos de forte pressão.

INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA

Os clientes devem cumprir todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais respeitantes à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos.

EMBALAGEM

O produto é embalado num saco de polietileno transparente, dentro de uma caixa de cartão canalado.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A SEGURANÇA

As técnicas detalhadas neste manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pelos cuidados prestados aos pacientes relativamente a este produto é do médico assistente. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com este produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora, quando necessário. Mantenha este manual disponível para referência futura.

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
CONJUNTOS REUTILIZÁVEIS			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Dual, Traction Anchor, e um Nextend Single-Use Kit	Sistema de posicionamento não esterilizado e reutilizável, que inclui um conjunto de posicionamento não esterilizado e de utilização única, concebido para fixar, apoiar e estabilizar o paciente na posição supina com o nível pretendido de flexão/extensão cervical, e providenciar o nível pretendido de tração intermitente ou permanente do ombro.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o corpo inteiro do paciente para procedimentos cervicais anteriores.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor e um Nextend Lite Single-Use Kit	Sistema de posicionamento não esterilizado e reutilizável, que inclui um conjunto de posicionamento não esterilizado e de utilização única, concebido para fixar, apoiar e estabilizar o paciente na posição supina com o nível pretendido de flexão/extensão cervical, e providenciar o nível pretendido de tração intermitente ou permanente do ombro.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o corpo inteiro do paciente para procedimentos cervicais anteriores.
CONJUNTOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit Caixa de 5	Conjunto de posicionamento não esterilizado e de utilização única, concebido para estabilizar o paciente com o nível pretendido de flexão/extensão cervical, prender os braços do paciente e providenciar o nível pretendido de tração intermitente ou permanente do ombro necessário na posição supina.	Indicado para utilização, por profissionais de cuidados de saúde, juntamente com o Nextend Positioning System, para posicionar a cabeça do paciente e prender os seus braços, para a realização de procedimentos cervicais anteriores.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit Caixa de 5	Conjunto de posicionamento não esterilizado e de utilização única, concebido para estabilizar o paciente com o nível pretendido de flexão/extensão cervical e providenciar o nível pretendido de tração intermitente ou permanente do ombro necessário na posição supina.	Indicado para utilização, por profissionais de cuidados de saúde, juntamente com o Nextend Lite, para posicionar a cabeça e os ombros do paciente, para a realização de procedimentos cervicais anteriores.

*  aplica-se apenas a estes produtos.  não se aplica a estes produtos.

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
COMPONENTES DE SUBSTITUIÇÃO			
925.DLS-WS	Duall	Posicionador para membros inferiores não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar as pernas na posição supina.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde como uma superfície não operatória, para posicionar as pernas do paciente para procedimentos médicos que não envolvam as pernas.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	Componente de suporte não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar a cabeça, o pescoço e o tronco do paciente durante a cirurgia na posição supina. O Bolster fixa-se à mesa com uma correia da mesa e liga-se às correias de tração para os braços e ombros do paciente de utilização única.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o tronco do paciente para procedimentos cervicais anteriores. Para ser utilizado com o Nextend Single-Use Kit, que integra o Nextend Positioning System.
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	Componente de suporte não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar a cabeça, o pescoço e a parte superior do tronco do paciente durante a cirurgia na posição supina. O Bolster fixa-se à mesa com uma correia da mesa e liga-se às correias de tração para os ombros de utilização única.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o tronco do paciente para procedimentos cervicais anteriores. Para ser utilizado com o Nextend Lite Single-Use Kit, que integra o Nextend Lite.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Placa não esterilizada e reutilizável, que é fixada ao lado dos pés da mesa com uma das correias da mesa. Inclui um ponto de ligação para se fixar uma correia de tração do paciente, para uma tração sustentada.	Indicada para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar os ombros do paciente para procedimentos cervicais anteriores. Para ser utilizada com o Single-Use Kit, que integra o Nextend Positioning System.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Indica o país onde o dispositivo médico foi fabricado e a data de fabrico
	Indica o número de lote do fabricante
	Indica o número global de item comercial do dispositivo médico
	Indica o número de catálogo do fabricante
	Indica as informações do identificador único do produto deste dispositivo
 bonefoam.com/e1FU	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural nem látex de borracha natural seca

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica que o dispositivo se destina a uma única utilização
	Indica os limites de temperatura entre os quais o dispositivo médico pode ser armazenado, transportado ou utilizado
	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta
	Indica a quantidade na embalagem
	Indica o nome e o endereço do Representante Europeu Autorizado na Comunidade Europeia
	Representa a conformidade técnica com as normas europeias
	Representa a conformidade técnica com as normas da Grã-Bretanha
	Indica uma pessoa responsável no Reino Unido no que toca às informações relativas ao dispositivo médico facultadas pelo fabricante
	Indica um representante autorizado na Suíça no que toca às informações médicas facultadas pelo fabricante

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

Nextend Anterior Cervical Positioning System è un set di posizionamento per piano portapaziente, con componenti riutilizzabili e monouso, progettato per posizionare il paziente in procedure cervicali con approccio anteriore.

Con Nextend | System e Nextend | Lite sono necessari i seguenti prodotti monouso:

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
Confezione da 5
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
Confezione da 5

Per riordinare, contattare
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Telefono: (763) 559-1830
Numero verde: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



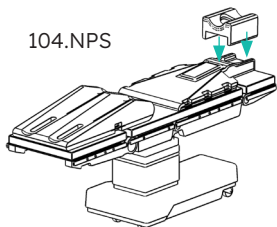
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

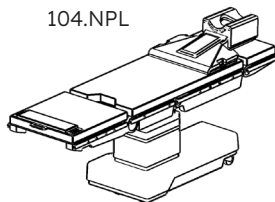
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

ISTRUZIONI PER L'USO

104.NPS

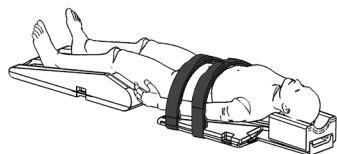


104.NPL



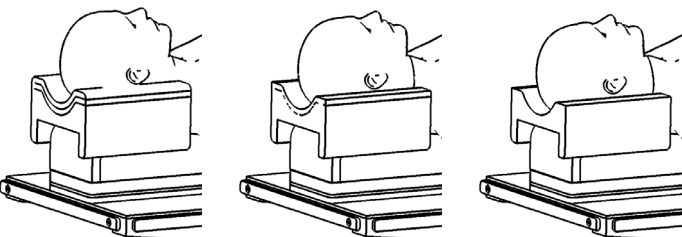
1

Sistemare i posizionatori sul piano e fissarli con le cinghie del piano. Posizionare il supporto per la testa monouso su Scapula Bolster. Fissare le cinghie paziente nere monouso sopra le due fessure laterali per le cinghie su un lato di Torso Base (applicabile solo a 104.NPS).



3

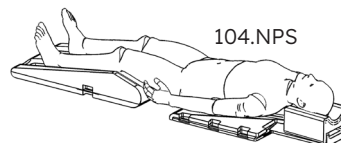
Fissare il paziente con le cinghie nere per le braccia (applicabile solo a 104.NPS).



5

Rimuovere gli strati del supporto per la testa fino al grado desiderato di estensione cervicale.

104.NPS



104.NPL



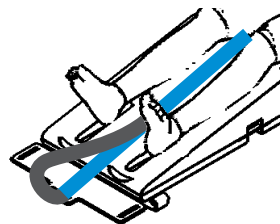
2

Trasferire il paziente su Nextend seguendo il protocollo di trasferimento della struttura. Posizionare in modo che la testa dell'occupante si trovi nel foro di Head Guard e le spalle sporgano dal bordo di Scapula Bolster. Le ginocchia devono essere posizionate sopra l'apice di Dual Leg Positioner (applicabile solo a 104.NPS).



4

Allacciare la cinghia di trazione blu a Y a Torso Base, con il lato grigio rivolto verso la cute del paziente, e posizionarla sul paziente. Regolare il giunto orizzontale in modo che le cinghie si trovino sull'articolazione acromioclavicolare del paziente.



6

Se si utilizza una trazione permanente, fissare l'ancoraggio di trazione ai piedi del letto. Far passare la cinghia a Y attraverso la fessura dell'ancoraggio di trazione, tirare fino alla trazione desiderata e fissarla su se stessa.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

- Non sterilizzare il prodotto. Questo prodotto non è destinato alla sterilizzazione.
- Per i prodotti rivestiti, pulire il prodotto con una salvietta pulita e disinfettanti dopo ogni uso. È noto che i seguenti materiali disinfettanti sono compatibili con i prodotti BoneFoam rivestiti:
 - a. Alcool isopropilico (70%)
 - b. Detergenti generici/multiuso
 i. Leggere e seguire le istruzioni del prodotto per la pulizia.
- Assicurarsi che il prodotto rivestito sia asciutto prima di riporlo o utilizzarlo nuovamente.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/ CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra
- Per gli accessori monouso, sussiste il rischio di contaminazione crociata se non vengono smaltiti immediatamente dopo l'uso.
- Un posizionamento errato del paziente con questo prodotto può aumentare il rischio di:
 - Lesioni da pressione, con conseguente insorgenza di segni o ulcere
 - Lesione dei nervi periferici, che può portare a paralisi temporanea o permanente
 - Pressione venosa, che può provocare ischemia
 - Instabilità, che può provocare cadute del paziente
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari abilitati.
- Non destinato al trasporto di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con la superficie di lavoro, gli strumenti delle procedure e le apparecchiature.
- Questo prodotto è dotato di un rivestimento in vinile. Sebbene il rivestimento abbia lo scopo di migliorare la durata e la fruibilità del prodotto e sia sicuro per il contatto con la pelle, può causare reazioni allergiche in soggetti sensibili al vinile o ai suoi derivati.
- Possibilità di artefatti in applicazioni di acquisizione immagini, a seconda della configurazione e delle impostazioni di acquisizione.
- Rischio di incendio. Di seguito sono riportate le classificazioni dell'inflammabilità dei materiali:
 - Rivestimento: UL 94 HBF
 - Schiuma: grado di protezione UL 94 HBF o CAL 117

CURA, MANIPOLAZIONE E VITA UTILE

- Evitare di utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata durante il trasporto.
- Lasciare che i prodotti rivestiti raggiungano la temperatura ambiente dopo la conservazione o il trasporto a basse temperature.
- Trasportare e conservare in ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta, ove possibile.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, esaminare il prodotto prima dell'uso per verificare che non presenti potenziali danni o usura. Non utilizzare il prodotto se sono visibili danni, se mancano parti o se non funziona come previsto.
- Evitare di riporre il prodotto accanto a oggetti appuntiti che potrebbero forarne il rivestimento.
- Evitare di impilare articoli sopra il prodotto durante la conservazione.
- Non immergere il prodotto in acqua. Possono verificarsi danni alle apparecchiature.
- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Istruzioni per l'uso.
- Sospendere l'uso se la schiuma si è deteriorata o ha perso resilienza, oppure se il rivestimento è lacerato, incrinato, allentato o corrugato, poiché si potrebbero creare punti di pressione acuti.

ISTRUZIONI PER UNO SMALTIMENTO SICURO

I clienti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in merito allo smaltimento sicuro dei dispositivi e degli accessori medici.

IMBALLAGGIO

Il prodotto è confezionato in un sacchetto di polietilene trasparente all'interno di una scatola di cartone ondulato.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le tecniche descritte nel presente manuale sono solo consigli del produttore. La responsabilità finale per l'assistenza al paziente in relazione a questo prodotto compete al medico curante. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità di regolamentazione, ove richiesto. Tenere questo manuale a portata di mano per poterlo consultare in futuro.

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
SET RIUTILIZZABILI			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Dual, Traction Anchor, e un Nextend Single- Use Kit	Sistema di posizionamento non sterile riutilizzabile che include un set di posizionamento monouso non sterile destinato al fissaggio, al sostegno e alla stabilizzazione del paziente in posizione supina con il grado desiderato di flessione/estensione cervicale e all'ottenimento del grado desiderato di trazione della spalla in via intermittente o permanente.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del corpo intero del paziente in procedure cervicali con approccio anteriore.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor e un Nextend Lite Single-Use Kit	Sistema di posizionamento non sterile riutilizzabile che include un set di posizionamento monouso non sterile destinato al fissaggio, al sostegno e alla stabilizzazione del paziente in posizione supina con il grado desiderato di flessione/estensione cervicale e all'ottenimento del grado desiderato di trazione della spalla in via intermittente o permanente.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del corpo intero del paziente in procedure cervicali con approccio anteriore.
SET MONOUSO			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit Confezione da 5	Set di posizionamento monouso non sterile, destinato alla stabilizzazione del paziente con il grado desiderato di flessione/estensione cervicale, al fissaggio delle braccia del paziente e all'ottenimento del grado desiderato di trazione delle spalle in via intermittente o permanente, necessaria in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con il Nextend Positioning System, per posizionare la testa e fissare le braccia del paziente in procedure cervicali con approccio anteriore.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit Confezione da 5	Set di posizionamento monouso non sterile, destinato alla stabilizzazione del paziente con il grado desiderato di flessione/estensione cervicale e all'ottenimento del grado desiderato di trazione delle spalle in via intermittente o permanente, necessaria in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con Nextend Lite, per posizionare la testa e le spalle del paziente in procedure cervicali con approccio anteriore.

*  si applica solo a questi prodotti.  non si applica a questi prodotti.

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
COMPONENTI DI RICAMBIO			
925.DLS-WS	Duall	Posizionatore degli arti inferiori non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione delle gambe in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari come superficie non operatoria per il posizionamento delle gambe del paziente in procedure mediche che non interessano le gambe.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	Componente Bolster non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno di testa, collo e tronco del paziente in posizione supina. Il componente Bolster si fissa al piano con una cinghia e si collega alle cinghie di trazione monouso per braccio e spalle del paziente.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per posizionare il tronco del paziente in procedure cervicali con approccio anteriore. Da utilizzarsi con Nextend Single-Use Kit, che fa parte di Nextend Positioning System.
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	Componente Bolster non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno di testa, collo e parte superiore del tronco del paziente in posizione supina. Il componente Bolster si fissa al piano con una cinghia e si collega alle cinghie di trazione monouso per spalle.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per posizionare il tronco del paziente in procedure cervicali con approccio anteriore. Da utilizzarsi con Nextend Lite Single-Use Kit, che fa parte di Nextend Lite.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Piastra non sterile riutilizzabile, fissata al lato piedi del piano mediante una cinghia del piano. È dotato di un punto di collegamento per fissare una cinghia di trazione del paziente per una trazione prolungata.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per posizionare le spalle del paziente in procedure cervicali con approccio anteriore. Da utilizzarsi con il Single-Use Kit, che fa parte del Nextend Positioning System.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico
	Indica il produttore del dispositivo medico
	Indica il paese in cui il dispositivo medico è stato prodotto e la data di produzione
	Indica il codice lotto del produttore
	Indica il codice GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico
	Indica il numero di catalogo del produttore
	Indica le informazioni di identificazione univoca del prodotto per il dispositivo
	Indica la necessità per l'utente di consultare le Istruzioni per l'uso
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale secco

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è esclusivamente monouso
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere conservato, trasportato o utilizzato
	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Indica la quantità inclusa nella confezione
	Indica il nome e l'indirizzo del Rappresentante autorizzato per l'Europa nella Comunità europea
	Indica la conformità tecnica europea
	Indica la conformità tecnica in Gran Bretagna
	Indica la Persona responsabile per le informazioni sul dispositivo medico fornite dal produttore per il Regno Unito
	Indica il Rappresentante autorizzato per le informazioni mediche fornite dal produttore in Svizzera

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

Das Nextend Anterior Cervical Positioning System ist ein Tischpositionierungssystem mit wiederverwendbaren sowie Einmal-Komponenten zur Positionierung eines Patienten für anteriore zervikale Eingriffe.

Die folgenden Einwegprodukte sind zur Verwendung mit dem Nextend | System und Nextend | Lite erforderlich:

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
5er-Pack
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
5er-Pack

Für Nachbestellungen wenden Sie sich bitte an sales@bonefoam.com



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

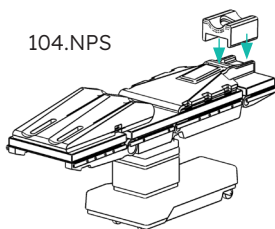
E-Mail: customerservice@bonefoam.com
Telefon: +1 (763) 559-1830
Gebührenfrei: +1 (877) 861-2663
Telefax: +1 (763) 559-1822

bonefoam.com

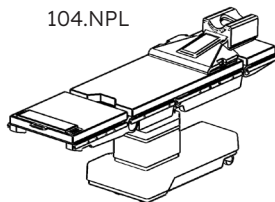
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

GEBRAUCHSANWEISUNG

104.NPS

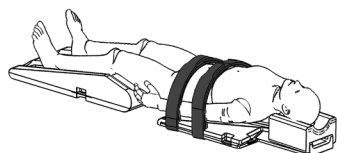


104.NPL



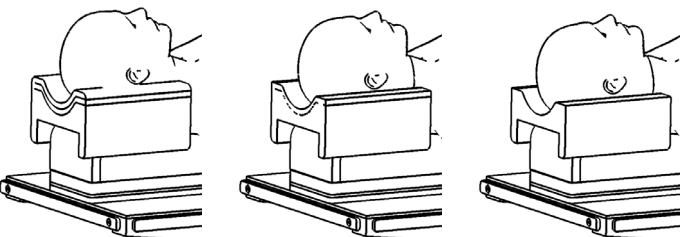
1

Platzieren Sie den/die Positionierhilfe(n) auf dem Tisch und sichern Sie sie mit Tischgurten. Legen Sie die Einmal-Kopfstütze auf das Scapula Bolster. Bringen Sie die schwarzen Einweg-Patientengurte an den beiden seitlichen Gurtschlitz auf einer Seite der Torso Base an (gilt nur für 104.NPS).



3

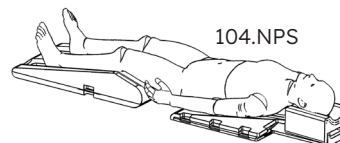
Sichern Sie den Patienten mit den schwarzen Armgurten (gilt nur für 104.NPS).



5

Entfernen Sie die Schichten der Kopfstütze, bis die gewünschte zervikale Streckung erreicht ist.

104.NPS



104.NPL



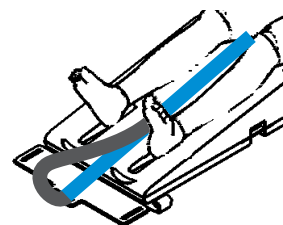
2

Transferieren Sie den Patienten gemäß dem Transferprotokoll der Einrichtung auf das Nextend System. Positionieren Sie den Kopf des Patienten so, dass er sich in der Öffnung der Kopfstütze befindet und die Schultern über den Rand des Scapula Bolster ragen. Die Knie sollten über dem höchsten Punkt des Dual Leg Positioner positioniert werden (gilt nur für 104.NPS).



4

Bringen Sie den blauen Y-förmigen Traktionsgurt mit der grauen Seite zur Haut des Patienten an der Torso Base an und platzieren Sie ihn über dem Patienten. Passen Sie den horizontalen Quergurt so an, dass die Gurte des Y-Gurts über dem AC-Gelenk des Patienten liegen.



6

Bei Anwendung dauerhafter Traktion befestigen Sie den Zuganker an der Tischfußseite. Ziehen Sie den Y-Gurt durch den Schlitz des Zugankers, ziehen Sie bis zur gewünschten Traktion und befestigen Sie den Y-Gurt am Gurt selbst.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Sterilisieren Sie das Produkt nicht. Dieses Produkt ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Wischen Sie beschichtete Produkte nach jeder Verwendung mit einem sauberen Tuch und Desinfektionsmittel ab. Die folgenden Desinfektionsmaterialien sind erwiesenermaßen mit beschichteten BoneFoam Produkten kompatibel:
 - Reinigungsalkohol (Isopropylalkohol 70%)
 - Universal-/Allzweckreiniger
 - Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zum Reinigungsprodukt.
- Stellen Sie sicher, dass das beschichtete Produkt trocken ist, bevor Sie es lagern oder erneut verwenden.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt
- Bei Einmal-Zubehör besteht Kreuzkontaminationsgefahr, wenn dieses nicht unmittelbar nach der Verwendung entsorgt wird.
- Eine falsche Positionierung des Patienten mit diesem Produkt erhöht möglicherweise die folgenden Risiken:
 - Druckverletzung mit möglicher Folge von Abdrücken oder Geschwüren
 - Verletzung peripherer Nerven mit möglicher Folge einer vorübergehenden oder dauerhaften Lähmung
 - venöser Druck mit möglicher Folge von Ischämie
 - Instabilität mit möglicher Folge von Stürzen des Patienten
- Das Produkt darf nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit der Arbeitsfläche, den Verfahrensinstrumenten und anderen Produkten kompatibel ist.
- Dieses Produkt verfügt über eine Vinylbeschichtung. Diese Beschichtung erhöht die Haltbarkeit und Benutzerfreundlichkeit des Produkts und ist sicher für den Hautkontakt, kann jedoch bei Personen, die empfindlich auf Vinyl oder seine Derivate reagieren, allergische Reaktionen hervorrufen.
- Je nach Aufbau und Bildgebungseinstellungen sind Artefakte in Bildgebungsanwendungen möglich.
- Brandgefahr. Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
 - Beschichtung: UL 94 HBF
 - Schaumstoff: Ausgelegt für UL 94 HBF oder CAL 117

PFLEGE, HANDHABUNG UND NUTZUNGSDAUER

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung während des Transports beschädigt wurde.
- Lassen Sie beschichtete Produkte nach der Lagerung oder dem Transport bei kalten Temperaturen Raumtemperatur annehmen.
- Transportieren und lagern Sie das Produkt trocken und nach Möglichkeit geschützt vor direktem Licht.
- Um Verletzungen von Patient und/oder Benutzer sowie Sachbeschädigungen zu vermeiden, untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Abnutzungserscheinungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen, Teile fehlen oder es nicht wie erwartet funktioniert.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von scharfen Gegenständen, die die Beschichtung durchstechen könnten.
- Stapeln Sie möglichst keine Gegenstände auf dem Produkt während der Lagerung.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in Wasser ein. Dies kann das Produkt beschädigen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung dieses Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn sich der Schaumstoff zersetzt oder an Elastizität verliert oder wenn die Beschichtung beschädigt, rissig oder lose ist und Falten bildet, da dies zu akuten Druckstellen führen kann.

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG

Kunden müssen alle nationalen, landesspezifischen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften für die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör einhalten.

VERPACKUNG

Das Produkt wird in einem transparenten Polyethylen-Beutel in einem Karton aus Wellpappe geliefert.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Die in diesem Handbuch beschriebenen Techniken sind nur Vorschläge des Herstellers. Die abschließende Verantwortung für die Patientenversorgung in Bezug auf dieses Produkt liegt beim behandelnden Arzt. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde, sofern gefordert, gemeldet werden. Bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf.

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
WIEDERVERWENDBARE SETS			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Dual, Traction Anchor, und ein Nextend Single-Use Kit	Unsteriles, wiederverwendbares Positionierungssystem, das ein unsteriles Positionierungsset für den Einmalgebrauch enthält, welches zur Sicherung, Unterstützung und Stabilisierung des Patienten in Rückenlage mit der gewünschten zervikalen Beugung/Streckung und der gewünschten intermittierenden oder permanenten Schultertraktion bestimmt ist.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des gesamten Körpers des Patienten für anteriore zervikale Eingriffe.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor und ein Nextend Lite Single-Use Kit	Unsteriles, wiederverwendbares Positionierungssystem, das ein unsteriles Positionierungsset für den Einmalgebrauch enthält, welches zur Sicherung, Unterstützung und Stabilisierung des Patienten in Rückenlage mit der gewünschten zervikalen Beugung/Streckung und der gewünschten intermittierenden oder permanenten Schultertraktion bestimmt ist.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des gesamten Körpers des Patienten für anteriore zervikale Eingriffe.
EINMAL-SETS			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit 5er-Pack	Das unsterile Positionierungsset für den Einmalgebrauch dient zur Stabilisierung des Patienten mit der gewünschten zervikalen Beugung/Streckung, zur Sicherung der Arme des Patienten und zur Bereitstellung der gewünschten intermittierenden oder permanenten Traktion, die in der Rückenlage erforderlich ist.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit dem Nextend Positionierungssystem zur Positionierung des Patientenkopfes und zur Sicherung der Arme bei anterioren zervikalen Verfahren.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit 5er-Pack	Das unsterile Positionierungsset für den Einmalgebrauch dient zur Stabilisierung des Patienten mit der gewünschten zervikalen Beugung/Streckung und zur Bereitstellung der gewünschten intermittierenden oder permanenten Traktion, die in der Rückenlage erforderlich ist.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit dem Nextend Lite zur Positionierung des Kopfes und der Schultern des Patienten bei anterioren zervikalen Verfahren.

*  gilt nur für diese Produkte.  gilt nicht für diese Produkte.

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
ERSATZKOMPONENTEN			
925.DLS-WS	Duall	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe für die unteren Extremitäten zur Unterstützung und Stabilisierung der Beine in Rückenlage.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal als nicht für den OP vorgesehene Unterlage zur Positionierung der Beine bei medizinischen Verfahren ohne Beteiligung der Beine.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	Unsterile, wiederverwendbare Bolster-Komponente zur Unterstützung von Kopf, Hals und Rumpf des Patienten in Rückenlage während der Operation. Der Bolster wird mit einem Tischgurt am Tisch befestigt und mit Traktionsgurten für den Einmalgebrauch für Patientenarme und -schulter verbunden.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Rumpfes des Patienten für anteriore zervikale Eingriffe. Zur Verwendung mit dem Nextend Single-Use Kit, das zum Nextend Positioning System gehört.
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	Unsterile, wiederverwendbare Bolster-Komponente zur Unterstützung von Kopf, Hals und oberem Rumpf des Patienten in Rückenlage während der Operation. Der Bolster wird mit einem Tischgurt am Tisch befestigt und mit Traktionsgurten für den Einmalgebrauch für Patientenschulter verbunden.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Rumpfes des Patienten für anteriore zervikale Eingriffe. Zur Verwendung mit dem Nextend Lite Single-Use Kit, das zu Nextend Lite gehört.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Unsterile, wiederverwendbare Platte, die mit einem Tischgurt an der Fußseite des Tisches befestigt wird. Besitzt eine Vorrichtung zur Befestigung eines Patienten-Traktionsgurts für die permanente Traktion.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung der Schultern des Patienten für anteriore zervikale Eingriffe. Zur Verwendung mit dem Single-Use Kit, das zum Nextend Positioning System gehört.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Gibt das Land, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde, und das Herstellungsdatum an
	Gibt die Chargennummer des Herstellers an
	Gibt die GTIN-Nummer (Global Trade Item Number) des Medizinprodukts an
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an
	Gibt die eindeutige Produktkennzeichnung für das Produkt an
 bonefoam.com/eIFU	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss
	Weist darauf hin, dass das Produkt weder Naturkautschuk noch trockenen Naturkautschuklatex enthält

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass das Produkt nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist
	Gibt den Temperaturbereich an, in dem das Medizinprodukt aufbewahrt, transportiert oder verwendet werden kann
	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	Gibt die Menge in der Verpackung an
	Gibt den Namen und die Adresse des EU-Bevollmächtigten an
	Gibt an, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung besitzt
	Gibt an, dass das Produkt die UKCA-Kennzeichnung besitzt
	Gibt den UK-Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an
	Gibt den Schweizer Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

Nextend Anterior Cervical Positioning System on pöytälevyllä käytettävä asettelusarja, joka sisältää sekä kestäkäyttöisiä että kertakäyttöisiä osia, jotka on suunniteltu potilaan asettelemiseen anteriorisia kaulatoimenpiteitä varten.

Seuraavia kertakäyttöisiä tuotteita tarvitaan käytettäväksi yhdessä Nextend | System ja Nextend | Lite -järjestelmien kanssa:

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
5 kpl:n laatikko
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
5 kpl:n laatikko

Tuotteita voi tilata ottamalla yhteyttä osoitteeseen sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Sähköposti: customerservice@bonefoam.com
Puhelin: (763) 559-1830
Maksuton: 1 (877) 861-2663
Faksi: (763) 559-1822



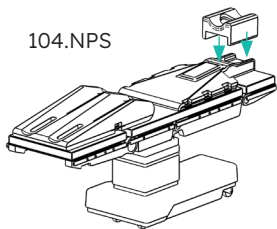
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

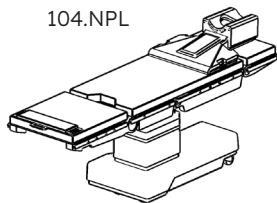
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

KÄYTTÖOHJEET

104.NPS

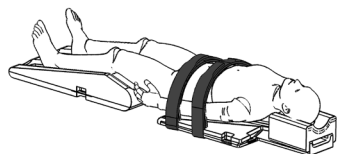


104.NPL



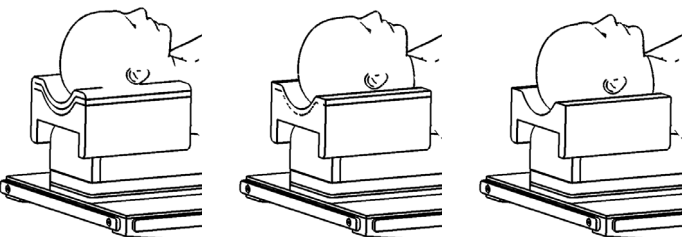
1

Aseta asettelutuet pöydälle ja kiinnitä ne pöytähihnoilla. Aseta kertakäyttöinen päätuki lapaluutuelle. Kiinnitä mustat kertakäyttöiset potilashihnat yläosan kahteen sivuttaiseen hihnarakoon vartaloalustan toisella puolella (koskee vain tuotetta 104.NPS).



3

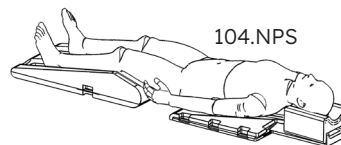
Kiinnitä potilas mustilla käsivarsihhnoilla (koskee vain tuotetta 104.NPS).



5

Poista päätuen kerroksia haluttuun määrään kaulan ojennusta.

104.NPS



104.NPL



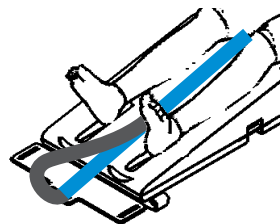
2

Siirrä potilas Nextend-järjestelmän päälle potilaan siirtämistä koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Asettele siten, että potilaan pää on päätuen aukossa ja olkapäät ulottuvat lapaluutuen reunan yli. Polvet on asetettava Duall Leg Positioner -asettelutuen korkeimman kohdan päälle (koskee vain tuotetta 104.NPS).



4

Kiinnitä sininen Y:n muotoinen vetohihna vartaloalustaan harmaa puoli potilaan ihoa vasten. Aseta hihna potilaan yli. Säädä vaakasuuntaista poikkihihnaa siten, että hihnat ovat potilaan olkalisäke-solisluunivelen päällä.



6

Jos käytetään pysyvää vetoa, kiinnitä vetoankkuri vuoteen jalkopäähän. Syötä Y-hihna vetoankkurin raon läpi, aseta tarvittava veto ja kiinnitä Y-hihna itseensä.

PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

- Tuotetta ei saa steriloida. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.
- Kun kyseessä ovat pinnoitetut tuotteet, pyyhi tuote puhtaalla liinalla ja desinfiointiaineilla jokaisen käyttökerran jälkeen. Seuraavien desinfiointiaineiden tiedetään olevan yhteensopivia pinnoitettujen BoneFoam-tuotteiden kanssa:
 - Denaturoitu alkoholi (70-prosenttinen isopropyylialkoholi)
 - Yleiskäyttöinen/monikäyttöinen puhdistusaine
 - Lue puhdistustuotteen ohjeet ja noudata niitä.
- Varmista, että pinnoitettu tuote on kuiva, ennen kuin varastoit sen tai käytät sitä uudelleen.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/ VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehjää ihoa.
- Kertakäyttöisten lisävarusteiden osalta on olemassa ristikontaminaation riski, ellei lisävarustetta hävitetä heti käytön jälkeen.
- Potilaan virheellinen asettelu tällä tuotteella voi suurentaa seuraavien riskiä:
 - painevaurio, joka johtaa ihojärjelmän tai haavaumiin
 - ääreishermon vaurio, joka voi johtaa ohimenevään tai pysyvään halvaukseen
 - laskimopaine, joka voi johtaa paikalliseen verenpuutteeseen
 - epävakausta, joka voi johtaa potilaan putoamiseen.
- Tuote on tarkoitettu vain laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.
- Ei tarkoitettu potilaan siirtämistä varten.
- Varmista, että laite on yhteensopiva työskentelypinnan, toimenpiteessä käytettävien instrumenttien sekä laitteiston kanssa.
- Tässä tuotteessa on vinyylipinnoitus. Vaikka tämän pinnoituksen tarkoituksena on lisätä tuotteen kestävyyttä ja käytettävyyttä ja vaikka se on turvallinen ihoa koskettaessa, se voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat yliherkkiä vinyylille tai sen johdoksille.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytöissä tuotteen asetuksista ja kuvantamisen asetuksista riippuen.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokitukset:
 - Pinnoitus: UL 94 HBF
 - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- Anna pinnoitettujen tuotteiden lämmetä huoneenlämpötilaisiksi sen jälkeen, kun tuotetta on varastoitu tai kuljetettu kylmässä.
- Kuljeta ja varastoi kuivissa olosuhteissa ja suoralta valolta suojattuna aina kun mahdollista.
- Tarkasta tuote mahdollisten vaurioiden ja kulumien varalta ennen käyttöä potilaan ja/tai käyttäjän vamman ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.
- Vältä varastointia paikassa, jossa terävät esineet voisivat puhkaista tuotteen pinnoitteen.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Poista tuote käytöstä, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa tai jos pinnoite on repeytynyt, halkeillut tai löystynyt ja rypyillä, sillä tällöin voi muodostua teräviä puristuskohtia.

TURVALLISEN HÄVITTÄMISEN OHJEET

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia kansallisia, alueellisia ja/tai paikallisia lakeja ja säännöksiä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä.

PAKKAUS

Tuote on pakattu läpinäkyvään polyeteenipussiin, joka on aaltopahvilaatikon sisällä.

TURVALLISUUSTIEDOT

Tässä oppaassa kerrotut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu tähän tuotteeseen liittyvästä potilaan hoidosta on hoitavalla lääkärillä. Kaikki tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos säännökset tätä edellyttävät. Säilytä tämä opas myöhempää käyttöä varten.

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
KESTOKÄYTTÖISET SARJAT			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Dual, Traction Anchor ja yksi Nextend Single-Use Kit	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelujärjestelmä, joka sisältää steriloimattoman, kertakäyttöisen asettelusarjan. Järjestelmä on tarkoitettu kiinnittämään, tukemaan ja vakauttamaan potilasta selkäasennossa ja mahdollistamaan tarvittava määrä kaulan koukistusta/ojennusta sekä mahdollistamaan tarvittava määrä väliaikaista tai jaksoittaista olkapäävetoa.	Tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön potilaan koko kehon asettelemiseksi anteriorisia kaulatoimenpiteitä varten.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor ja yksi Nextend Lite Single-Use Kit	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelujärjestelmä, joka sisältää steriloimattoman, kertakäyttöisen asettelusarjan. Järjestelmä on tarkoitettu kiinnittämään, tukemaan ja vakauttamaan potilasta selkäasennossa ja mahdollistamaan tarvittava määrä kaulan koukistusta/ojennusta sekä mahdollistamaan tarvittava määrä väliaikaista tai jaksoittaista olkapäävetoa.	Tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön potilaan koko kehon asettelemiseksi anteriorisia kaulatoimenpiteitä varten.
KERTAKÄYTTÖISET SARJAT			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit 5 kpl:n laatikko	Steriloimaton, kertakäyttöinen asettelusarja, joka on tarkoitettu vakauttamaan potilasta ja mahdollistamaan tarvittava määrä kaulan koukistusta/ojennusta, kiinnittämään potilaan käsivarret sekä mahdollistamaan tarvittava määrä väliaikaista tai jaksoittaista olkapäävetoa selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä Nextend Positioning System -järjestelmän kanssa potilaan pään asettelemiseksi ja käsivarsien kiinnittämiseksi anteriorisia kaulatoimenpiteitä varten.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit 5 kpl:n laatikko	Steriloimaton, kertakäyttöinen asettelusarja, joka on tarkoitettu vakauttamaan potilasta ja mahdollistamaan tarvittava määrä kaulan koukistusta/ojennusta sekä mahdollistamaan tarvittava määrä jaksoittaista tai pysyvää olkapäävetoa selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä Nextend Lite -järjestelmän kanssa potilaan pään ja olkapäiden asettelemiseksi anteriorisia kaulatoimenpiteitä varten.

*  koskee vain näitä tuotteita.  ei koske näitä tuotteita.

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
VAIHTO-OSAT			
925.DLS-WS	Duall	Steriloimaton, kestäkäyttöinen alaraajan asettelutuki, joka on tarkoitettu jalkojen tukemiseen ja vakauttamiseen selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ei-leikkaukselliseksi pinnaksi potilaan jalkojen asettelemiseksi sellaisia lääketieteellisiä toimenpiteitä varten, jotka eivät liity jalkoihin.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	Steriloimaton, kestäkäyttöinen tukiosa, joka on tarkoitettu tukemaan potilaan päätä, niskaa ja vartaloa selkäasennossa tehtävän leikkauksen aikana. Bolster-tuki kiinnittyy pöytään pöytähihnalla ja yhdistyy kertakäyttöisiin potilaan käsivarren ja olkapään vetohihnoihin.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan vartalon asettelemiseksi anteriorisia kaulatoimenpiteitä varten. Käytettävä yhdessä Nextend Single-Use Kit -pakkauksen kanssa, joka on osa Nextend Positioning System -järjestelmää.
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	Steriloimaton, kestäkäyttöinen tukiosa, joka on tarkoitettu tukemaan potilaan päätä, niskaa ja ylävartaloa selkäasennossa tehtävän leikkauksen aikana. Bolster-tuki kiinnittyy pöytään pöytähihnalla ja yhdistyy kertakäyttöisiin olkapään vetohihnoihin.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan vartalon asettelemiseksi anteriorisia kaulatoimenpiteitä varten. Käytettävä yhdessä Nextend Lite Single-Use Kit -pakkauksen kanssa, joka on osa Nextend Lite -järjestelmää.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Steriloimaton, kestäkäyttöinen levy, joka kiinnitetään pöydän jalkopäähän pöytähihnalla. Sisältää liitäntäkohdan potilaan vetohihnan kiinnittämiseen pitkäaikaista vetoa varten.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan olkapäiden asettelemiseksi anteriorisia kaulatoimenpiteitä varten. Käytettävä yhdessä Single-Use Kit -pakkauksen kanssa, joka on osa Nextend Positioning System -järjestelmää.

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistusmaan ja valmistuspäivämäärän
	Osoittaa valmistajan antaman eränumeron
	Osoittaa lääkinällisen laitteen GTIN-numeron
	Osoittaa valmistajan antaman luettelonumeron
	Osoittaa laitteen yksilöllisen tuotetunnisteen tiedot
 bonefoam.com/eIFU	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin
	Osoittaa, että tuote ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että kyseinen laite on vain kertakäyttöinen
	Osoittaa lämpötilarajat, joissa lääkinällistä laitetta voidaan varastoida, kuljettaa tai käyttää
	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
	Osoittaa pakkausmäärän
	Osoittaa eurooppalaisen valtuutetun edustajan nimen ja osoitteen Euroopan yhteisössä
	Tarkoittaa eurooppalaisten teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Tarkoittaa Ison-Britannian teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Osoittaa valmistajan antamista lääkinällisen laitteen tiedoista vastaavan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Osoittaa valmistajan antamien lääketieteellisten tietojen valtuutetun edustajan Sveitsissä

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

Nextend Anterior Cervical Positioning System är en positioneringssats för bordsskivor med både återanvändbara komponenter och engångskomponenter som används till att positionera patienten inför anteriora cervikala ingrepp.

Följande engångsprodukter behövs när du använder Nextend | System och Nextend | Lite:

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
Förpackning om 5
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
Förpackning om 5

Om du vill beställa kontakter du sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-post: customerservice@bonefoam.com
Telefon: (763) 559-1830
Gratisnummer: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



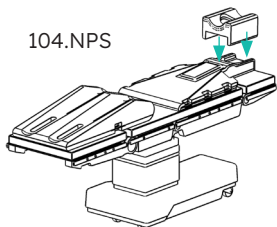
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

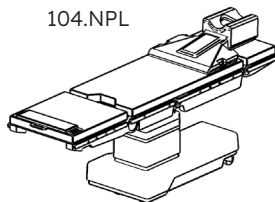
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

BRUKSANVISNING

104.NPS

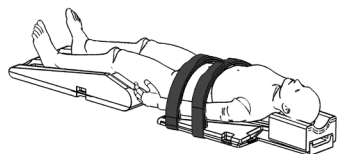


104.NPL



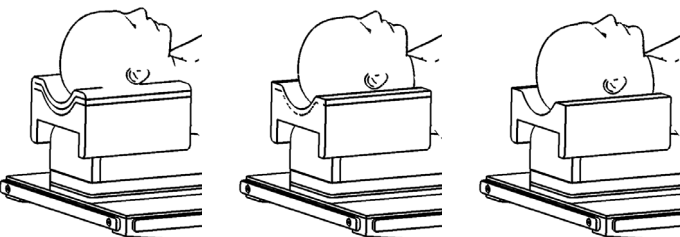
1

Placera positioneringsenheten eller -enheterna på bordet och fäst med bordsremmarna. Placera huvudstödet för engångsbruk på Scapula Bolster. Fäst svarta engångspatientremmar i de övre två remskåror på ena sidan av Torso Base (gäller endast 104.NPS).



3

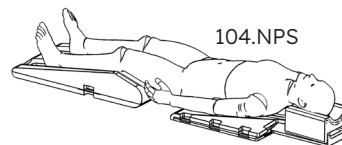
Säkra patienten med svarta armremmar (gäller endast 104.NPS).



5

Ta bort lager från huvudstödet så att nackkotorna sträcks ut tillräckligt.

104.NPS



104.NPL



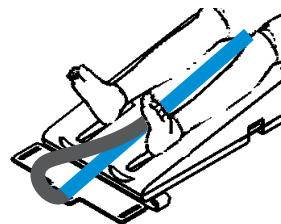
2

Förflytta patienten till Nextend enligt inrättningens rutiner. Positionera patienten så att huvudet är i huvudstödet och axlarna hänger över kanten på Scapula Bolster. Knäna ska vara positionerade över den högsta punkten på Dual Leg Positioner (gäller endast 104.NPS).



4

Fäst en blå, Y-formad friktionsrem vid Torso Base med den grå sidan mot patientens hud, och placera den över patienten. Justera det horisontella oket så att remmarna är över patientens akromioklavikularled.



6

Om du använder permanent friktion ska du säkra friktionsankaret vid bordets fotsida. Trä Y-remmen genom skåran i friktionsankaret och dra åt till önskad friktionsnivå. Fäst Y-remmen i sig själv för att säkra den.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- Sterilisera inte produkten. Den här produkten är inte avsedd att steriliseras.
- Du kan torka av produkter med beläggning med en ren servett och desinfektionsmedel efter varje användning. Följande desinfektionsmedel har visats vara kompatibla med BoneFoam-produkter med beläggning:
 - Isopropylalkohol (70 %)
 - Rengöringsmedel för universalbruk
 - Läs och följ instruktionerna för rengöringsmedlet.
- Se till att en produkt med beläggning är torr innan du lägger undan eller återanvänder den.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/KONTRAINDIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud
- För engångstillbehör finns risk för korskontaminering om de inte kasseras omedelbart efter användningen.
- Felaktig positionering av patienten med den här produkten kan öka risken för
 - tryckskador som kan ge märken eller sår
 - skador på de perifera nerverna som kan leda till tillfällig eller permanent förlamning
 - ventryck som kan leda till ischemi
 - instabilitet som kan göra att patienten ramlar.
- Produkten får bara användas av vårdpersonal.
- Ej avsedd för transport av patienter.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med arbetsytan, redskapen och utrustningen.
- Produkten har en vinylbeläggning. Syftet med beläggningen är att göra produkten mer hållbar och användarvänlig, men även om den är klassad som säker vid kontakt med huden så kan den orsaka allergiska reaktioner hos individer som är känsliga för vinyl eller relaterade ämnen.
- Det finns risk för artefakter i avbildningsprogram beroende på konfiguration och avbildningsinställningar.
- Risk för brand. Nedan anges materialens klassning gällande brandfarlighet:
 - Beläggning: UL 94 HBF
 - Skumgummi: Klassat som UL 94 HBF eller CAL 117

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

- Använd inte produkten om förpackningen har skadats under transporten.
- Låt produkter med beläggning nå rumstemperatur efter förvaring eller transport i kalla temperaturer.
- Transportera och förvara produkterna torrt och ej i direkt solljus.
- Förhindra skador på patienten och utrustningen genom att undersöka om produkten är skadad eller sliten innan du använder den. Använd inte produkten om det finns synliga skador, om några delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
- Förvara inte produkten där vassa föremål kan göra hål i produktens beläggning.
- Stapla inte produkter ovanpå varandra.
- Sänk inte ned produkten i vätska. Annars kan utrustningen skadas.
- Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.
- Använd inte produkten om skumgummit har nötts ner eller tappat sin beständighet, eller om beläggningen har revor, är sprucken, lös eller skrynklig, eftersom det kan orsaka akuta tryckpunkter.

INSTRUKTIONER FÖR SÄKER KASSERING

Alla kunder måste följa gällande regional och lokal lagstiftning kring säker kassering av medicintekniska produkter och tillbehör.

FÖRPACKNING

Produkten är förpackad i en genomskinlig polyetenpåse inuti en kartong.

SÄKERHETSINFORMATION

De tekniker som beskrivs i den här handboken är endast förslag från tillverkaren. Det är alltid behandlande läkare som ansvarar för patientvården med avseende på produkten. Allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten om så krävs. Behåll den här handboken som referens.

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
ÅTERANVÄNDBARA SATSER			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Duall, Traction Anchor, och ett Nextend Single-Use Kit	Osterilt, återanvändbart positioneringssystem med en osteril engångspositioneringssats för att säkra, stötta upp och stabilisera patienten i rygggläge med önskad flexion/utsträckning av nackkotorna och önskad mängd tillfällig eller permanent friktion mot axlarna.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera hela patientens kropp vid anteriora cervikala ingrepp.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor och ett Nextend Lite Single-Use Kit	Nonsterile, reusable positioning system which includes a nonsterile, single-use positioning set intended to secure, support, and stabilize the patient in the supine position with desired amount of cervical flexion/extension and provide the desired amount of intermittent or permanent shoulder traction.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's full body for anterior cervical procedures.
ENGÅNGSSATSER			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit Förpackning om 5	Osteril engångspositioneringssats som stabiliserar patienten med önskad utsträckning/flexion av nackkotorna, säkrar patientens armar och ger önskad mängd tillfällig eller permanent friktion mot axlarna i rygggläge.	Ska användas av vårdpersonal tillsammans med Nextend Positioning System för att positionera patientens huvud och säkra armarna under anteriora cervikala ingrepp.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit Förpackning om 5	Osteril engångspositioneringssats som stabiliserar patienten med önskad utsträckning/flexion av nackkotorna och ger önskad mängd tillfällig eller permanent friktion mot axlarna i rygggläge.	Ska användas av vårdpersonal tillsammans med Nextend Lite för att positionera patientens huvud och axlar under anteriora cervikala ingrepp.

*  gäller endast dessa produkter.  gäller inte dessa produkter.

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
UTBYTESKOMPONENTER			
925.DLS-WS	Duall	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet som stöttar upp och stabiliserar benen i rygggläge.	Ska användas av vårdpersonal som icke-operativ yta för att positionera patientens ben under medicinska ingrepp som inte involverar benen.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	Osteril, återanvändbar stödkomponent som stöttar upp patientens huvud, nacke och bröstorg under ingrepp i rygggläge. Bolster fästs vid bordet med bordsremmar och ansluts till engångsfrikationsremmarna för armar och axlar.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens bröstorg under anteriora cervikala ingrepp. Ska användas med Nextend Single-Use Kit som ingår i Nextend Positioning System.
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	Osteril, återanvändbar stödkomponent som stöttar upp patientens huvud, nacke och övre bröstorg under ingrepp i rygggläge. Bolster fästs vid bordet med bordsremmar och ansluts till engångsfrikationsremmarna för axlar.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens bröstorg under anteriora cervikala ingrepp. Ska användas med Nextend Lite Single-Use Kit som ingår i Nextend Lite.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Osteril, återanvändbar platta som fästs vid bordets fotsida med en bordsrem. Plattan har en anslutningspunkt där du kan fästa friktionsremmar som ska ge ihållande friktion.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens axlar under anteriora cervikala ingrepp. Ska användas med Single-Use Kit som ingår i Nextend Positioning System.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Anger i vilket land den medicintekniska produkten har tillverkats och tillverkningsdatumet
	Anger tillverkarens partinummer
	Anger den medicintekniska produktens GTIN (Global Trade Item Number)
	Anger tillverkarens katalognummer
	Anger information om enhetens unika produkt-ID
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatex

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är avsedd för engångsbruk
	Anger inom vilka temperaturgränser den medicintekniska produkten kan förvaras, transporteras och användas
	Anger att den medicintekniska produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats
	Anger hur många artiklar som finns i förpackningen
	Anger namn och adress till den auktoriserade representanten inom EU
	Anger teknisk överensstämmelse i Europa
	Anger teknisk överensstämmelse i Storbritannien
	Anger en ansvarig person i Storbritannien angående informationen från tillverkaren om den medicintekniska produkten
	Anger en auktoriserad representant i Schweiz angående informationen från tillverkaren om den medicintekniska produkten

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL POSITIONING SYSTEM



Nextend | System



Nextend | Lite

Το Nextend Anterior Cervical Positioning System είναι ένα σετ τοποθέτησης επιφάνειας τράπεζας με επαναχρησιμοποιήσιμα και μίας χρήσης εξαρτήματα, σχεδιασμένο για την τοποθέτηση του ασθενούς για πρόσθιες αυχενικές επεμβάσεις.

Τα ακόλουθα αναλώσιμα προϊόντα απαιτούνται για χρήση με τα Nextend | System και Nextend | Lite:

- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
Κουτί των 5 τμχ.
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
Κουτί των 5 τμχ.

Για νέα παραγγελία, επικοινωνήστε στη διεύθυνση sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

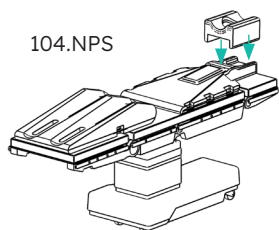
Email: customerservice@bonefoam.com
Τηλέφωνο: (763) 559-1830
Χωρίς χρέωση: 1 (877) 861-2663
Φαξ: (763) 559-1822



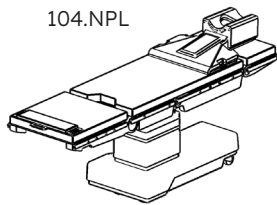
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

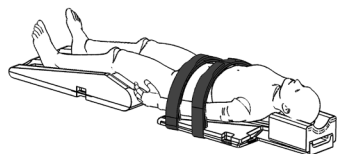


104.NPL



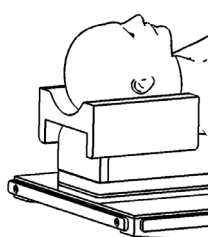
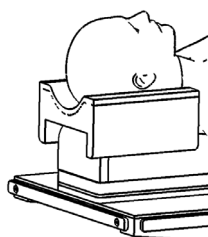
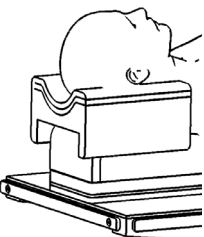
1

Τοποθετήστε το εξάρτημα ή τα εξαρτήματα στερέωσης στην τράπεζα και στερεώστε τα με ιμάντες τράπεζας. Τοποθετήστε το υποστήριγμα κεφαλής μίας χρήσης στο Scapula Bolster. Προσαρτήστε αναλώσιμους μαύρους ιμάντες ασθενούς στις δύο επάνω πλευρικές υποδοχές ιμάντα στη μία πλευρά του Torso Base (ισχύει μόνο για το 104.NPS).



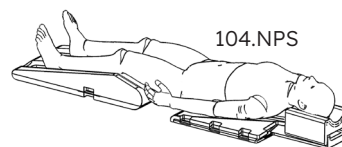
3

Στερεώστε τον ασθενή με μαύρους ιμάντες βραχιόνων (ισχύει μόνο για το 104.NPS).



5

Αφαιρέστε στρώσεις του υποστηρίγματος κεφαλής, για να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό αυχενικής έκτασης.



104.NPS

104.NPL



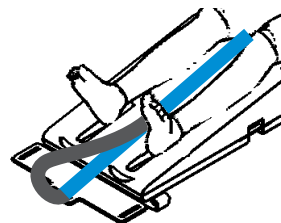
2

Μεταφέρετε τον ασθενή στο Nextend σύμφωνα με το πρωτόκολλο μεταφοράς του ιδρύματος. Τοποθετήστε τον ασθενή έτσι ώστε το κεφάλι του να βρίσκεται στην οπή του μαξιλαριού κεφαλής και οι ώμοι του να προεξέχουν από το άκρο του Scapula Bolster. Τα γόνατα θα πρέπει να τοποθετούνται επάνω από την κορυφή του Dual Leg Positioner (ισχύει μόνο για το 104.NPS).



4

Τοποθετήστε τον μπλε ιμάντα έλξης σχήματος Y στο Torso Base, με την γκρι πλευρά στραμμένη προς το δέρμα του ασθενούς, και τοποθετήστε τον επάνω από τον ασθενή. Προσαρμόστε τον οριζόντιο ζυγό έτσι ώστε οι ιμάντες να βρίσκονται επάνω από την ακρωμιοκλειδική άρθρωση του ασθενούς.



6

Εάν χρησιμοποιείτε μόνιμη έλξη, στερεώστε το Traction Anchor στη βάση της κλίνης. Περάστε τον ιμάντα σχήματος Y μέσω της υποδοχής του Traction Anchor, τραβήξτε τον στον επιθυμητό βαθμό έλξης και στερεώστε τον γύρω από τον εαυτό του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Μην αποστειρώνετε το προϊόν. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για αποστείρωση.
- Για τα προϊόντα με επίστρωση, καθαρίζετε το προϊόν με ένα καθαρό πανί και απολυμαντικά μετά από κάθε χρήση. Τα ακόλουθα απολυμαντικά υλικά είναι γνωστό ότι είναι συμβατά με τα προϊόντα με επίστρωση της BoneFoam:
 - Οινόπνευμα εντριβής (70% ισοπροπυλική αλκοόλη)
 - Καθαριστικό γενικής χρήσης/κάθε χρήσης
 - Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν με επίστρωση είναι στεγνό πριν το αποθηκεύσετε ή το χρησιμοποιήσετε ξανά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- Για παρελκόμενα μίας χρήσης, υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν δεν απορριφθούν αμέσως μετά τη χρήση.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ασθενούς με αυτό το προϊόν μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο:
 - Τραυματισμού λόγω πίεσης που προκαλεί σημάδια ή έλκη
 - Τραυματισμού του περιφερικού νεύρου, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη παράλυση
 - Φλεβικής πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία
 - Ασθάθειας, που μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Δεν προορίζεται για μεταφορά ασθενών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με την επιφάνεια εργασίας, τα όργανα της επέμβασης και τον εξοπλισμό.
- Αυτό το προϊόν έχει επίστρωση βινυλίου. Παρόλο που αυτή η επίστρωση προορίζεται για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας και της χρηστικότητας του προϊόντος και είναι ασφαλής για την επαφή με το δέρμα, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα ευαίσθητα στο βινύλιο ή στα παράγωγά του.
- Πιθανότητα εμφάνισης τεχνημάτων στις εφαρμογές απεικόνισης ανάλογα με τη διαμόρφωση και τις ρυθμίσεις απεικόνισης.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
 - Επίστρωση: UL 94 HBF
 - Αφρώδες υλικό: Κατατάσσεται είτε ως UL 94 HBF είτε ως CAL 117

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μετά την αποθήκευση ή τη μεταφορά των προϊόντων με επίστρωση σε χαμηλές θερμοκρασίες, αφήστε τα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και βλάβης του εξοπλισμού, εξετάστε το προϊόν για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά, εάν λείπουν εξαρτήματα ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Αποφύγετε την αποθήκευση σε σημεία όπου αιχμηρά αντικείμενα θα μπορούσαν να τρυπήσουν την επίστρωση του προϊόντος.
- Αποφύγετε τη στοιβαγή αντικειμένων επάνω στο προϊόν κατά την αποθήκευση.
- Μην βυθίζετε το προϊόν σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος σε περίπτωση που το αφρώδες υλικό έχει υποβαθμιστεί ή χάσει την ελαστικότητά του ή εάν η επίστρωση έχει σχιστεί, ραγίσει ή είναι χαλαρή και με πτυχώσεις, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σημεία οξείας πίεσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Οι πελάτες θα πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή/και τοπικούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και παρελκόμενων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν είναι συσκευασμένο μέσα σε μια διαφανή σακούλα από πολυαιθυλένιο, μέσα σε ένα κουτί από κυματοειδές χαρτόνι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι τεχνικές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς σε σχέση με αυτό το προϊόν παραμένει στον θεράποντα ιατρό. Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή, όπου απαιτείται. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΣΕΤ			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Duall, Traction Anchor και ένα Nextend Single- Use Kit	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα τοποθέτησης που περιλαμβάνει ένα μη αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για τη στερέωση, την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του ασθενούς σε ύπτια θέση με τον επιθυμητό βαθμό αυχενικής κάμψης/έκτασης και την παροχή του επιθυμητού βαθμού διακοπτόμενης ή μόνιμης έλξης ώμων.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση ολόκληρου του σώματος του ασθενούς για πρόσθιες αυχενικές επεμβάσεις.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor και ένα Nextend Lite Single-Use Kit	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα τοποθέτησης που περιλαμβάνει ένα μη αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για τη στερέωση, την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του ασθενούς σε ύπτια θέση με τον επιθυμητό βαθμό αυχενικής κάμψης/έκτασης και την παροχή του επιθυμητού βαθμού διακοπτόμενης ή μόνιμης έλξης ώμων.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση ολόκληρου του σώματος του ασθενούς για πρόσθιες αυχενικές επεμβάσεις.
ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit Κουτί των 5 τμχ.	Μη αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για τη σταθεροποίηση του ασθενούς με τον επιθυμητό βαθμό αυχενικής κάμψης/έκτασης, τη στερέωση των βραχιόνων του ασθενούς και την παροχή του επιθυμητού βαθμού διακοπτόμενης ή μόνιμης έλξης ώμων σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Nextend Positioning System, για την τοποθέτηση της κεφαλής του ασθενούς και τη στερέωση των βραχιόνων του για πρόσθιες αυχενικές επεμβάσεις.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit Κουτί των 5 τμχ.	Μη αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για τη σταθεροποίηση του ασθενούς με τον επιθυμητό βαθμό αυχενικής κάμψης/έκτασης και την παροχή του επιθυμητού βαθμού διακοπτόμενης ή μόνιμης έλξης ώμων σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Nextend Lite, για την τοποθέτηση της κεφαλής και των ώμων του ασθενούς για πρόσθιες αυχενικές επεμβάσεις.

* Η ένδειξη  ισχύει μόνο για αυτά τα προϊόντα. Η ένδειξη  δεν ισχύει για αυτά τα προϊόντα.

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ			
925.DLS-WS	Duall	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης κάτω άκρων, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση των ποδιών σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ως μη χειρουργική επιφάνεια για την τοποθέτηση των ποδιών του ασθενούς για ιατρικές επεμβάσεις που δεν περιλαμβάνουν τα πόδια.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο υποστήριγμα, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη της κεφαλής, του αυχένα και του κορμού του ασθενούς κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε ύπτια θέση. Το Bolster στερεώνεται στην τράπεζα με ιμάντα τράπεζας και συνδέεται με ιμάντες έλξης βραχίονα και ώμου ασθενούς μίας χρήσης.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση του κορμού του ασθενούς για πρόσθιες αυχενικές επεμβάσεις. Για χρήση με το Nextend Single-Use Kit, το οποίο αποτελεί μέρος του Nextend Positioning System.
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο υποστήριγμα, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη της κεφαλής, του αυχένα και του άνω μέρους του κορμού του ασθενούς κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε ύπτια θέση. Το Bolster στερεώνεται στην τράπεζα με ιμάντα τράπεζας και συνδέεται με ιμάντες έλξης ώμου μίας χρήσης.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση του κορμού του ασθενούς για πρόσθιες αυχενικές επεμβάσεις. Για χρήση με το Nextend Lite Single-Use Kit, το οποίο αποτελεί μέρος του Nextend Lite.
104.NPS-TA	Traction Anchor	Μη αποστειρωμένη, επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα, η οποία στερεώνεται στην πλευρά ποδιών της τράπεζας με τη χρήση ιμάντα τράπεζας. Διαθέτει ένα σημείο σύνδεσης για τη στερέωση του ιμάντα έλξης του ασθενούς, για σταθερή έλξη.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση των ώμων του ασθενούς για πρόσθιες αυχενικές επεμβάσεις. Για χρήση με το Single-Use Kit, το οποίο αποτελεί μέρος του Nextend Positioning System.

*  Η ένδειξη  ισχύει μόνο για αυτά τα προϊόντα. Η ένδειξη  δεν ισχύει για αυτά τα προϊόντα.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την ημερομηνία κατασκευής του
	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή
	Υποδεικνύει τις πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος για το τεχνολογικό προϊόν
 bonefoam.com/eIFU	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να αποθηκευτεί, να μεταφερθεί ή να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Υποδεικνύει την ποσότητα στη συσκευασία
	Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Υποδηλώνει την ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση
	Υποδηλώνει την τεχνική συμμόρφωση της Μεγάλης Βρετανίας
	Υποδεικνύει ένα υπεύθυνο άτομο στο Ηνωμένο Βασίλειο σχετικά με πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Υποδεικνύει έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία σχετικά με ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

BONEFOAM™

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL
POSITIONING SYSTEM

Nextend | System



Nextend | Lite

Nextend Anterior Cervical Positioning System은 경추 전방 시술을 위해 환자를 배치할 수 있도록 설계된 재사용이 가능한 구성품과 일회용 구성품이 모두 포함된 테이블 상판 자세 배치 세트입니다.

- 다음 일회용 제품은 Nextend | System 및 Nextend | Lite 와 함께 사용해야 합니다.
- 104.NPS-SUK-BX5
Nextend | System: Single-Use Kit
5상자
- 104.NPL-SUK-BX5
Nextend | Lite: Single-Use Kit
5상자

재주문하려면 sales@bonefoam.com으로 문의하십시오.



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

이메일: customerservice@bonefoam.com
전화: (763) 559-1830
무료 전화: 1 (877) 861-2663
팩스: (763) 559-1822



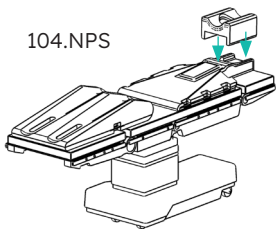
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

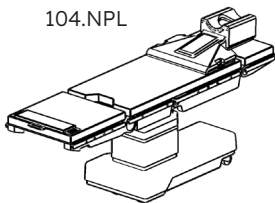
NPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

사용 지침

104.NPS

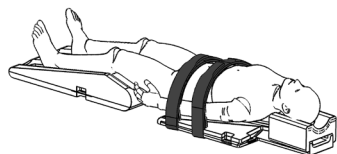


104.NPL



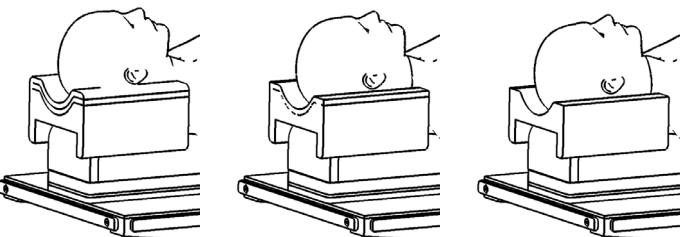
1

테이블 위에 Positioner를 놓고 테이블 스트랩으로 고정합니다. Scapula Bolster에 일회용 머리 지지대를 놓습니다. 검정색 일회용 환자 스트랩을 Torso Base의 한 쪽에 있는 두 개의 측면 스트랩 슬롯에 부착합니다 (104.NPS에만 해당).



3

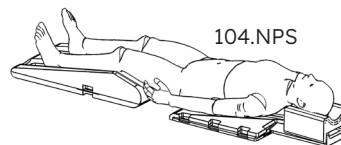
검정색 암 스트랩으로 환자를 고정하십시오 (104.NPS에만 해당).



5

원하는 경추 확장량까지 머리 지지대 층을 제거합니다.

104.NPS



104.NPL



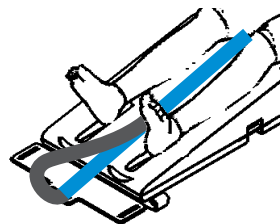
2

시설 이송 프로토콜에 따라 환자를 Nextend로 이송합니다. 탑승자의 머리가 Scapula Bolster의 머리 받침 구멍과 어깨 돌출부 모서리에 오도록 배치합니다. 무릎은 Dual Leg Positioner의 끝 위로 배치되어야 합니다 (104.NPS에만 해당).



4

파란색 Y형 견인 스트랩의 회색 면이 환자의 피부를 향하게 하고 환자 위를 지나도록 Torso Base에 부착합니다. 수평 요크를 조정하여 스트랩이 환자의 AC 관절 위에 놓이도록 합니다.



6

영구 견인을 사용하는 경우 견인 앵커를 침대 발치에 고정합니다. Y형 스트랩을 견인 앵커의 슬롯으로 통과시켜 원하는 만큼 당긴 다음 Y형 스트랩을 자체에 고정합니다.

세척 및 소독 지침

- 제품을 멸균하지 마십시오. 이 제품은 멸균해서는 안 됩니다.
- 코팅 제품의 경우, 사용 후 항상 깨끗한 물티슈와 소독제로 제품을 닦으십시오. 다음 소독 물질은 코팅된 BoneFoam 제품과 함께 사용할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.
 - a. 소독용 알코올(70% 이소프로필 알코올)
 - b. 일반 용도/다용도 세정제
 - i. 세척 제품의 지침을 읽고 따르십시오.
- 코팅 제품을 보관하거나 다시 사용하기 전에 반드시 건조되었는지 확인하십시오.

경고 / 주의사항 / 금기 사항

- 정상 피부에만 접촉하도록 고안됨
- 일회용 부속품의 경우, 사용 후 즉시 폐기하지 않으면 교차 오염의 위험이 있습니다.
- 이 제품을 사용하여 환자를 잘못 배치하면 다음과 같은 위험이 증가할 수 있습니다.
 - 압박 손상으로 인한 반점 또는 궤양
 - 일시적 또는 영구적 마비를 초래할 수 있는 말초신경 손상
 - 허혈을 초래할 수 있는 정맥압
 - 환자의 낙상을 초래할 수 있는 불안정함
- 제품은 허가된 의료 전문가만 사용해야 합니다.
- 환자 이송용이 아닙니다.
- 장치가 작업면, 시술용 기기 및 장비와 호환되는지 확인합니다.
- 이 제품은 비닐 코팅되어 있습니다. 이 코팅은 제품의 내구성과 유용성을 향상시키기 위한 것으로 피부 접촉 시 안전하지만, 비닐 또는 그 부산물에 민감한 사람에게는 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 설치 및 영상 설정에 따라 영상 응용 프로그램에서 아티팩트가 발생할 수 있습니다.
- 화재 위험. 다음은 소재의 인화성 등급입니다.
 - 코팅: UL 94 HBF
 - 폼: UL 94 HBF 또는 CAL 117 등급

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 코팅 제품을 저온에서 보관 또는 운송한 후에는 실온에 도달할 때까지 기다리십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 제품이 손상되거나 마모되지 않았는지 검사하십시오. 손상이 육안으로 보이거나 부품이 누락되었거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 날카로운 물체가 제품 코팅을 뚫을 수 있는 곳에 보관하지 마십시오.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 폼이 열화되었거나 탄력성을 잃었거나, 또는 코팅이 찢어지거나 금이 가거나 헐거워지거나 주름이 생긴 경우 사용을 중단하십시오. 이는 급성 압점을 야기할 수 있습니다.

안전한 폐기 지침

고객은 의료 기기 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률과 규정을 준수해야 합니다.

포장

이 제품은 골판지 상자 안에 투명 폴리에틸렌 백으로 포장되어 있습니다.

안전 정보

이 설명서에 자세히 설명된 기법은 제조업체의 제안 사항일 뿐입니다. 이 제품과 관련된 환자 치료에 대한 최종 책임은 주치의에게 있습니다. 이 제품과 관련하여 발생한 어떠한 심각한 사고도 제조업체와 규제 기관에 보고해야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 이 설명서를 보관해 두십시오.

SKU	설명	사용 목적	적응증
재사용 가능 세트			
104.NPS	Nextend System: System Bolster, Duall, Traction Anchor 및 Nextend Single- Use Kit 한 개	원하는 만큼 경추 굴곡/신전으로 환자를 양와위 자세로 고정, 지지 및 안정화하고 원하는 양의 간헐적 또는 영구적 어깨 견인을 제공하는 비멸균식 일회용 자세 배치 세트를 포함하는 비멸균식 재사용 가능 자세 배치 시스템입니다.	전방 경추 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 전신을 배치하는 데 사용합니다.
104.NPL	Nextend Lite: Lite Bolster, Traction Anchor 및 Nextend Lite Single-Use Kit 한 개	원하는 만큼 경추 굴곡/신전으로 환자를 양와위 자세로 고정, 지지 및 안정화하고 원하는 양의 간헐적 또는 영구적 어깨 견인을 제공하는 비멸균식 일회용 자세 배치 세트를 포함하는 비멸균식 재사용 가능 자세 배치 시스템입니다.	전방 경추 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 전신을 배치하는 데 사용합니다.
일회용 세트			
104.NPS-SUK-BX5*	Nextend System: Single-Use Kit 5 상자	원하는 만큼 경추 굴곡/신전으로 환자를 안정화하고 환자의 팔을 고정하며 양와위 자세에서 원하는 만큼의 간헐적인 또는 영구적인 어깨 견인을 제공하도록 고안된 비멸균 일회용 자세 배치 세트입니다.	경추 전방 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 머리를 배치하고 환자의 팔을 고정하기 위해 Nextend 포지셔닝 시스템과 함께 사용합니다.
104.NPL-SUK-BX5*	Nextend Lite: Single-Use Kit 5상자	원하는 만큼 경추 굴곡/신전으로 환자를 안정화하고 양와위 자세에서 원하는 만큼의 간헐적인 또는 영구적인 어깨 견인을 제공하도록 고안된 비멸균 일회용 자세 배치 세트입니다.	경추 전방 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 머리 및 어깨를 배치하도록 Nextend Lite 와 함께 사용합니다.
교체 구성품			
925.DLS-WS	Duall	양와위 자세에서 다리를 지지하고 안정화시키도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 하지용 포지셔너입니다.	다리에 관련되지 않은 의료 시술 시 의료 전문가가 환자의 다리를 배치하기 위한 비수술적 표면으로 사용합니다.
104.NPSB	Nextend System: Bolster	양와위 자세에서 수술 중에 환자의 머리, 목 및 몸통을 지지하도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 받침대 구성품입니다. Bolster는 테이블 스트랩으로 테이블에 고정되고 일회용 환자 팔 및 어깨 견인 스트랩에 연결됩니다.	경추 전방 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 몸통을 배치하는 데 사용합니다. Nextend Positioning System의 일부인 Nextend Single-Use Kit와 함께 사용합니다.
104.NPLB	Nextend Lite: Bolster	양와위 자세에서 수술 중에 환자의 머리, 목 및 위쪽 몸통을 지지하도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 받침대 구성품입니다. Bolster는 테이블 스트랩으로 테이블에 고정되고 일회용 어깨 견인 스트랩에 연결됩니다.	경추 전방 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 몸통을 배치하는 데 사용합니다. Nextend Lite 의 일부인 Nextend Lite Single-Use Kit와 함께 사용합니다.
104.NPS-TA	Traction Anchor	테이블 스트랩을 사용하여 테이블 발쪽에 고정되는 비멸균식 재사용 가능 플레이트입니다. 지속적인 견인을 위해 환자 견인 스트랩을 고정하기 위한 연결 지점이 있습니다.	경추 전방 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 어깨를 배치하는 데 사용합니다. Nextend Positioning System 의 일부 Single-Use Kit 와 함께 사용합니다.

*  는 이 제품에만 적용됩니다.  는 이 제품에는 적용되지 않습니다.

기호	설명
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	의료 기기가 제조된 국가와 제조일을 나타냅니다.
	제조업체의 로트 번호를 나타냅니다.
	의료 기기의 국제 무역 품목 번호를 나타냅니다.
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	기기에 대한 고유 제품 식별 정보를 나타냅니다.
 bonefoam.com/eIFU	사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.
	기기에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.

기호	설명
	이 기기가 일회용임을 나타냅니다.
	의료 기기를 보관, 운반 또는 사용할 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
	포장이 손상되거나 개봉된 의료 기기는 사용하지 않아야 함을 나타냅니다.
	포장의 수량을 나타냅니다.
	유럽 공동체 내의 유럽 공인 대리점 이름과 주소를 나타냅니다.
	유럽 기술 적합성을 나타냅니다.
	영국 기술 적합성을 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 기기 정보에 대한 영국 담당자를 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 정보에 대한 스위스의 공인 대리점을 나타냅니다.

BONEFOAM®

NEXTEND

ANTERIOR CERVICAL
POSITIONING SYSTEM

Nextend Anterior Cervical Positioning System هو مجموعة لضبط الوضعية على الطاولة تحتوي على مكونات قابلة لإعادة الاستخدام ومكونات مخصصة للاستخدام مرة واحدة، ومصممة لضبط وضعية المريض عند خضوعه لإجراءات في الجزء الأمامي من العنق.

يلزم استخدام المنتجات التالية المخصصة للاستخدام مرة واحدة مع Nextend | Lite و Nextend | System:

104.NPS-SUK-BX5 •
Nextend | System: Single-Use Kit
عبوة من 5 قطع

104.NPL-SUK-BX5 •
Nextend | Lite: Single-Use Kit
عبوة من 5 قطع

لإعادة الطلب، يرجى التواصل على
sales@bonefoam.com

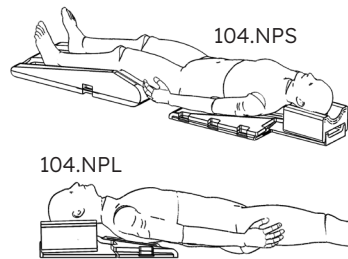


Nextend | System



Nextend | Lite





104.NPL

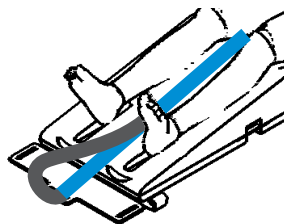
2

انقل المريض إلى Nextend وفقاً لبروتوكول النقل في المنشأة. اضبط وضعية المريض بحيث يكون رأسه في فتحة مسند الرأس وكتفاه على حافة Scapula Bolster. يجب وضع الركبتين فوق قمة Dual Leg Positioner (ينطبق فقط على 104.NPS).



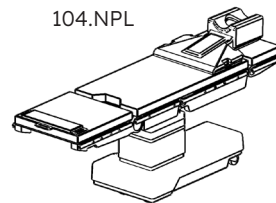
4

اربط حزام السحب الأزرق على شكل حرف Y بقاعدة الجذع، مع توجيه الجانب الرمادي نحو جلد المريض، وضعه فوق المريض. اضبط الرباط الأفقي بحيث تكون الأشرطة فوق المفصل الأخرمي الترقوي للمريض.

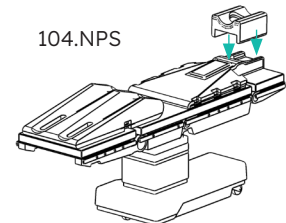


6

في حال استخدام الشد بشكل دائم، ثبت Traction Anchor بطرف السرير. أدخل الحزام على شكل Y في فتحة Traction Anchor واسحب بمقدار الشد المطلوب ثم ثبت الحزام بنفسه.



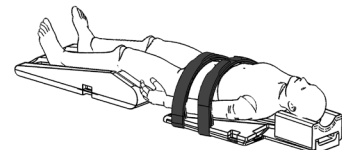
104.NPL



104.NPS

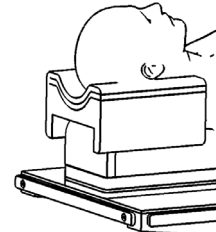
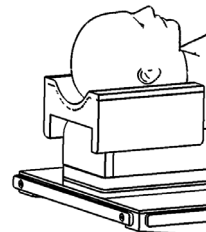
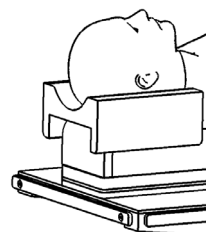
1

ضع أداة ضبط الوضعية على الطاولة وثبتها باستخدام أحزمة الطاولة. ضع مسند الرأس المخصص للاستخدام مرة واحدة على Scapula Bolster. ثبت حزامي المريض الأسودين المخصصين للاستخدام مرة واحدة في الفتحتين الجانبيتين العلويتين المخصصتين للأحزمة على أحد جانبي Torso Base (ينطبق فقط على 104.NPS).



3

ثبت المريض بأحزمة الذراع السوداء (ينطبق فقط على 104.NPS).



5

قم بإزالة طبقات دعامة الرأس حتى تصل إلى مقدار تمدد العنق المطلوب.

تعليمات التنظيف والتعقيم

- لا تعقم المنتج. هذا المنتج غير مصمم ليتم تعقيمه.
- بالنسبة إلى المنتجات المطلية، امسح المنتج بمناديل نظيفة ومواد مطهرة بعد كل استخدام.
- المواد المعقمة التالية معروفة بأنها متوافقة مع منتجات BoneFoam المطلية:
 - الكحول المحمر (70% من كحول إيزوبروبيل)
 - منظف عام/متعدد الأغراض
 - اقرأ تعليمات استخدام منتج التنظيف واتبعها.
- تأكد من أن المنتج المطلي جاف قبل تخزينه أو استعماله مجددًا.

تعليمات التخلص الآمن

يجب أن يلتزم العملاء بكل القوانين واللوائح الفيدرالية و/أو الحكومية و/أو الإقليمية و/أو المحلية في ما يتعلق بالتخلص الآمن من الأجهزة الطبية وملحقاتها.

التعبئة والتغليف

تتم تعبئة هذا المنتج وتغليفه في كيس شفاف من البولي إيثيلين داخل صندوق من الورق المقوى المموج.

معلومات السلامة

الأساليب المفصلة في هذا الدليل مجرد اقتراحات من الشركة المصنعة. يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية النهائية عن رعاية المريض في ما يتعلق باستخدام هذا المنتج. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والجهة التنظيمية، حسب الاقتضاء، بأي حادث خطير قد يحدث في أثناء استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذا الدليل للرجوع إليه في المستقبل.

التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجلد السليم فقط.
- بالنسبة إلى الملحقات المخصصة للاستخدام مرة واحدة، ثمة خطر حدوث تلوث عرضي إذا لم يتم التخلص منها فورًا بعد الاستخدام.
- يمكن أن يؤدي الوضع غير الصحيح للمريض باستخدام هذا المنتج إلى زيادة خطر ما يلي:
 - الإصابات الناتجة عن الضغط التي تسبب ظهور علامات أو قرح
 - إصابة الأعصاب المحيطية، التي يمكن أن تؤدي إلى شلل مؤقت أو دائم
 - الضغط الوريدي الذي قد يؤدي إلى نقص التروية
 - عدم الثبات الذي قد يؤدي إلى سقوط المريض
- يحظر استخدام المنتج إلا بواسطة اختصاصيين طبيين مرخصين.
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- هذا المنتج يحتوي على طلاء من الفينيل. على الرغم من أن هذا الطلاء مصمم لتعزيز متانة المنتج وقابلية استخدامه وأمن عند ملاصقه للجلد، فإنه قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأفراد المصابين بحساسية من الفينيل أو مشتقاته.
- احتمالية ظهور تأثيرات في تطبيقات الأشعة حسب إعدادات الجهاز والتصوير.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
 - الطلاء: UL 94 HBF
 - الفوم: مصنفة إما UL 94 HBF أو CAL 117

العناية والتعامل ومدة الصلاحية

- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة للتلف في أثناء النقل.
- اترك المنتجات المطلية تصل إلى درجة حرارة الغرفة بعد تخزينها أو نقلها في درجات الحرارة المنخفضة.
- انقل هذا المنتج وخزنه في ظروف جافة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قدر الإمكان.
- تجنب إصابة المريض و/أو المستخدم و/أو تلف الجهاز، افحص المنتج بحثًا عن أي تلف أو تآكل محتمل قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان تالفًا بشكل واضح أو إذا كانت هناك أجزاء مفقودة أو إذا كان لا يعمل على النحو المتوقع.
- تجنب التخزين بجوار أجسام حادة قد تخترق طلاء المنتج.
- تجنب تكديس الأشياء فوق المنتج عند التخزين.
- لا تغمر المنتج في المياه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأدوات.
- يرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.
- توقف عن استخدام المنتج إذا تدهور الفوم أو فقد مرونته أو إذا تمزق الطلاء أو تشقق أو تفكك أو تجعد، حيث قد يؤدي ذلك إلى قرح ضغط شديدة.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
مجموعات قابلة لإعادة الاستخدام			
104.NPS	:Nextend System System Bolster Traction Anchor و Dual Nextend Single-Use و Kit واحدة	نظام لضبط الوضعية غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام ويتضمن مجموعة ضبط وضعية غير معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتأمين ودعم وتثبيت المريض في وضعية الاستلقاء بالقدر المطلوب لثني/يسط العنق وتوفير القدر المرغوب من شد الكتف بشكل متقطع أو دائم.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية لضبط وضعية جسم المريض بالكامل عند خضوعه لإجراءات في الجزء الأمامي من العنق.
104.NPL	:Nextend Lite Traction و Lite Bolster Nextend Lite و Anchor Single-Use Kit واحدة	نظام لضبط الوضعية غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام ويتضمن مجموعة ضبط وضعية غير معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتأمين ودعم وتثبيت المريض في وضعية الاستلقاء بالقدر المطلوب لثني/يسط العنق وتوفير القدر المرغوب من شد الكتف بشكل متقطع أو دائم.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية لضبط وضعية جسم المريض بالكامل عند خضوعه لإجراءات في الجزء الأمامي من العنق.
مجموعات مخصصة للاستخدام مرة واحدة			
*104.NPS-SUK-BX5	:Nextend System Single-Use Kit عبوة من 5 قطع	مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتثبيت المريض بالقدر المرغوب لثني/يسط العنق، وتثبيت ذراعي المريض، وتوفير القدر المرغوب لشد الكتف الضروري بشكل متقطع أو دائم في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية مع Nextend Positioning System ، لضبط وضعية رأس المريض وتثبيت ذراعيه عند خضوعه لإجراءات في الجزء الأمامي من العنق.
*104.NPL-SUK-BX5	:Nextend Lite Single-Use Kit عبوة من 5 قطع	مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة مصممة لتثبيت المريض بالقدر المرغوب به لثني/يسط العنق، وتوفير القدر المرغوب به لشد الكتف الضروري بشكل متقطع أو دائم في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية مع Nextend Lite ، لضبط وضعية رأس المريض وكفقه عند خضوعه لإجراءات في الجزء الأمامي من العنق.
المكونات البديلة			
925.DLS-WS	Dual	أداة لضبط وضعية الأطراف السفلية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام ومصممة لدعم الساقين وتثبيتهما في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية بوصفها سطحاً غير جراحي لضبط وضعية ساق المريض عند خضوعه للإجراءات التي لا تشمل الساقين.
104.NPSB	:Nextend System Bolster	مكون وسادة غير معقم قابل لإعادة الاستخدام مصمم لدعم رأس المريض وعنقه وجذعه عند خضوعه لعملية جراحية في وضعية الاستلقاء. يتم تثبيت Bolster على الطاولة باستخدام حزام طاولة ويتم توصيلها بأحزمة شد الذراع والكتف الخاصة بالمريض والمخصصة للاستخدام مرة واحدة.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية لضبط وضعية جذع المريض عند خضوعه لإجراءات في الجزء الأمامي من العنق. تُستخدم مع Nextend Single-Use Kit التي تُعد جزءاً من Nextend Positioning System .
104.NPLB	:Nextend Lite Bolster	مكون وسادة غير معقم قابل لإعادة الاستخدام مصمم لدعم رأس المريض وعنقه وجذعه العلوي عند خضوعه لعملية جراحية في وضعية الاستلقاء. يتم تثبيت Bolster على الطاولة باستخدام حزام طاولة ويتم توصيلها بأحزمة شد الكتف المخصصة للاستخدام مرة واحدة.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية لضبط وضعية جذع المريض عند خضوعه لإجراءات في الجزء الأمامي من العنق. تُستخدم مع Nextend Lite Single-Use Kit التي تُعد جزءاً من Nextend Lite .
104.NPS-TA	Traction Anchor	لوحة غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام، يتم تثبيتها على جانب الطاولة القريب من قدم المريض بحزام الطاولة. تتميز بنقطة توصيل لتثبيت حزام الشد الخاص بالمريض من أجل الشد المستمر.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية لضبط وضعية أكتاف المريض عند خضوعه لإجراءات في الجزء الأمامي من العنق. تُستخدم مع Single-Use Kit ، التي تُعد جزءاً من Nextend Positioning System .

*  ينطبق فقط على هذه المنتجات.  لا ينطبق على هذه المنتجات.

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن هذا المنتج جهاز طبي
	يشير إلى الشركة المصنّعة للجهاز الطبي
	يشير إلى بلد تصنيع الجهاز الطبي وتاريخ التصنيع
	يشير إلى رقم الدفعة في الشركة المصنّعة
	يشير إلى رقم السلعة التجارية العالمية للجهاز الطبي
	يشير إلى رقم الدليل الخاص بالشركة المصنّعة
	يشير إلى معلومات معرف المنتج الفريد الخاصة بالجهاز
 bonefoam.com/eIFU	يشير إلى حاجة المستخدم إلى الاطلاع على تعليمات الاستخدام
	يشير إلى عدم احتواء الجهاز على المطاط الطبيعي أو اللاتكس المطاطي الطبيعي الجاف

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط
	يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تخزين الجهاز الطبي أو نقله أو استخدامه فيها
	يشير إلى أنه لا يمكن استخدام الجهاز الطبي إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة
	يشير إلى العناصر الموجودة في العبوة
	يشير إلى اسم الممثل المعتمد الأوروبي وعنوانه في المجتمع الأوروبي
	يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية الأوروبية
	يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية في بريطانيا العظمى
	يشير إلى الشخص المسؤول في المملكة المتحدة عن معلومات الجهاز الطبي المقدمة من الشركة المصنّعة
	يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا عن المعلومات الطبية المقدّمة من الشركة المصنّعة