

**StabiliT[®] Vertebral
Augmentation System**
(For use with StabiliT ER² Bone Cement)

Instructions for Use (English) (EN)

Important Information – Please Read Before Use

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS

The StabiliT Vertebral Augmentation System is intended for percutaneous delivery of StabiliT ER² Bone Cement in kyphoplasty procedures in the treatment of pathological fractures of the vertebrae. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).

DESCRIPTION

The StabiliT Vertebral Augmentation System is a system for the controlled delivery of StabiliT ER² Bone Cement in the treatment of vertebral compression fractures. It contains an integrated low power bipolar radiofrequency (RF) warming source that warms the bone cement.

The StabiliT Vertebral Augmentation System consists of eight (8) components (Figure 1).

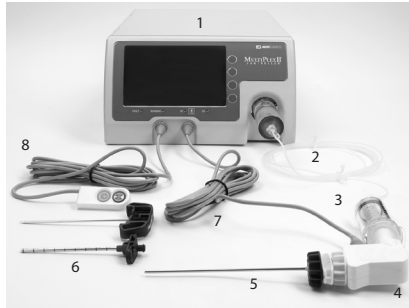


Figure 1. StabiliT Vertebral Augmentation System

One MultiPlex Controller or MultiPlex II Controller (#1, Controller)(including a power cord) and seven packaged sterile, disposable assemblies:

- Hydraulic Sub Assembly (HSA) (#2)
- Master Syringe (MS) (#3)
- Activation Element (AE) (#4)
- Locking Delivery Cannula (LDC) (#5)
- StabiliT Introducer - Working Cannula and Stylet(#6)
- AE Cable (#7)
- Hand Switch Cable (#8): The Hand Switch has two button Functions:
 - BLUE Button– RF Activated Bone Cement at 1.3 cc/min
 - o To activate BLUE Button on Hand Switch, PRESS ONCE to engage. PRESS AGAIN to disengage.
 - ORANGE Button – Second Timer
 - o To activate ORANGE Button on Hand Switch function, press once to start second timer. To extinguish second timer press and hold for three seconds.

HOW SUPPLIED

- The Controller (including Power Cord) are provided non-sterile.
- The LDC, StabiliT Introducer, AE, Hydraulic Sub Assembly, Master Syringe, AE Cable, and Hand Switch Cable are provided sterile. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse. DO NOT use if package is open or damaged and notify the manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

- The use of this product is contraindicated in patients with coagulation disorders, or with severe pulmonary insufficiency.
- The use of this product is contraindicated in patients with a compromise in the posterior column of the vertebral body or the walls of the pedicles.
- The use of PMMA bone cement is contraindicated in the presence of active or incompletely treated infection at the site where the bone cement is to be applied.
- This product should not be used in patients with sensitivity to any of the components of the PMMA bone cement.

WARNINGS

- Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems and other serious adverse events.
- This device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used.
- For safe and effective use of the StabiliT Vertebral Augmentation System, the physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- Percutaneous kyphoplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.
- It is essential to maintain strict sterile technique during the kyphoplasty procedure and during all phases of handling this product.
- Precise Locking Delivery Cannula placement is required for this procedure. Incorrect device placement could result in patient injury.
- The Working Cannula (part of StabiliT Introducer) is not intended for delivering bone cement. Always use the LDC to deliver bone cement to the vertebral body.
- Insertion of the Working Cannula must be performed with the Stylet in place inside the Working Cannula.
- The Introducer Stylet or the Osteotome or the LDC must be within the Working Cannula during, manipulation or repositioning of the Working Cannula.
- Removal of the Working Cannula must be performed by rotation and axial motion. DO NOT bend the Working Cannula sideways, patient injury may occur.
- Use appropriate imaging techniques to confirm correct LDC placement, absence of damage to surrounding structures, and appropriate location of delivered bone cement. Imaging, such as venography, can be used to assess the ability of the vertebra to contain the delivered bone cement.

- Thoroughly read the IFU that is packaged with the StabiliT ER² Bone Cement and the ER² Saturate Mixing System before use.
- Dispose used product per Local, State and Federal Bloodborne pathogen controls including Biohazard sharps container and disposal procedures.
- The StabiliT Vertebral Augmentation System can be used in conjunction with the VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome (per IFU) or VertecoR MidLine Cement Staging Osteotome (per IFU). Thoroughly read IFUs prior to use.
- Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe failure may result in inability to deliver StabiliT ER² Bone Cement:
 - If the Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe fails PRIOR to attachment to the AE press the REMIX/RESTART Button on the Controller and replace with a new Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe.
 - If the Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe fails AFTER bone cement has been delivered through the AE press REMIX/RESTART Button on the Controller and replace Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe and AE.
- All devices except for the Controller are provided sterile. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize. DO NOT use if package is open or damaged. Reconditioning refurbishing, repair, modification, or resterilization of the device(s) to enable further use is expressly prohibited as it may result in loss of function and/or infection.
- For devices penetrating bone, DO NOT use if dense bone is encountered. Device damage resulting in patient injury may occur. Breakage of the device may require intervention for retrieval.
- Instructions For Use (IFU) for each device (if packaged separately or along with this IFU) must be followed to perform a procedure using the StabiliT Vertebral Augmentation System.

CAUTIONS

- Examine all packaging prior to opening. DO NOT use device if damaged or the sterile packaging is breached.
- StabiliT Vertebral Augmentation System will decrease the set time of StabiliT ER² bone cement.

Minimum bone cement Set Time Using StabiliT ER² Bone Cement At 23°C

With Warming	35 minutes*
Without Warming	51minutes

* With 5:00 minute start time post-mix

- Wear safety glasses or a face shield when delivering the bone cement.
- Ensure that all luer lock connectors are tightened securely. Improperly secured connections could result in disconnection during injection.
- Exercise caution in cases involving extensive vertebral destruction and significant vertebral collapse (i.e., the vertebral body is less than 1/3 of its original height). Such cases may lead to a technically difficult procedure.

ADVERSE EVENTS

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements for vertebroplasty or kyphoplasty include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism and cardiac embolism. Although the majority of these adverse events present early within the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure.

- Myocardial infarction
- Cardiac arrest
- Cerebrovascular accident
- Pulmonary embolism
- Anaphylaxis
- Diffusion of the bone cement outside the vertebral body: in the peripheral veins (pulmonary embolism), in the epidural plexus (myelopathy, radiculopathy), in the intervertebral disc

Other reported adverse events for acrylic bone cements intended for vertebroplasty or kyphoplasty include:

- Leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.

The most frequent adverse reactions reported with PMMA are:

- Transitory fall in blood pressure
- Thrombophlebitis
- Hemorrhage and hematoma
- Superficial or deep wound infection
- Bursitis
- Short-term cardiac irregularities
- Heterotopic bone formation

Other potential adverse events reported for PMMA include:

- Pyrexia
- Hematuria
- Dysuria
- Bladder fistula
- Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization
- Nerve entrapment and dysphasia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application
- Adhesions and stricture of the ileum due to heat released during polymerization

Potential adverse events associated with kyphoplasty or vertebroplasty include:

- Pneumonia
- Intercoastal neuralgia
- Collapse of a vertebra adjacent to the one injected, due to an osteoporotic disease
- Pneumothorax

- Extravasation of bone cement into soft tissue
- Fracture of a pedicle
- Rib fracture in patients with diffuse osteopenia, especially during thoracic kyphoplasty procedures, due to the significant downward force exerted during Delivery Cannula insertion
- Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling

PREPARATION AND USE

- 1) Turn on the Controller and ensure it passes self test prior to use.
- 2) Check packaging for damage prior to placing contents in sterile field.
- 3) Remove product from package using standard sterile technique.
- 4) Check all components for damage.
- 5) Follow the Controller Operating Manual for proper preparation.
- 6) StabiliT Introducer placement: Under fluoroscopic guidance place the StabiliT Introducer into the middle third of the vertebral body.
- 7) Once the StabiliT Introducer is positioned in the vertebral body remove the Stylet with a counterclockwise turn leaving the Working Cannula in place.
- 8) Create a cavity to stage bone cement delivery using the VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome and/or the VertecoR MidLine Cement Staging Osteotome. Follow the specific IFU of the Osteotome(s) to ensure proper use.
WARNING: Use imaging guidance and follow Osteotome IFU to avoid patient injury.
- 9) Bone cement mixing may commence at any time after room temperature is set on the Controller (per the Controller's Operator Manual).
- 10) Mix bone cement per the ER² Saturate Mixing System IFU.
 - a) One minute prior to bone cement delivery (see Table 1) remove the Filter and Funnel Assembly. Then clean the Cement Syringe of excess bone cement and completely thread the Cement Syringe into the AE.
 - b) Thread the Master Syringe onto the Cement Syringe.**Caution:** Ensure Master Syringe is FULLY threaded onto bone cement Syringe before proceeding. Not doing so can cause user injury or device malfunction.
- 11) Bone cement delivery on the Controller will be enabled once all connections are made per Controller's Operator Manual.
- 12) Detach the small collection syringe at the end of the Hydraulic line. De-air the Hydraulic Syringe and line using the purge fixture attached to Hydraulic Syringe.
Caution: Failure to remove the small collection syringe prior to de-airing Hydraulic Sub Assembly may result in device damage.
Caution: Failure to fully de-air the Hydraulic Sub Assembly may result in device malfunction for cement delivery.
- 13) Connect the Hydraulic Sub Assembly to the Controller by pushing the Hydraulic Syringe into the receptacle on the Controller and rotating clockwise.
- 14) Connect the Hydraulic Line to the Master Syringe and press the ENTER Button  on the MultiPlex Controller or the PURGE Button  on the MultiPlex II Controller until bone cement exits the AE. Wipe excess bone cement from AE.
- 15) Start of bone cement delivery should be in accordance with table below. After the appropriate time (per table below), press ENTER Button  on MultiPlex Controller or the PURGE Button  on the MultiPlex II Controller until bone cement exits the AE.

Table 1: Timing of Various Activities at Different Ambient Temperatures

Activity	Ambient Temperature		
	18-19°C (65-67°F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Bone Cement Saturation and Preparation (See Bone Cement IFU)	0-10 minutes	0-5 minutes	0-5 minutes
Bone Cement Delivery	10-52 minutes	5-47 minutes	5-42 minutes
Working Time	42 minutes	42 minutes	37 minutes

WARNING: Failure to follow the StabiliT Vertebral Augmentation System, StabiliT ER² Bone Cement and ER² Saturate Mixing System recommendations for operating parameters, delivery, working time or Cannula removal time may negatively affect the outcome of the procedure including inadvertent clogging of the AE or trapping of the Cannula.

WARNING: DO NOT deliver bone cement through the Working Cannula of StabiliT Introducer. Device damage and/or patient injury may occur.

- 16) Start the RF activated bone cement delivery through the AE by pressing the BLUE Button on the Hand Switch once. A tone and the symbols  (RF) and  (bone cement delivery motor) on the MultiPlex Controller or symbols  (RF) and  (bone cement delivery motor) on the MultiPlex II Controller display indicate the RF is activated and bone cement delivery motor is active. Press the BLUE Button again to stop delivery and wipe all excess bone cement from the AE luer.
- 17) Attach the LDC to the AE.
- 18) Press the BLUE Button on the Hand Switch to start RF activated bone cement through the LDC. Once bone cement exits the tip, press the BLUE Button on the Hand Switch to stop bone cement flow and wipe tip clean.
- 19) Under fluoroscopic guidance, while stabilizing the Working Cannula insert the LDC until the rotating wheel contacts the Working Cannula luer. Rotate the wheel to lock the LDC to the Working Cannula.
Caution: LDC must be used only with the Working Cannula properly positioned.

- 20) Under fluoroscopic guidance, deliver bone cement into vertebral body by pressing BLUE Button on Hand Switch.

Caution: For best bone cement results: once bone cement has been purged through the AE and LDC, MINIMIZE stops in delivery. When stopping delivery, minimize stop duration to less than 1 minute.

- 21) To stop bone cement delivery, press the BLUE Button again on the Hand Switch. The symbols for RF and bone cement delivery will extinguish on the Controller display.

Caution: Cement Syringe can be under high pressure. When BLUE Button is pressed to stop bone cement delivery, a small amount of bone cement may continue to flow. If additional bone cement delivery is not desired, then, disengage the LDC from the Working Cannula and remove from the patient immediately following delivery and immediately insert the Introducer Stylet into the Working Cannula.

If the MultiPlex Controller displays "Possible Occlusion, Reposition Cannula," the bone cement is encountering resistance and is building pressure towards pressure limit. Repositioning the LDC in the vertebral body may relieve bone cement pressure. LDC repositioning should always be performed under fluoroscopic guidance.

- 22) If "Check System" displays on the MultiPlex Controller or the Pressure Bars Flash on the MultiPlex II Controller during delivery, the system will automatically stop bone cement delivery and retract the hydraulic shaft to reduce pressure. If there is bone cement remaining to be delivered in the Cement Syringe:
 - a) While stabilizing the Working Cannula, remove the LDC and immediately insert the Introducer Stylet into the Working Cannula.
 - b) Press the BLUE Button on the Hand Switch and see if bone cement can be delivered from the end of the LDC.
 - i) If so, stop delivery, clean bone cement from end of LDC, remove Introducer stylet, reinsert LDC into Working Cannula and reinitiate bone cement delivery.
 - ii) If not, wait 5 seconds to relieve pressure and detach LDC from AE.
 - (1) Press the BLUE Button to try and deliver bone cement through AE.
 - (2) If bone cement can be delivered through AE, replace the LDC.
 - (3) If no bone cement exits AE, wait 5 seconds and replace AE and LDC.
 - c) After replacing AE and reattaching AE Cable, the MultiPlex Controller will confirm recognition by displaying the ✓AE icon and the MultiPlex II Controller will confirm recognition by removing the AE Icon.
 - d) Initiate bone cement delivery with RF by pressing the BLUE Button on the Hand Switch once. Stop delivery by pressing the BLUE Button a second time when bone cement exits the LDC. Wipe bone cement from end of LDC and re-insert into Working Cannula of the Introducer.
 - e) Under fluoroscopic guidance, continue bone cement delivery by pressing the BLUE Button on the Hand Switch once.
- 23) If additional bone cement is required an additional bone cement mix may be started in parallel to delivery of the first mix.
 - a) To work in parallel, open another package of StabiliT ER² Bone Cement, Hydraulic Sub Assembly, Master Syringe, LDC, and AE. When starting the second bone cement mix press the ORANGE Button on the Hand Switch to start a second timer.
 - b) If working in parallel is not desired, simply prepare all components as done for the first bone cement mix and delivery.

NOTE: In order to start delivery of a second bone cement mix press the REMIX/RESTART Button. This will retract the hydraulic drive shaft to its starting position to allow insertion of a new Hydraulic Syringe. Retraction may take as long as 80 seconds. When the hydraulic shaft has fully withdrawn, the Controller display will either display 0:00 or if the second timer was started, it will automatically display the time elapsed on the second timer.

Caution: Following completion of bone cement delivery, remove the LDC within 1 minute and immediately insert the Introducer Stylet into the Working Cannula.

Caution: Do not remove the Hydraulic Syringe until the hydraulic drive shaft has begun to withdraw.

Caution: If bone cement delivery needs to be stopped and the Hand Switch is not responsive, pressing the STOP or REMIX/RESTART Button on the Controller panel will stop delivery.

- 24) If no additional bone cement delivery is required remove Working Cannula along with the attached Introducer Stylet.

Warning: Removal of the Working Cannula must be performed with Stylet inserted by rotation and axial motion. DO NOT bend Working Cannula sideways, patient injury may occur.

STORAGE & HANDLING

Handle with care.

Store in original packaging in a clean, cool, and dry location.

Avoid exposure to temperature and humidity extremes.

SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	DESIGNATION	SYMBOL	DESIGNATION
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.		Use By: YYYY-MM-DD
	Sterilized using Irradiation		Keep away from sunlight
	Sterilized using Ethylene Oxide		Keep away from moisture
	Sterilized using Aseptic Processing Techniques		Flammable
	Lot Number		Single Use Device, DO NOT REUSE
	Catalog Number		Store below 25°C
	No Latex		Store above 3°C
	Do not use if package is opened or damaged		Manufacturer
	Short		Diamond tip
	Long		Bevel Tip
	Device Length in Centimeters		Cannula Gauge
	Do not Resterilize		Introducer Gauge/Locking Delivery Cannula Gauge
	Medical Device		Quantity
Sterile Package	Sterile Package		

Mode d'emploi (Français) (FR)

Informations importantes - Lire avant utilisation

ATTENTION : selon la législation fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

INDICATIONS

Le système d'augmentation vertébrale StabiliT est prévu pour l'administration percutanée de ciment osseux StabiliT ER² lors des procédures de kyphoplastie pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres. Les fractures vertébrales douloureuses par compression peuvent entraîner une ostéoporose, des lésions bénignes (hémangiome) et des lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).

DESCRIPTION

Le système d'augmentation vertébrale StabiliT est un système conçu pour l'administration contrôlée de ciment osseux StabiliT ER² pour le traitement des fractures vertébrales par compression. Il contient une source de chauffage par radiofréquence (RF) bipolaire intégrée à basse puissance qui chauffe le ciment osseux. Le système d'augmentation vertébrale StabiliT est constitué de huit (8) composants (figure 1).



Figure 1. Système d'augmentation vertébrale StabiliT

Un contrôleur MultiPlex ou un contrôleur MultiPlex II (n° 1, contrôleur) (câble d'alimentation inclus) et sept ensembles stériles et jetables emballés :

- Sous-ensemble hydraulique (SEH) (n° 2)
- Seringue principale (SP) (n° 3)
- Élément d'activation (EA) (n° 4)
- Canule d'administration à verrou (CAV) (n° 5)
- Introducteur StabiliT - canule de travail et stylet (n° 6)
- Câble EA (n° 7)
- Câble à interrupteur manuel (n° 8) : l'interrupteur manuel est équipé de deux boutons de fonctions :
 - Bouton BLEU : ciment osseux avec RF activée à 1,3 cc/min
 - o Pour activer le bouton BLEU de l'interrupteur manuel, APPUYER UNE FOIS pour l'enclencher. RÉAPPUYER pour le désenclencher.
 - Bouton ORANGE : deuxième compteur
 - o Pour activer le bouton ORANGE sur la fonction de l'interrupteur manuel, appuyer une fois pour démarrer le deuxième compteur. Pour éteindre le deuxième compteur, maintenir le bouton enfoncé pendant trois secondes.

PRÉSENTATION

- Le contrôleur (câble d'alimentation inclus) est fourni non stérile.
- La CAV, l'introducteur StabiliT, l'EA et son câble, le sous-ensemble hydraulique, la seringue principale et le câble à interrupteur manuel sont fournis stériles. Ces dispositifs sont réservés à un usage unique. NE PAS stériliser et/ou réutiliser le dispositif. NE PAS utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé et le signaler au fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients présentant des troubles de la coagulation ou une insuffisance respiratoire grave.
- L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients présentant une atteinte au niveau de la colonne postérieure du corps vertébral ou sur les parois des pédicules.
- L'utilisation du ciment osseux PMMA est contre-indiquée en la présence d'infection active ou traitée de manière incomplète, sur la zone où le ciment osseux doit être appliqué.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une sensibilité à l'un des composants du ciment osseux PMMA.

AVERTISSEMENTS

- Les fuites de ciment peuvent provoquer des lésions tissulaires, des problèmes neurologiques ou circulatoires, ainsi que d'autres effets indésirables sévères.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant reçu une formation quant à la procédure clinique dans lequel il est employé.
- Pour une utilisation sûre et efficace du système d'augmentation vertébrale StabiliT, le médecin doit avoir reçu une formation, avoir de l'expérience et être complètement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit.
- Les procédures de kyphoplastie percutanée doivent uniquement être exécutées dans des installations médicales où l'on a accès à une chirurgie décompressive d'urgence.
- Il est essentiel de maintenir une technique stérile stricte pendant la procédure de kyphoplastie et durant l'ensemble des phases de manipulation de ce produit.
- La canule d'administration à verrou doit être positionnée avec précision au cours de cette intervention. Un mauvais positionnement du dispositif peut entraîner des risques de blessure pour le patient.
- La canule de travail (élément de l'introducteur StabiliT) n'est pas prévue pour l'administration du ciment osseux. Toujours utiliser la CAV pour administrer du ciment osseux dans le corps vertébral.
- L'insertion de la canule de travail doit être réalisée à l'aide du stylet placé à l'intérieur de la canule de travail.

- Le stylet de l'introducteur, l'ostéotome ou la CAV doivent se trouver à l'intérieur de la canule de travail lors de la manipulation ou du repositionnement de la canule de travail.
- Le retrait de la canule de travail doit être réalisé en effectuant une rotation et un mouvement axial. NE PAS plier la canule de travail sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.
- Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour confirmer le bon emplacement de la CAV, l'absence de dommages aux structures environnantes et l'emplacement approprié du ciment osseux administré. Des techniques d'imagerie, telles que la phlébographie, peuvent être utilisées pour évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment osseux administré.
- Lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le ciment osseux StabiliT ER² et le système de mélange saturé ER² avant toute utilisation.
- Mettre au rebut le produit usagé conformément aux normes locales, régionales et fédérales en matière de pathogènes transmissibles par le sang, y compris les conteneurs de matières pointues qui représentent un danger et les procédures de mise au rebut.
- Le système d'augmentation vertébrale StabiliT peut être utilisé conjointement avec l'ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment (conformément au mode d'emploi) ou l'ostéotome VertecoR MidLine pour application de ciment (conformément au mode d'emploi). Lire attentivement les modes d'emploi avant toute utilisation.
- Une panne du sous-ensemble hydraulique et de la seringue principale peut entraîner une incapacité à administrer le ciment StabiliT ER² :
 - Si le sous-ensemble hydraulique et la seringue principale tombent en panne AVANT d'être fixés à l'EA, appuyer sur le bouton « REMIX/RESTART » du contrôleur et les remplacer par un nouveau sous-ensemble hydraulique et une nouvelle seringue.
 - Si le sous-ensemble hydraulique et la seringue principale tombent en panne APRÈS que le ciment a été administré à travers l'EA, appuyer sur le bouton « REMIX/RESTART » du contrôleur et remplacer le sous-ensemble hydraulique, la seringue principale et l'EA.
- Hormis le contrôleur, tous les dispositifs sont fournis stériles. Ces dispositifs sont réservés à un usage unique. NE PAS stériliser. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le reconditionnement, la rénovation, la réparation, la modification ou la restérilisation des dispositifs pour permettre un usage supplémentaire sont formellement interdits, sous peine de perte de fonction et/ou d'infection.
- Pour les dispositifs pénétrant l'os, NE PAS réutiliser sur les os denses. Cela risquerait d'endommager le dispositif et de blesser le patient. La rupture du dispositif peut nécessiter une intervention afin de l'extraire.
- Les modes d'emploi de chaque dispositif (s'ils sont emballés séparément ou avec le présent mode d'emploi) doivent être respectés lors d'une intervention exécutée au moyen du système d'augmentation vertébrale StabiliT.

PRÉCAUTIONS

- Examiner tous les emballages avant de les ouvrir. NE PAS utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile est percé.
- Le système d'augmentation vertébrale StabiliT va réduire le temps de prise du ciment osseux StabiliT ER².

Temps de prise minimum du ciment avec le ciment osseux StabiliT ER² à 23 °C

Avec chauffage	35 minutes*
Sans chauffage	51 minutes

* Démarrage 5 minutes après le mélange

- Porter des lunettes de sécurité ou un masque de protection lors de l'administration du ciment osseux.
- S'assurer que tous les connecteurs luer-lock sont fermement installés. Des raccords mal effectués peuvent provoquer la déconnexion du dispositif pendant l'injection.
- Procéder avec précaution pour les cas impliquant une destruction vertébrale importante et un tassement vertébral significatif (par ex., le corps vertébral mesure moins de 1/3 de sa hauteur d'origine). De tels cas peuvent donner lieu à une intervention techniquement difficile.

EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets indésirables sévères, certains pouvant avoir une issue fatale, associés à l'utilisation de ciments osseux acryliques dans les vertébroplasties ou les kyphoplasties, figurent l'infarctus du myocarde, l'arrêt cardiaque, l'accident vasculo-cérébral, l'embolie pulmonaire et l'embolie cardiaque. Bien que la majorité de ces effets indésirables se produise tôt au cours de la phase post-opératoire, des diagnostics postérieurs à un an ou plus à la procédure ont été rapportés.

- Infarctus du myocarde
- Arrêt cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Embolie pulmonaire
- Anaphylaxie
- Diffusion du ciment osseux à l'extérieur du corps vertébral : dans les veines périphériques (embolie pulmonaire), dans le plexus épural (myélopathie, radiculopathie), dans le disque intervertébral

D'autres effets indésirables signalés, liés à l'utilisation de ciments osseux acryliques destinés à la vertébroplastie ou la kyphoplastie comprennent :

- Des fuites de ciment osseux au-delà du site d'application prévu, avec pénétration du système vasculaire, entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.

Effets indésirables les plus fréquents signalés avec le PMMA :

- Chute temporaire de la tension artérielle
- Thrombophlébite
- Hémorragie et hématome
- Infection de plaie superficielle ou profonde
- Bursite
- Troubles cardiaques à court terme
- Formation osseuse hétérotopique

Autres effets indésirables potentiels signalés avec le PMMA :

- Pyrexie
- Hématurie
- Dysurie
- Fistule vésicale
- Aggravation temporaire de la douleur provoquée par la chaleur libérée lors de la polymérisation
- Syndrome canalaire et dysphasie causés par l'extrusion du ciment osseux au-delà de son application prévue
- Adhérences et rétrécissement de l'iléon provoqués par la chaleur libérée lors de la polymérisation

Effets indésirables potentiels associés à la kyphoplastie ou à la vertébroplastie :

- Pneumonie
- Névralgie intercostale
- Tassement d'une vertèbre adjacente de celle injectée, en raison d'une maladie ostéoporotique
- Pneumothorax
- Extravasation du ciment osseux dans un tissu mou
- Fracture d'un pédicule
- Fracture costale chez les patients souffrant d'ostéopénie diffuse, en particulier lors des procédures de kyphoplastie thoraciques, en raison d'une force importante exercée vers le bas pendant l'insertion de la canule d'administration
- Compression de la moelle épinière avec paralysie ou perte de sensation

PRÉPARATION ET UTILISATION

- 1) Mettre le contrôleur sous tension et s'assurer qu'il réussit le test automatique avant de l'utiliser.
- 2) Vérifier que l'emballage ne présente pas de dommages avant de positionner son contenu sur le champ stérile.
- 3) Retirer le produit de l'emballage à l'aide de la technique stérile standard.
- 4) Vérifier que l'ensemble des composants ne présente pas de dommages.
- 5) Suivre le Manuel d'utilisation du contrôleur pour obtenir une préparation correcte.
- 6) Positionnement de l'introducteur StabiliT : sous observation fluoroscopique, placer l'introducteur StabiliT dans le tiers central du corps vertébral.
- 7) Une fois l'introducteur StabiliT positionné dans le corps vertébral, retirer le stylet en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en laissant la canule de travail en position.
- 8) Créer une cavité pour administrer le ciment osseux à l'aide de l'ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment et/ou de l'ostéotome VertecoR MidLine pour application de ciment. Suivre le mode d'emploi spécifique de l'ostéotome ou des ostéotomes pour garantir une bonne utilisation.

AVERTISSEMENT : utiliser l'observation fluoroscopique et suivre le mode d'emploi de l'ostéotome pour éviter de provoquer des lésions au patient.

- 9) Le mélange de ciment osseux peut commencer à tout moment une fois que la température ambiante est réglée sur le contrôleur (conformément au Manuel d'utilisation du contrôleur).
- 10) Mélanger le ciment osseux conformément au mode d'emploi du système de mélange saturé ER².
 - a) Une minute avant l'administration du ciment osseux (voir le tableau 1), retirer le filtre et l'entonnoir. Nettoyer ensuite les restes de ciment osseux dans la seringue à ciment et l'enfiler complètement dans l'EA.
 - b) Enfiler la seringue principale dans la seringue à ciment.

Attention : s'assurer que la seringue principale est COMPLÈTEMENT enfilée dans la seringue à ciment osseux avant de continuer, sous peine de provoquer des lésions à l'utilisateur ou un dysfonctionnement du dispositif.

- 11) L'administration de ciment osseux du contrôleur sera activée une fois que toutes les connexions seront effectuées conformément au Manuel d'utilisation du contrôleur.
- 12) Détacher la petite seringue de collecte située à l'extrémité de la conduite hydraulique. Évacuer l'air de la seringue et de la conduite hydraulique à l'aide du dispositif de purge fixé à la seringue hydraulique.

Attention : le non-retrait de la petite seringue de collecte avant l'évacuation d'air du sous-ensemble hydraulique peut provoquer des dommages au dispositif.

Attention : si l'air n'est pas évacué du sous-ensemble hydraulique, un dysfonctionnement du dispositif peut se produire lors de l'administration de ciment.

- 13) Connecter le sous-ensemble hydraulique au contrôleur en poussant la seringue hydraulique dans la prise du contrôleur MultiPlex et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 14) Connecter la conduite hydraulique à la seringue principale et appuyer sur le bouton ENTRÉE  du contrôleur Multiplex ou sur le bouton PURGE  du contrôleur MultiPlex II jusqu'à ce que le ciment osseux sorte de l'EA. Nettoyer tout l'excès de ciment osseux de l'EA.
- 15) Le démarrage de l'administration de ciment osseux doit être effectué conformément au tableau ci-dessous. Après le temps approprié (selon le tableau ci-dessous), appuyer sur le bouton ENTRÉE  du contrôleur Multiplex ou sur le bouton PURGE  du contrôleur MultiPlex II jusqu'à ce que le ciment osseux sorte de l'EA.

Tableau 1 : temps des diverses activités en fonction des différentes températures ambiantes

Activité	Température ambiante		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturation et préparation du ciment osseux (Consulter le mode d'emploi du ciment osseux)	0-10 minutes	0-5 minutes	0-5 minutes
Administration du ciment osseux	10-52 minutes	5-47 minutes	5-42 minutes
Temps de travail	42 minutes	42 minutes	37 minutes

AVERTISSEMENT : le non-respect des recommandations du système d'augmentation vertébrale StabiliT, du ciment osseux StabiliT ER² et du système de mélange saturé ER² concernant les paramètres de fonctionnement, l'administration, le temps de travail ou le temps de retrait de la canule peut avoir un effet négatif sur le résultat de la procédure, y compris l'engorgement involontaire de l'EA ou le blocage de la canule.

AVERTISSEMENT : NE PAS administrer le ciment osseux à travers la canule de travail de l'introducteur StabiliT, sous peine de provoquer des dommages au dispositif et/ou des lésions au patient.

- 16) Démarrer l'administration de ciment osseux avec RF activée à travers l'EA en appuyant une fois sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel. Une tonalité et les symboles  (RF) et  (moteur de l'administration de ciment osseux) sur l'écran du contrôleur Multiplex ou les symboles  (RF) et  (moteur de l'administration de ciment osseux) sur l'écran du contrôleur Multiplex II indiquent que la RF est activée et que le moteur de l'administration de ciment osseux est actif. Appuyer sur le bouton BLEU pour arrêter l'administration et nettoyer tout l'excès de ciment osseux du luer de l'EA.
- 17) Fixer la CAV à l'EA.
- 18) Appuyer sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel pour démarrer l'administration de ciment osseux avec RF activée à travers la CAV. Une fois que le ciment osseux sort de l'extrémité, appuyer sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel pour interrompre l'écoulement du ciment osseux et nettoyer l'extrémité.
- 19) Sous observation fluoroscopique, tout en stabilisant la canule de travail, insérer la CAV jusqu'à ce que la roue giratoire entre en contact avec le luer de la canule de travail. Tourner la roue pour bloquer la CAV dans la canule de travail.

Attention : la CAV doit être uniquement utilisée avec la canule de travail correctement positionnée.
- 20) Sous observation fluoroscopique, administrer le ciment osseux dans le corps vertébral en appuyant sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel.

Attention : pour optimiser les résultats du ciment osseux : une fois que le ciment osseux a été purgé à travers l'EA et la CAV, RÉDUIRE le nombre et le temps d'arrêt de l'administration. Lorsque l'administration est interrompue, réduire le temps d'arrêt à moins d'une minute.
- 21) Pour interrompre l'administration de ciment osseux, appuyer sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel. Les symboles RF et de l'administration de ciment osseux disparaîtront de l'écran du contrôleur.

Attention : la seringue à ciment peut être sous haute pression. Lorsque le bouton BLEU est enclenché pour interrompre l'administration de ciment osseux, il se peut qu'une petite quantité de ciment osseux continue à s'écouler. Si l'administration de ciment osseux supplémentaire n'est pas souhaitée, déconnecter la CAV de la canule de travail et la retirer du patient immédiatement après l'administration, puis insérer aussitôt le stylet de l'introducteur dans la canule de travail.

Si le système affiche le message d'avertissement « Possible Occlusion, Reposition Cannula », (Occlusion possible, repositionner canule), le ciment osseux rencontre de la résistance et augmente la pression jusqu'à atteindre la limite de pression. Repositionner la CAV sur le corps vertébral peut réduire la pression du ciment osseux. Le repositionnement de la CAV doit toujours être réalisé sous observation fluoroscopique.
- 22) Si le message « Check System » (Vérifier système) s'affiche sur l'écran du contrôleur MultiPlex ou que les barres de pression clignotent sur l'écran du contrôleur MultiPlex II pendant l'administration, le système va automatiquement interrompre l'administration de ciment osseux et rétracter l'axe hydraulique pour réduire la pression. S'il reste du ciment osseux à administrer dans la seringue à ciment :
 - a) Tout en stabilisant la canule de travail, retirer la CAV et insérer immédiatement le stylet de l'introducteur dans la canule de travail.
 - b) Appuyer sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel et vérifier que le ciment osseux peut être administré depuis l'extrémité de la CAV.
 - i) Si c'est le cas, interrompre l'administration, nettoyer le ciment osseux de l'extrémité de la CAV, retirer le stylet de l'introducteur, réinsérer la CAV dans la canule de travail et reprendre l'administration de ciment osseux.
 - ii) Si ce n'est pas le cas, *patienter 5 secondes pour réduire la pression* et détacher la CAV de l'EA.
 - (1) Appuyer sur le bouton BLEU pour tenter d'administrer le ciment osseux à travers l'EA.
 - (2) Si le ciment osseux ne peut être administré à travers l'EA, remplacer la CAV.
 - (3) Si le ciment osseux ne sort pas de l'EA, *patienter 5 secondes* et remplacer l'EA et la CAV.
 - c) Après le remplacement de l'EA et la refixation du câble de l'EA, le contrôleur MultiPlex va confirmer la reconnaissance en affichant l'icône EA ✓ et le contrôleur MultiPlex II va confirmer la reconnaissance en faisant disparaître l'icône EA.
 - d) Démarrer l'administration de ciment osseux avec RF en appuyant une fois sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel. Interrompre l'administration en réappuyant sur le bouton BLEU lorsque le ciment osseux sort de la CAV. Nettoyer le ciment osseux de l'extrémité de la CAV et la réinsérer dans la canule de travail de l'introducteur.
 - e) Sous observation fluoroscopique, reprendre l'administration de ciment osseux en appuyant une fois sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel.
- 23) Si du ciment osseux supplémentaire est nécessaire, un mélange de ciment osseux complémentaire peut être mis en route parallèlement à l'administration du premier mélange.
 - a) Pour travailler en parallèle, ouvrir un autre emballage de ciment osseux StabiliT ER², un sous-ensemble hydraulique, une seringue principale, une VAC et un EA. Lors de la mise en route du deuxième mélange de ciment osseux, appuyer sur le bouton ORANGE de l'interrupteur manuel pour démarrer un deuxième compteur.

- b) Si le travail en parallèle n'est pas souhaité, préparer simplement tous les composants comme pour le premier mélange et la première administration de ciment osseux.

REMARQUE : pour commencer l'administration d'un deuxième mélange de ciment osseux, appuyer une fois sur le bouton REMIX/RESTART. L'axe hydraulique va alors se rétracter dans sa position de départ pour permettre l'insertion d'une nouvelle seringue hydraulique. La rétraction peut prendre jusqu'à 80 secondes. Lorsque l'axe hydraulique est entièrement rétracté, le contrôleur va afficher 0:00 ou si le deuxième compteur avait démarré, celui-ci affichera automatiquement le temps écoulé.

Attention : une fois l'administration de ciment osseux terminée, retirer la CAV dans la minute qui suit et insérer immédiatement le stylet de l'introducteur dans la canule de travail.

Attention : ne pas retirer le sous-ensemble hydraulique avant que l'axe hydraulique n'ait commencé à se rétracter.

Attention : si l'administration de ciment osseux doit être interrompue et que l'interrupteur manuel ne répond plus, appuyer sur le bouton STOP ou REMIX/RESTART du panneau du contrôleur et l'administration sera interrompue.

- 24) Si aucune administration de ciment osseux supplémentaire n'est nécessaire, retirer la canule de travail ainsi que le stylet de l'introducteur qui y est connecté.

Avertissement : le retrait de la canule de travail doit être réalisé avec le stylet inséré en effectuant une rotation et un mouvement axial. NE PAS plier la canule de travail sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Manipuler avec précaution.

Stocker dans l'emballage d'origine dans un endroit propre, frais et sec.

Éviter l'humidité et les températures extrêmes.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Attention		Date d'expiration
	Stérilisé par irradiation		Protéger de la lumière du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Protéger de l'humidité
	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques		Inflammable
	Numéro de lot		Dispositif à usage unique, NE PAS RÉUTILISER
	Numéro de catalogue		Stocker à une température inférieure à 25 °C
	Sans latex		Stocker à une température supérieure à 3 °C
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Fabricant
	Court		Pointe diamantée
	Long		Pointe biseautée
	Longueur du dispositif en centimètres		Calibre de la canule
	Ne pas restériliser.		Calibre de l'introducteur / calibre de la canule d'administration à verrou
	Dispositif médical		Quantité
Sterile Package	Emballage stérile		

Gebrauchsanleitung (Deutsch) (DE)

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Ärztliche Anordnung verkauft werden.

INDIKATIONEN

Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem ist für die perkutane Abgabe von StabiliT ER² Knochenzement bei kyphoplastischen Verfahren zur Behandlung von pathologischen Frakturen der Wirbelkörper vorgesehen. Schmerzhaft Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper können durch Osteoporose, gutartige Läsionen (Hämangiome) und bösartige Läsionen (Metastasen, Myelome) verursacht werden.

BESCHREIBUNG

Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem ist ein System zur kontrollierten Abgabe von StabiliT ER² Knochenzement bei der Behandlung von Kompressionsfrakturen der Wirbelsäule. Es umfasst eine integrierte bipolare Schwachstrom-Hochfrequenz- (HF-) Wärmequelle zur Erwärmung des Knochenzements. Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem besteht aus acht (8) Komponenten (Abbildung 1).

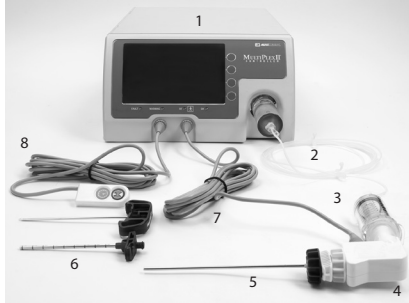


Abbildung 1. StabiliT Wirbelsäulenaugmentationssystem

Ein MultiPlex Controller oder MultiPlex II Controller (Nr. 1) (mit Netzkabel) und sieben verpackte, sterile Einweg-Baugruppen:

- Hydraulische Baugruppe (HSA) (Nr. 2)
- Hauptspritze (MS) (Nr. 3)
- Aktivierungselement (AE) (Nr. 4)
- Sperrabgabekanüle (LDC) (Nr. 5)
- StabiliT-Einführbesteck - Arbeitskanüle und Mandrin (Nr. 6)
- AE-Kabel (Nr. 7)
- Handschalterkabel (Nr. 8): Der Handschalter hat zwei Funktionstasten:
 - BLAUE Taste – HF-aktivierter Knochenzement mit 1,3 ccm/min
 - Zur Aktivierung der BLAUEN Taste auf dem Handschalter diese EINMAL DRÜCKEN, um sie einzurasten. ERNEUT DRÜCKEN, um sie auszurasten.
 - ORANGEFARBENE Taste – Zweiter Timer
 - Um die ORANGEFARBENE Taste auf dem Handschalter zu aktivieren, diese einmal drücken, um den zweiten Timer zu starten. Um den zweiten Timer zu löschen, die Taste drücken und drei Sekunden halten.

LIEFERFORM

- Die Controller (einschließlich Netzkabel) werden nicht steril geliefert.
- Die Sperrabgabekanüle, das StabiliT-Einführbesteck, das Aktivierungselement, die Hydraulikbaugruppe, das AE-Kabel und das Handschalterkabel werden steril geliefert. Diese Geräte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung NICHT verwenden und den Hersteller verständigen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Verwendung dieses Produkts ist bei Patienten, die an Gerinnungsstörungen oder erheblicher Lungeninsuffizienz leiden, kontraindiziert.
- Der Gebrauch dieses Produkts ist bei Patienten mit beeinträchtigter posteriorer Säule des Wirbelkörpers oder der Pedikelwände kontraindiziert.
- Die Verwendung von PMMA-Knochenzement ist bei bestehenden aktiven oder unzureichend behandelten Infektionen an der Stelle, an der der Knochenzement angewendet werden soll, kontraindiziert.
- Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die an einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von PMMA-Knochenzement leiden.

WARNHINWEISE

- Zementleckagen können zu Gewebeschäden, Nerven- oder Blutgefäßproblemen und zu anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.
- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Ärzten eingesetzt werden, die in dem jeweiligen klinischen Verfahren geschult wurden.
- Für die sichere und effektive Verwendung des StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystems sollte der Arzt entsprechend geschult sein und über Erfahrung und umfassende Kenntnisse in der Verwendung und Handhabung dieses Produkts verfügen.
- Perkutane kyphoplastische Verfahren dürfen nur in medizinischen Einrichtungen vorgenommen werden, in denen notfallmäßig Dekompressionseingriffe durchführbar sind.
- Während des Kyphoplastie-Verfahrens und der Handhabung des Produkts muss jederzeit eine strikte sterile Vorgehensweise eingehalten werden.
- Dieses Verfahren erfordert eine präzise Platzierung der Sperrabgabekanüle. Eine unsachgemäße Platzierung der Vorrichtung könnte zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Die Arbeitskanüle (Teil des StabiliT-Einführbestecks) ist nicht für die Knochenzementabgabe bestimmt. Zur Abgabe von Knochenzement in den Wirbelkörper immer die Sperrabgabekanüle verwenden.
- Die Einführung der Arbeitskanüle muss mit dem Mandrin im Inneren Arbeitskanüle erfolgen.

- Der Mandrin oder die LDC des Einführbestecks müssen während der Manipulation oder der Neupositionierung der Arbeitskanüle in der Arbeitskanüle sein.
- Das Entfernen der Arbeitskanüle muss durch Drehung und axiale Bewegung erfolgen. Die Arbeitskanüle nicht zur Seite hin verbiegen, da dies zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.
- Es sind geeignete Bildgebungstechniken zu verwenden, um die korrekte Platzierung der Sperrabgabekanüle, die Abwesenheit von Schäden an umliegenden Strukturen und die richtige Platzierung des abgegebenen Knochenzements zu bestätigen. Bildgebung wie Venographie kann verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, den abgegebenen Knochenzement aufzunehmen, zu beurteilen.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanleitung, welche zusammen mit dem theStabiliT ER² Knochenzement und dem ER² Sättigungsmischsystem verpackt ist, sorgfältig durch.
- Gebrauchte Produkte den vor Ort geltenden Kontrollen für hämatogene Krankheitserreger, einschließlich Behälter für biologische Gefahrenstoffe und den Entsorgungsverfahren gemäß entsorgen.
- Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem kann zusammen mit dem VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom (gemäß Gebrauchsanleitung) oder dem VertecoR Mittellinien-Zement-Staging-Osteotom (gemäß Gebrauchsanleitung) verwendet werden. Die Gebrauchsanleitungen vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.
- Das Versagen der Hydraulikbaugruppe und der Hauptspritze kann dazu führen, dass kein StabiliT ER² Knochenzement mehr abgegeben werden kann:
 - Falls die Hydraulikbaugruppe und die Hauptspritze VOR dem Anschluss an das AE versagt, drücken Sie die Taste REMIX/RESTART am Controller und ersetzen Sie diese durch eine neue Hydraulikbaugruppe und Hauptspritze.
 - Falls die Hydraulikbaugruppe und die Hauptspritze NACH der Abgabe des Knochenzements durch das AE versagt, drücken Sie die Taste REMIX/RESTART am Controller und ersetzen Sie die Hydraulikbaugruppe mit Hauptspritze und das AE.
- Alle Geräte, außer dem Controller, werden steril geliefert. Diese Geräte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren. Inhalt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung NICHT verwenden. Eine Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Reparatur, Modifikation oder Resterilisation des/der Gerät(e) zur weiteren Verwendung ist ausdrücklich untersagt, da sie zu Funktionsverlust und/oder Infektion führen kann.
- NICHT bei dichten Knochen verwenden, wenn das Gerät in Knochen eingeführt wird. Dies könnte eine Beschädigung eine Verletzung des Patienten zur Folge haben. Bei Bruchschäden am Gerät ist möglicherweise ein Eingriff zur Suche nach dem Schaden erforderlich.
- Bei Verfahren mit dem StabiliT Wirbelsäulenaugmentationssystem, muss die Gebrauchsanleitung (IFU) für jedes Gerät (egal ob getrennt oder zusammen mit dieser Gebrauchsanleitung verpackt) befolgt werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Das gesamte Verpackungsmaterial vor dem Öffnen inspizieren. Das Gerät bei Beschädigung der sterilen Verpackung NICHT verwenden.
- Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem wird die Aushärtungszeit des StabiliT ER²-Knochenzements verkürzen.

Minimale Knochenzement-Aushärtungszeit mit StabiliT ER ² -Knochenzement bei 23°C	
Mit Erwärmen	35 Minuten*
Ohne Erwärmen	51 Minuten

* Mit 5:00 Minuten Startzeit nach dem Mischen

- Beim Verabreichen des Knochenzements ist eine Schutzbrille oder ein Gesichtsschutz zu tragen.
- Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse fest angezogen sind. Unsachgemäß gesicherte Anschlüsse könnten sich während der Injektion lösen.
- Bei umfangreicher vertebraler Zerstörung und einem signifikanten Wirbelkörperereinbruch (d. h. der Wirbelkörper hat weniger als 1/3 seiner ursprünglichen Höhe) mit Vorsicht vorgehen. Solche Fälle könnten zu einem technisch schwierigen Verfahren führen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, manche davon mit Todesfolge, die mit der Verwendung von Acryl-Knochenzement bei Vertebroplastie und Kyphoplastie in Verbindung gebracht wurden, zählen Myokardinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Lungenembolie und Herzembolie. Obwohl die Mehrzahl dieser unerwünschten Ereignisse früh während des postoperativen Zeitraums auftritt, gab es einige Meldungen von Diagnosen, die ein Jahr und später nach der Operation gestellt wurden.

- Myokardinfarkt
- Herzstillstand
- Zerebrovaskulärer Insult
- Pulmonalembolie
- Anaphylaxie
- Diffusion des Knochenzements aus dem Wirbelkörper: in die peripheren Venen (Lungenembolie), in den epiduralen Plexus (Myelopathie, Radikulopathie), in die Bandscheibe

Zu weiteren gemeldeten unerwünschten Ereignissen mit Acryl-Knochenzementen zur Vertebroplastie und Kyphoplastie zählen:

- Leakage des Knochenzements über seine vorgesehene Anwendungsstelle hinaus, wodurch er in das Gefäßsystem gelangt und zu Embolien in der Lunge und/oder im Herz oder zu anderen klinischen Spätfolgen führt.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von PMMA auftreten, sind:

- Vorübergehender Blutdruckabfall
- Thrombophlebitis
- Blutung und Hämatom
- Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
- Bursitis
- Kurzzeitige Rhythmusstörungen
- Heterotope Knochenbildung

Weitere potenzielle unerwünschte Ereignisse, die für PMMA gemeldet wurden:

- Pyrexie
- Hämaturie

- Dysurie
- Blasenfisteln
- Vorübergehende Verstärkung der Schmerzen durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme
- Nerveneinklemmung und Dysphasie aufgrund des Austritts von Knochenzement aus der vorgesehenen Anwendungsstelle
- Adhäsionen und Strikturen des Ileums durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme

Mögliche unerwünschte Wirkungen, die bei einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie auftreten können, umfassen:

- Pneumonie
- Interkostale Neuralgien
- Wirbelkörperbrüche an einem benachbarten Wirbelkörper aufgrund einer Osteoporoseerkrankung
- Pneumothorax
- Austritt des Knochenzements in Weichgewebe
- Pedikelfraktur
- Rippenfrakturen bei Patienten mit diffuser Osteopenie, besonders bei thorakalen Kyphoplastiken, bei denen eine erhebliche nach unten gerichtete Kraft während der Einführung der Abgabekanüle ausgeübt wird
- Kompression des Rückenmarks mit Lähmung oder Sensibilitätsverlust

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

- 1) Den Controller einschalten und sicherstellen, dass er vor dem Gebrauch den Selbsttest besteht.
- 2) Die Verpackung auf Schäden hin inspizieren, bevor der Inhalt in das sterile Feld eingebracht wird.
- 3) Das Produkt mit steriler Standardtechnik aus der Verpackung nehmen.
- 4) Alle Komponenten auf Schäden hin untersuchen.
- 5) Zur vorschriftsmäßigen Vorbereitung die Anweisungen im Betriebshandbuch des Controllers befolgen.
- 6) Platzierung des Stabilit-Einführbestecks: Das Stabilit-Einführbesteck unter Röntgendurchleuchtung in das mittlere Drittel des Wirbelkörpers einführen.
- 7) Nach der Positionierung des Stabilit-Einführbestecks im Wirbelkörper den Mandrin durch eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen und die Arbeitskanüle zurücklassen.
- 8) Mit dem VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom und/oder dem VertecoR Mittellinien-Zement-Staging-Osteotom einen Hohlraum zur Vorbereitung der Zementabgabe anlegen. Für einen ordnungsgemäßen Gebrauch die Gebrauchsanleitungen des/der Osteotom(s/e) beachten.
WARNUNG: Bildgebungsführung verwenden und die Gebrauchsanleitung der Osteotome befolgen, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- 9) Das Zementmischen kann jederzeit nach Einstellung der Raumtemperatur auf dem Controller begonnen werden (gemäß Bedienungshandbuch des Controllers).
- 10) Den Zement gemäß der Gebrauchsanleitung des ER² Sättigungsmischsystems mischen.
 - a) Eine Minute vor der Knochenzementabgabe (siehe Tabelle 1) die Filter- und Trichterbaugruppe entfernen. Die Zementspritze von überschüssigem Knochenzement reinigen und die Zementspritze ganz in das Aktivierungselement schrauben.
 - b) Die Hauptspritze vollständig in die Zementspritze schrauben.
Vorsicht: Vor dem Vorgang sicherstellen, dass die Hauptspritze GANZ auf der Zementspritze verschraubt ist. Andernfalls sind Verletzungen des Benutzers oder Funktionsstörungen des Geräts möglich.
- 11) Die Zementabgabe auf dem Controller wird aktiviert, nachdem alle Anschlüsse dem Bedienungshandbuch für den Controller entsprechend hergestellt wurden.
- 12) Die kleine Sammelspritze am Ende der Hydraulikleitung entfernen. Die Hydraulikspritze und -leitung mit der Entlüftungsarmatur an der Hydraulikspritze entlüften.
Vorsicht: Das Versäumnis, die kleine Sammelspritze vor dem Entlüften der Hydraulikspritze zu entfernen, kann zu einer Beschädigung der Vorrichtung führen.
Vorsicht: Das Versäumnis, die Hydraulikbaugruppe zu entlüften, kann zu einer Fehlfunktion der Zementabgabevorrichtung führen.
- 13) Die Hydraulikbaugruppe an den Controller anschließen, indem die Hydraulikspritze in die Buchse auf dem Controller gesteckt und im Uhrzeigersinn gedreht wird.
- 14) Schließen Sie die Hydraulikleitung an die Hauptspritze an und drücken Sie die ENTER-Taste  am MultiPlex Controller oder die PURGE-Taste  am MultiPlex II Controller bis der Knochenzement aus dem Aktivierungselement austritt. Überschüssigen Zement vom AE abwischen.
- 15) Der Beginn der Zementabgabe sollte der folgenden Tabelle gemäß erfolgen. Drücken Sie nach der vorgeschriebenen Zeit (gemäß Tabelle unten) die Taste ENTER  am MultiPlex Controller oder die Taste PURGE  am MultiPlex II Controller bis der Knochenzement aus dem Aktivierungselement austritt.

Tabelle 1: Dauer der verschiedenen Aktivitäten bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen

Aktivität	Umgebungstemperatur		
	18-19 °C (65-55,00 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-58,89 °F)
Sättigung und Vorbereitung des Knochenzements (Siehe IFU für Knochenzement)	0-10 Minuten	0-5 Minuten	0-5 Minuten
Knochenzementabgabe	10-52 Minuten	5-47 Minuten	5-42 Minuten
Arbeitszeit	42 Minuten	42 Minuten	37 Minuten

WARNUNG: Ein Versäumnis, die Empfehlungen für die Betriebsparameter, Abgabe, Arbeitsdauer oder Kanülenentfernungszeit für das Stabilit-Wirbelsäulenaugmentationssystem und das ER²-Knochenzement und ER²-Sättigungsmischsystem zu befolgen, kann nachteilige Auswirkungen auf das Ergebnis des Verfahrens haben, einschließlich unbeabsichtigter Verstopfung des Aktivierungselements oder des Einschlusses der Kanüle.

WARNUNG: Zement NICHT durch die Arbeitskanüle des Stabilit-Einführbestecks abgeben. Es könnte zu einer Beschädigung und/oder einer Verletzung des Patienten kommen.

- 16) Die HF-Knochenzementabgabe durch das AE aktivieren, indem die BLAUE Taste auf dem Handschalter einmal gedrückt wird. Ein Ton und die Symbole  (HF) und  (Knochenzementabgabemotor) auf dem Multiplex Controller oder Symbole  (HF) und  (Knochenzementabgabemotor) auf der Anzeige des MultiPlex II Controllers zeigen an, dass die HF aktiviert ist und der Knochenzementabgabemotor aktiv ist. Die BLAUE Taste nochmals drücken, um die Abgabe zu stoppen und überschüssigen Zement vom Luer des AE abzuwischen.
- 17) Die LDC am AE anbringen.
- 18) Die BLAUE Taste auf dem Handschalter drücken, um den HF-angewärmten Knochenzement durch die LDC zu bewegen. Wenn der Knochenzement aus der Spitze austritt, die BLAUE Taste auf dem Handschalter drücken, um den Knochenzementfluss zu stoppen, und die Spitze abwischen.
- 19) Unter Röntgendurchleuchtung die LDC bei gleichzeitiger Stabilisierung der Arbeitskanüle einführen, bis das Drehrad den Luer der Arbeitskanüle berührt. Das Rad drehen, um die LDC an der Arbeitskanüle zu sichern.
Vorsicht: LDC darf nur verwendet werden, wenn die Arbeitskanüle korrekt positioniert ist.
- 20) Unter Röntgendurchleuchtung den Knochenzement in den Wirbelkörper abgeben, indem die BLAUE Taste auf dem Handschalter gedrückt wird.
Vorsicht: Für die besten Resultate mit dem Knochenzement: nachdem der Knochenzement durch das AE und die LDC bewegt wurde, Abgabeunterbrechungen AUF EIN MINIMUM REDUZIEREN. Beim Stoppen der Abgabe die Dauer auf weniger als 1 Minute minimieren.
- 21) Um die Knochenzementabgabe zu stoppen, die BLAUE Taste auf dem Handschalter noch einmal drücken. Die Symbole für HF und Knochenzementabgabe auf dem Bildschirm des Controllers werden erlöschen.
Vorsicht: Die Zementspritze kann unter Hochdruck stehen. Wenn die BLAUE Taste gedrückt wird, um die Knochenzementabgabe zu stoppen, könnte eine kleine Menge Knochenzement weiter ausfließen. Falls eine zusätzliche Knochenzementabgabe nicht erwünscht ist, lösen Sie die LDC von der Arbeitskanüle und entfernen Sie diese nach der Abgabe sofort vom Patienten und setzen Sie den Mandrin des Einführbestecks in die Arbeitskanüle ein.
Wenn auf dem Multiplex Controller „Possible Occlusion, Reposition Cannula“ (Mögliche Okklusion, Kanüle repositionieren) erscheint, stößt der Knochenzement auf Widerstand und der Druck steigt auf die Druckgrenze hin an. Durch ein Repositionieren der LDC im Wirbelkörper kann der Knochenzementdruck abgebaut werden. Die Repositionierung der LDC sollte immer unter Röntgendurchleuchtung erfolgen.
- 22) Falls „Check System“ (System prüfen) auf dem MultiPlex Controller angezeigt wird oder die Druckbalken auf dem MultiPlex II Controller während der Abgabe aufleuchten, stoppt das System automatisch die Knochenzementabgabe und zieht die Hydraulikwelle ein, um den Druck zu verringern. Wenn abzugebender Knochenzement in der Zementspritze zurückbleibt:
 - a) Die LDC bei gleichzeitiger Stabilisierung der Arbeitskanüle entfernen und sofort den Mandrin des Einführbestecks in die Arbeitskanüle einsetzen.
 - b) Die BLAUE Taste auf dem Handschalter drücken und darauf achten, ob Knochenzement aus dem Ende der LDC abgegeben werden kann.
 - i) Wenn ja, die Abgabe stoppen, den Knochenzement vom Ende der LDC abwischen, den Mandrin des Einführbestecks entfernen, die LDC wieder in die Arbeitskanüle einsetzen und die Knochenzementabgabe erneut starten.
 - ii) Wenn nicht, 5 Sekunden zur Druckentlastung warten und die LDC vom AE abnehmen.
 - (1) Die blaue Taste drücken, um zu versuchen, Knochenzement durch das AE abzugeben.
 - (2) Wenn Knochenzement durch das AE abgegeben werden kann, die LDC auswechseln.
 - (3) Wenn kein Knochenzement aus dem AE austritt, 5 Sekunden warten und das AE und die LDC auswechseln.
 - c) Nach dem Auswechseln des AE und der Wiederbefestigung des AE-Kabels, bestätigt der MultiPlex Controller die Erkennung durch das Anzeigen des ✓ AE-Symbols und der MultiPlex II Controller bestätigt die Erkennung durch das Ausblenden des AE-Symbols.
 - d) Die Knochenzementabgabe mit HF einleiten, indem die BLAUE Taste auf dem Handschalter einmal gedrückt wird. Die Abgabe stoppen, indem die BLAUE Taste ein zweites Mal gedrückt wird, wenn der Knochenzement aus der LDC austritt. Den Knochenzement vom Ende der LDC abwischen und die LDC wieder in die Arbeitskanüle des Einführbestecks einsetzen.
 - e) Unter Röntgendurchleuchtung die Knochenzementabgabe fortsetzen, indem die BLAUE Taste auf dem Handschalter einmal gedrückt wird.
- 23) Wenn zusätzlicher Knochenzement erforderlich ist, kann gleichzeitig zur Abgabe der ersten Mischung eine weitere Knochenzementmischung gestartet werden.
 - a) Um parallel zu arbeiten, eine weitere Packung mit Stabilit ER²-Knochenzement, die Hydraulikbaugruppe, LDC und AE öffnen. Drücken Sie beim Start der zweiten Knochenzementmischung die ORANGEFARBENE Taste auf dem Handschalter, um einen zweiten Timer zu starten.
 - b) Soll nicht parallel gearbeitet werden, einfach alle Komponenten wie für die erste Knochenzementmischung und -abgabe vorbereiten.

ANMERKUNG: Um die Abgabe einer zweiten Knochenzementmischung zu starten, die Taste REMIX/RESTART drücken. Dadurch wird die Hydraulikantriebswelle in ihre Ausgangsposition zurückgezogen und es kann eine neue Hydraulikspritze eingesetzt werden. Die Retraktion kann bis zu 80 Sekunden dauern. Wenn die Hydraulikwelle vollständig zurückgezogen wurde, erscheint auf dem Bildschirm des Controllers entweder 0:00 oder die abgelaufene Zeit wird automatisch auf dem zweiten Timer angezeigt, falls der zweite Timer gestartet wurde.

Vorsicht: Nach Beendigung der Knochenzementabgabe die LDC innerhalb von 1 Minute entfernen und sofort den Mandrin des Einführbestecks in die Arbeitskanüle einsetzen.

Vorsicht: Die Hydraulikbaugruppe nicht entfernen, bis die Hydraulikantriebswelle mit der Retraktion begonnen hat.

Vorsicht: Wenn die Knochenzementabgabe von Hand gestoppt werden muss und der Handschalter nicht anspricht, kann die Knochenzementabgabe mithilfe der Tasten STOP oder REMIX/RESTART auf dem Bedienfeld des Controllers gestoppt werden.

24) Wenn keine weitere Knochenzementabgabe erforderlich ist, die Arbeitskanüle zusammen mit dem angebrachten Mandrin des Einführbestecks entfernen.

Warnung: Die Entfernung der Arbeitskanüle muss mit dem Mandrin durch Drehung und axiale Bewegung erfolgen. Die Arbeitskanüle NICHT zur Seite hin verbiegen, da dies zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.

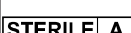
LAGERUNG UND HANDHABUNG

Vorsichtig handhaben.

An einem sauberen, kühlen und trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren.

Belastung durch extreme Temperaturen und Feuchtigkeit vermeiden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

	Vorsicht		Zu verwenden bis
	Mit Bestrahlung sterilisiert		Vor Sonnenlicht schützen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert Oxid		Vor Feuchtigkeit schützen
	Unter Filtrierung sterilisiert (Knochenzementflüssigkeit)		Entzündlich
	Losnummer		Einwegsystem, NICHT WIEDERVERWENDBAR
	Bestellnummer		Bei einer Temperatur von unter 25 °C lagern
	Latexfrei		Über 3 °C lagern
	Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.		Hersteller
	Kurz		Diamantspitze
	Lang		Abgeschrägte Spitze
	Gerätelänge in Zentimeter		Kanülenmessgerät
	Nicht erneut sterilisieren		Einführbesteck- Messgerät/ Sperrabgabekanüle-Messgerät
	Medizinprodukt		Menge
Sterile Package	Sterile Verpackung		

Istruzioni per l'uso (Italiano) (IT)

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro sua prescrizione.

INDICAZIONI

Il Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT è progettato per l'iniezione percutanea di cemento osseo StabiliT ER² negli interventi di cifoplastica per il trattamento delle fratture patologiche delle vertebre. Le fratture vertebrali da compressione dolorose possono insorgere conseguentemente a osteoporosi, lesioni benigne (emangioma) e lesioni maligne (tumori metastatici, mieloma).

DESCRIZIONE

Il Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT è progettato per l'erogazione controllata di cemento osseo StabiliT ER² nel trattamento delle fratture vertebrali da compressione. Nel sistema è incorporata una fonte di riscaldamento in radiofrequenza (RF) bipolare a bassa potenza che riscalda il cemento osseo.

Il sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT è costituito da otto (8) componenti (Fig. 1).



Fig. 1 Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT

Un Controller Multiplex o un Controller Multiplex II (n. 1 Controller) (compreso un cavo di alimentazione) e sette gruppi sterili monouso nelle rispettive confezioni:

- Sottogruppo idraulico (HSA) (n2)
- Siringa principale (MS) (n. 3)
- Elemento di attivazione (AE) (n. 4);
- Cannula di erogazione con blocco (LDC) (n. 5)
- Introduttore StabiliT - cannula di lavoro e sonda (n. 6);
- Cavo AE (n. 7)
- Cavo dell'interruttore a mano (n. 8): l'interruttore a mano ha due pulsanti di funzione:
 - Pulsante AZZURRO – cemento osseo attivato da RF a 1,3 cc/min
 - Per attivare il pulsante ARANCIONE sull'interruttore a mano, PREMERE UNA VOLTA. PREMERE UNA SECONDA VOLTA per disattivare.
 - Pulsante ARANCIONE – Contasecondi
 - Per attivare il pulsante ARANCIONE sull'interruttore a mano, premere una volta per avviare il contasecondi. Per spegnere il contasecondi tenere premuto il pulsante per tre secondi.

CONFEZIONE

- Il Controller (compreso cavo di alimentazione) è fornito non sterile.
- L'LDC, l'introduttore StabiliT, l'AE, il sottogruppo idraulico, la siringa principale, il cavo AE e il cavo dell'interruttore a mano sono forniti sterili. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso. NON sterilizzare e/o non riutilizzare. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e informare il produttore.

CONTROINDICAZIONI

- L'uso di questo prodotto è controindicato in pazienti con disturbi della coagulazione o con grave insufficienza polmonare.
- L'uso del prodotto è controindicato in pazienti con compromissione della parte posteriore del corpo vertebrale o delle pareti peduncolari.
- L'uso del cemento osseo PMMA è controindicato in presenza di infezione attiva o non completamente trattata nel punto in cui il cemento osseo deve essere applicato.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità ai componenti del cemento osseo PMMA.

AVVERTENZE

- La fuoriuscita di cemento può causare danni ai tessuti, problemi ai nervi o circolatori e altri eventi avversi gravi.
- Questo dispositivo deve essere usato solo da medici qualificati e addestrati specificamente nella procedura clinica in cui viene utilizzato.
- Per un uso sicuro ed efficace del sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT, il chirurgo dovrà aver ricevuto adeguata formazione e possedere esperienza e completa familiarità con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
- Le procedure di cifoplastica percutanea vanno effettuate esclusivamente in ambienti medici in cui sia possibile l'intervento chirurgico di decompressione di emergenza.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante la procedura di cifoplastica e durante tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.
- Questa procedura richiede il posizionamento preciso della cannula di erogazione con blocco. Il posizionamento errato del dispositivo può causare lesioni al paziente.
- La cannula di lavoro (facente parte dell'introduttore StabiliT) non è progettata per l'erogazione di cemento osseo. Utilizzare sempre la cannula di erogazione per erogare cemento osseo nel corpo vertebrale.
- L'inserimento della cannula di lavoro deve essere eseguito con la sonda inserita all'interno della cannula di lavoro.
- Durante la manipolazione o il riposizionamento della cannula di lavoro, la sonda dell'introduttore o l'osteotomo, o la cannula di erogazione con blocco devono essere all'interno della cannula di lavoro.
- La rimozione della cannula di lavoro deve essere eseguita mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare di lato la cannula di lavoro in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.
- Utilizzare adeguate tecniche di visualizzazione per confermare il posizionamento

corretto della cannula di erogazione, l'assenza di danni alle strutture adiacenti e la posizione appropriata del cemento osseo iniettato. Una tecnica per immagini, come la venografia, può essere utilizzata per valutare la capacità della vertebra di contenere il cemento osseo iniettato.

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso accluse alle confezioni di cemento osseo StabiliT ER² e del sistema di miscelazione per saturazione ER² prima dell'uso.
- Per lo smaltimento dei dispositivi usati attenersi alle norme locali, regionali e nazionali per il controllo degli agenti patogeni contenuti nel sangue, compreso l'uso di contenitori per oggetti taglienti a rischio biologico e le procedure di smaltimento.
- Il Sistema StabiliT di ricostruzione vertebrale può essere utilizzato insieme all'osteotomo VertecoR StraightLine per applicazione di cemento (come da istruzioni per l'uso) o all'osteotomo VertecoR MidLine per applicazione di cemento (come da istruzioni per l'uso). Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- In seguito a guasto del sottogruppo idraulico e della siringa principale può risultare impossibile erogare cemento ER²:
 - se il guasto del sottogruppo idraulico e della siringa principale si verifica PRIMA del collegamento all'elemento di attivazione, premere il pulsante RE-MIX/RESTART sul Controller e sostituire con un sottogruppo idraulico e una siringa principale nuovi.
 - Se il guasto del sottogruppo idraulico e della siringa principale si verifica DOPO che il cemento è stato erogato tramite l'elemento di attivazione, premere il pulsante RE-MIX/RESTART sul Controller e sostituire con sottogruppo idraulico e siringa principale nuovi e con un nuovo elemento di attivazione.
- Tutti i dispositivi eccetto il Controller sono forniti sterili. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso. NON sterilizzare. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. La riparazione, messa a nuovo, modifica o sterilizzazione del dispositivo/dei dispositivi per consentirne un ulteriore uso è espressamente vietata allo scopo di evitare perdite di funzionalità e/o infezioni.
- Per i dispositivi che penetrano nella superficie ossea, NON utilizzare in presenza di ossa dense. Possono verificarsi danni al dispositivo con conseguenti lesioni per il paziente. La rottura del dispositivo potrebbe richiedere il ricorso a intervento per estrazione.
- Per eseguire un intervento con il sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso (IFU) per ogni dispositivo (sia accluse separatamente che unitamente a queste istruzioni per l'uso).

PRECAUZIONI

- Esaminare tutte le confezioni prima di aprirle. NON utilizzare il dispositivo in caso di danni o se la confezione sterile è manomessa.
- Il Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT riduce il tempo di polimerizzazione del cemento osseo StabiliT ER².

Tempo di polimerizzazione minimo con cemento osseo StabiliT ER² a 23°C

Con riscaldamento	35 minuti*
Senza riscaldamento	51 minuti

* con 05:00 minuti di tempo di avvio post miscelazione

- Indossare occhiali di sicurezza o una maschera per il viso durante l'erogazione del cemento osseo.
- Accertarsi che tutti i connettori luer lock siano ben serrati. Se le connessioni non sono salde potrebbero scollegarsi durante l'iniezione.
- Prestare particolare attenzione nei casi in cui è presente un'estesa distruzione vertebrale e un rilevante collasso vertebrale (ossia, l'altezza del corpo vertebrale è meno di 1/3 di quella originale). In questi casi la procedura può risultare tecnicamente difficile.

EVENTI AVVERSI

Eventi avversi gravi, alcuni con esito letale, associati all'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastica o cifoplastica includono infarto miocardico, arresto cardiaco, accidente cerebrovascolare, embolia polmonare ed embolia cardiaca. Sebbene la maggior parte di questi eventi avversi si presenti precocemente nel periodo postoperatorio, ci sono state alcune segnalazioni di diagnosi anche un anno o più dopo la procedura.

- Infarto miocardico;
- arresto cardiaco;
- accidente cerebrovascolare;
- embolia polmonare
- anafilassi;
- diffusione del cemento osseo al di fuori del corpo vertebrale: nelle vene periferiche (embolia polmonare), nel plesso epidurale (mielopatia, radicolopatia), nel disco intervertebrale.

Altri eventi avversi segnalati per cementi ossei acrilici destinati a vertebroplastica o cifoplastica includono:

- Fuoriuscita del cemento osseo oltre il sito dell'applicazione prevista con introduzione nel sistema vascolare, con conseguente embolia polmonare e/o cardiaca o altre complicazioni cliniche.

Le reazioni avverse più frequenti riportate con il PMMA sono:

- temporanea caduta della pressione sanguigna;
- tromboflebite;
- emorragia ed ematoma;
- infezione superficiale o profonda della ferita;
- borsite;
- irregolarità cardiache nel breve periodo;
- formazione ossea eterotopica.

Altri potenziali eventi avversi riportati con il PMMA sono:

- ipertensione;
- ematuria;
- disuria;
- fistola vescicale;
- intensificazione temporanea del dolore dovuta al calore rilasciato durante la polimerizzazione;
- intrappolamento del nervo e disfasia a causa dell'estruzione del cemento osseo oltre la sua applicazione prevista;
- adesioni e stenosi dell'ileo dovute al calore liberato durante la polimerizzazione.

Tra gli eventi avversi potenziali associati alla cifoplastica o alla vertebroplastica

segnaliamo:

- polmonite;
- nevralgia intercostale;
- collasso di una vertebra adiacente a quella iniettata a causa di patologia osteoporotica;
- pneumotorace;
- travaso del cemento osseo nel tessuto molle;
- frattura di un peduncolo;
- frattura costale in pazienti con osteopenia diffusa, soprattutto durante le procedure di cifoplastica toracica a causa della significativa spinta verso il basso esercitata dall'inserimento della cannula;
- compressione del midollo spinale con paralisi o perdita della sensibilità.

PREPARAZIONE E USO

- 1) Prima dell'uso, accendere il Controller e verificare che superi il test di autoverifica.
- 2) Verificare che la confezione non sia danneggiata prima di collocare il contenuto nel campo sterile.
- 3) Estrarre il prodotto dalla confezione con tecnica sterile standard.
- 4) Controllare che tutti i componenti siano esenti da danni.
- 5) Attenersi a quanto indicato nel Manuale dell'operatore del Controller per una corretta preparazione.
- 6) Posizionamento dell'introduttore StabiliT: sotto guida fluoroscopica posizionare l'introduttore StabiliT nel terzo centrale del corpo vertebrale.
- 7) Dopo aver posizionato l'introduttore StabiliT nel corpo vertebrale, estrarre la sonda con movimento rotatorio antiorario, lasciando in posizione la cannula di lavoro.
- 8) Creare una cavità dove iniettare il cemento servendosi dell'osteotomo VertecoR StraightLine per applicazione di cemento e/o l'osteotomo VertecoR MidLine per applicazione di cemento. Per un uso corretto, seguire le istruzioni per l'uso specifiche dell'osteotomo o degli osteotomi.

AVVERTENZA: servirsi delle immagini come guida e seguire le istruzioni per l'uso dell'osteotomo per evitare lesioni al paziente.

- 9) La miscelazione del cemento osseo può iniziare in qualunque momento dopo l'impostazione della temperatura ambiente sul Controller (come da Manuale dell'operatore del Controller).
- 10) Miscelare il cemento osseo conformemente alle istruzioni per l'uso del Sistema di miscelazione per saturazione ER².
 - a) Un minuto prima dell'erogazione del cemento osseo (vedere Tabella 1), rimuovere il gruppo filtro e imbuto. Quindi eliminare l'eccesso di cemento osseo dalla siringa per cemento e avvitare completamente la siringa per cemento all'elemento di attivazione.
 - b) Avvitare la siringa principale sulla siringa per cemento.

Attenzione: accertarsi che la siringa principale sia COMPLETAMENTE avvitata sulla siringa per cemento osseo prima di procedere. In caso contrario può esservi il rischio di lesioni all'operatore o di malfunzionamento del dispositivo.

- 11) Il Controller sarà abilitato all'erogazione del cemento osseo dopo l'esecuzione dei collegamenti come da Manuale dell'operatore del Controller.
- 12) Staccare la piccola siringa di raccolta all'estremità del tubo flessibile idraulico. Estrarre l'aria dalla siringa idraulica e dal tubo flessibile con l'utensile di spurgo collegato alla siringa idraulica.

Attenzione: il mancato distacco della piccola siringa di raccolta prima di svuotare dell'aria il sottogruppo idraulico può causare danni al dispositivo.

Attenzione: nel caso in cui il sottogruppo idraulico non venga svuotato completamente dell'aria, possono verificarsi malfunzionamenti del dispositivo nell'erogazione del cemento.

- 13) Collegare il sottogruppo idraulico al Controller inserendo la siringa idraulica nel connettore per siringa idraulica del Controller e ruotando in senso orario.
- 14) Collegare il tubo flessibile idraulico alla siringa principale e premere il pulsante INVIO  sul Controller Multiplex o il pulsante SCARICO  sul Controller Multiplex II finché il cemento osseo esce dall'elemento di attivazione. Rimuovere l'eccesso di cemento osseo dall'elemento di attivazione.
- 15) L'inizio dell'erogazione del cemento osseo deve avvenire come indicato nella tabella di seguito. Dopo aver atteso il tempo necessario (come da tabella qui di seguito), premere il pulsante INVIO  sul Controller Multiplex o il pulsante SCARICO  sul Controller Multiplex II finché il cemento osseo esce dall'elemento di attivazione.

Tabella 1: Tempo delle varie attività a temperature ambiente diverse

Attività	Temperatura ambiente		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturazione e preparazione del cemento osseo (vedere le istruzioni per l'uso del cemento osseo)	0-10 minuti	0-5 minuti	0-5 minuti
Erogazione di cemento osseo	10-52 minuti	5-47 minuti	5-42 minuti
Tempo di lavorazione	42 minuti	42 minuti	37 minuti

AVVERTENZA: La mancata osservanza delle raccomandazioni fornite per il Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT cemento osseo ER² e per il sistema di miscelazione per saturazione ER², per quanto riguarda parametri operativi, erogazione, tempo di lavoro e tempo di estrazione della cannula, può comportare effetti negativi sull'esito della procedura, compresa l'ostruzione accidentale dell'elemento di attivazione o l'intrappolamento della cannula.

AVVERTENZA: NON iniettare il cemento osseo dalla cannula di lavoro

dell'introduttore StabiliT. Ciò può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

- 16) Iniziare l'erogazione di cemento attivato da RF attraverso l'elemento di attivazione premendo una volta il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano. Un segnale acustico e i simboli  (RF) e  (motore di erogazione del cemento) sul display del Controller Multiplex o i simboli  (RF) e  (motore di erogazione del cemento) sul display del Controller MultiPlex II indicano che la RF è attivata e il motore di erogazione del cemento è attivo. Premere nuovamente il pulsante AZZURRO per arrestare l'erogazione e ripulire il luer dell'elemento di attivazione dal cemento in eccesso.

- 17) Collegare la cannula di erogazione all'elemento di attivazione.

- 18) Premere il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano per iniziare l'erogazione di cemento osseo attivato da RF attraverso la cannula di erogazione. Quando il cemento osseo esce dalla punta, premere il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano per arrestare il flusso del cemento osseo e pulire la punta.

- 19) Mediante guida fluoroscopica, mentre si stabilizza la cannula di lavoro inserire la cannula di erogazione con blocco finché la rotella viene a contatto con il luer della cannula di lavoro. Girare la rotella per fissare la cannula di erogazione alla cannula di lavoro.

Attenzione: La cannula di erogazione deve essere utilizzata solo con la cannula di lavoro adeguatamente posizionata.

- 20) Sotto guida fluoroscopica, iniettare il cemento osseo nel corpo vertebrale premendo il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano.

Attenzione: per risultati ottimali, dopo che il cemento osseo è passato dall'elemento di attivazione e dalla cannula di erogazione, RIDURRE AL MINIMO le pause nell'erogazione. Durante le pause nell'erogazione, ridurre la durata delle stesse a meno di 1 minuto.

- 21) Per interrompere l'erogazione di cemento osseo premere nuovamente il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano. I simboli di RF ed erogazione cemento osseo si spengono sul display del Controller.

Attenzione: la siringa per cemento può essere sottoposta a pressione elevata. Quando il pulsante AZZURRO viene premuto per interrompere l'erogazione di cemento osseo, è possibile che una piccola quantità di cemento osseo continui a fuoriuscire. Se non si desidera erogare altro cemento, sganciare la cannula di erogazione dalla cannula di lavoro ed estrarla dal paziente subito dopo l'iniezione e inserire subito la sonda dell'introduttore nella cannula di lavoro.

Se sul display del sistema appare "Possible Occlusion, Reposition Cannula" ("Possibile occlusione, riposizionare cannula") il cemento osseo sta incontrando resistenza e di conseguenza la pressione si sta avvicinando al limite. Riposizionando la cannula di erogazione nel corpo vertebrale è possibile che la pressione del cemento osseo si riduca. Il riposizionamento della cannula di erogazione deve essere sempre eseguito sotto guida fluoroscopica.

- 22) Se sul display del Multiplex Controller viene visualizzato "Check System" ("Verifica Sistema") oppure se l'indicatore del livello di pressione sul Multiplex II lampeggia durante l'erogazione, il sistema arresterà automaticamente l'erogazione del cemento osseo e l'albero verrà reintrodotto per ridurre la pressione. Se nella siringa del cemento è rimasto cemento osseo da erogare:

- a) stabilizzando la cannula di lavoro, estrarre la cannula di erogazione e inserire immediatamente la sonda dell'introduttore nella cannula di lavoro;
- b) premere il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano e vedere se è possibile erogare cemento dall'estremità della cannula di erogazione;
 - i) in caso affermativo, interrompere l'erogazione, pulire dal cemento osseo l'estremità della cannula di erogazione, estrarre la sonda dell'introduttore, reinserire la cannula di erogazione nella cannula di lavoro e avviare nuovamente l'erogazione di cemento osseo;
 - ii) in caso negativo, attendere 5 secondi per rilasciare la pressione e staccare la cannula di erogazione dall'elemento di attivazione.

- (1) Premere il pulsante AZZURRO per cercare di erogare il cemento osseo attraverso l'elemento di attivazione.

- (2) Se è possibile erogare il cemento osseo attraverso tale elemento, sostituire la cannula di erogazione.

- (3) Se dall'elemento di attivazione non esce il cemento osseo, attendere 5 secondi e sostituire l'elemento stesso e la cannula di erogazione.

- c) Dopo aver sostituito l'elemento di attivazione e ricollegato il relativo cavo, il MultiPlex Controller conferma il riconoscimento visualizzando l'icona ✓ dell'elemento di attivazione e il Multiplex II conferma il riconoscimento spegnendo l'icona dell'elemento di attivazione.

- d) Avviare l'erogazione di cemento osseo con RF premendo una volta il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano. Interrompere l'erogazione premendo una seconda volta il pulsante AZZURRO quando il cemento osseo esce dalla cannula di erogazione. Ripulire dal cemento osseo l'estremità della cannula di erogazione e reinserirla nella cannula di lavoro dell'introduttore;

- e) sotto guida fluoroscopica, continuare l'erogazione di cemento osseo premendo una volta il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano.

- 23) Se è necessario altro cemento, è possibile avviare un'altra miscelazione in parallelo all'erogazione del primo quantitativo.

- a) Per lavorare in parallelo, aprire un'altra confezione di cemento osseo StabiliT ER², sottogruppo idraulico, siringa principale, cannula di erogazione ed elemento di attivazione. Quando si avvia la seconda miscelazione di cemento osseo, premere il pulsante ARANCIONE sul controllo manuale per far partire un contasecondi.

- b) Se non si desidera lavorare in parallelo, è sufficiente preparare tutti i componenti come per la prima miscelazione ed erogazione di cemento osseo.

NOTA: per avviare l'erogazione di una seconda miscelazione di cemento osseo, premere una volta il pulsante REMIX/RESTART. Questa operazione fa ritirare l'albero di azionamento idraulico alla posizione iniziale, permettendo l'inserimento di una siringa idraulica nuova. La ritrazione può richiedere anche fino a 80 secondi. Quando l'albero idraulico è completamente represso, sul display del Controller appare 0:00 o, se è stato avviato il contasecondi, apparirà automaticamente il tempo trascorso sul contasecondi.

Attenzione: al termine dell'erogazione di cemento osseo, estrarre la cannula di erogazione entro 1 minuto ed inserire immediatamente la sonda dell'introduttore nella cannula di lavoro.

Attenzione: non rimuovere la siringa idraulica fino a quando l'albero di azionamento idraulico non abbia iniziato a ritirarsi.

Attenzione: se è necessario interrompere l'erogazione di cemento osseo e l'interruttore a mano non risponde, è possibile arrestare l'erogazione premendo il pulsante STOP o REMIX/RESTART sul pannello del Controller.

24) Se non si desidera erogare altro cemento osseo, estrarre la cannula di lavoro insieme alla sonda dell'introduttore collegata.

Avvertenza: l'estrazione della cannula di lavoro deve essere eseguita con la sonda inserita mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare di lato la cannula di lavoro in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

Maneggiare con cura.

Conservare nella confezione originale in un luogo pulito, fresco e asciutto.

Evitare l'esposizione a temperature e tassi di umidità estremi.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Attenzione		Data di scadenza
	Sterilizzato mediante radiazioni		Tenere al riparo dalla luce solare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Tenere lontano dall'umidità
	Sterilizzato mediante tecniche di processo a settiche		Infiammabile
	Numero di lotto		Dispositivo monouso NON RIUTILIZZARE
	Numero di catalogo		Conservare sotto i 25°C
	Non contiene lattice		Conservare a oltre 3°C
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.		Prodotto da
	Corto		Punta a diamante
	Lungo		Punta smussata
	Lunghezza dispositivo in centimetri		Gauge cannula
	Non risterilizzare		Gauge introduttore/ Gauge della cannula di erogazione con blocco
	Dispositivo medico		Quantità
Sterile Package	Confezione sterile		

Informações importantes – Ler antes de utilizar

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

INDICAÇÕES

O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT destina-se à introdução percutânea do Cimento Ósseo StabiliT ER² em procedimentos de quifoplastia para tratamento de fracturas patológicas das vértebras. Podem ocorrer dolorosas fracturas de compressão das vértebras devido a situações de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e lesões malignas (cancros metastáticos, mieloma).

DESCRIÇÃO

O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT é um sistema para a administração controlada do Cimento Ósseo StabiliT ER² no tratamento de fracturas de compressão vertebral. Contém uma fonte integrada de aquecimento de radiofrequência (RF) bipolar de baixa potência que aquece o cimento ósseo.

O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT é constituído por oito (8) componentes (Figura 1).

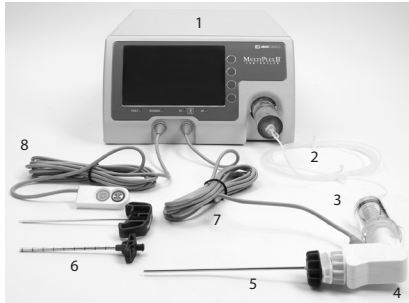


Figura 1. Sistema de Aumento Vertebral StabiliT

Um Controlador MultiPlex ou Controlador MultiPlex II (n.º 1, Controlador) (incluindo um cabo eléctrico) e sete conjuntos empacotados estéreis e descartáveis:

- Sub-conjunto Hidráulico (HSA) (n.º 2)
- Seringa Principal (MS) (n.º 3)
- Elemento de activação (AE) (n.º 4)
- Cânula de Bloqueio da Introdução (LDC) (n.º 5)
- Introduzidor StabiliT – Cânula de trabalho e Estilete (n.º 6)
- Cabo AE (n.º 7)
- Cabo do Interruptor Manual (n.º 8): O Interruptor Manual tem dois botões de Funções:
 - Botão AZUL – Cimento ósseo activado por RF a 1,3 cc/min
 - o PREMIR UMA VEZ o Botão AZUL no Interruptor manual para activar. PREMIR NOVAMENTE para desactivar.
 - Botão LARANJA – Segundo temporizador
 - o Premir uma vez para iniciar o segundo temporizador para activação da função do Botão LARANJA no Interruptor manual. Premir ininterruptamente durante 3 segundos para interromper o segundo temporizador.

APRESENTAÇÃO

- O Controlador (incluindo o Cabo eléctrico) é fornecido não estéril.
- A LDC, o Introduzidor StabiliT, o AE, o Sub-conjunto Hidráulico, a Seringa Principal, o Cabo AE e o Cabo do Interruptor Manual são fornecidos esterilizados. Estes dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e notificar o fabricante.

CONTRA-INDICAÇÕES

- A utilização deste produto é contra-indicada em pacientes com distúrbios coagulatórios ou insuficiência pulmonar grave.
- A utilização deste produto é contra-indicada em pacientes com a coluna posterior do corpo vertebral comprometida ou as paredes dos pedículos comprometidos.
- A utilização de cimento ósseo PMMA é contra-indicada na presença de uma infecção activa ou incompletamente tratada, no local em que o cimento ósseo será aplicado.
- Este produto não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento ósseo PMMA.

ADVERTÊNCIAS

- As fugas de cimento poderão causar danos nos tecidos, problemas circulatórios ou do sistema nervoso e outros eventos adversos.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos qualificados com formação específica acerca do procedimento clínico no qual está a ser utilizado.
- O médico deve ter formação específica, experiência e estar devidamente familiarizado com a utilização e aplicação do Sistema de Aumento Vertebral StabiliT com vista a uma utilização segura e eficaz do mesmo.
- Os procedimentos de quifoplastia percutâneos só devem ser efectuados em ambientes médicos com cirurgia descompressiva de emergência disponível.
- É essencial manter uma rígida técnica estéril durante o procedimento de quifoplastia e durante todas as fases do manuseamento deste produto.
- Este procedimento exige a colocação precisa da Cânula de Bloqueio da Introdução. Uma colocação indevida do dispositivo pode provocar lesões no paciente.
- A Cânula de Trabalho (parte do Introduzidor StabiliT) não se destina à administração do cimento ósseo. O cimento ósseo deve ser sempre administrado no corpo vertebral com a LDC.
- A introdução da Cânula de Trabalho deve ser efectuada com o Estilete na sua devida posição, no interior da mesma.
- O Estilete do Introduzidor ou o Osteótomo ou a LDC devem estar situados no interior da Cânula de Trabalho durante o manuseamento ou reposicionamento da Cânula de Trabalho.

- A Cânula de Trabalho deve ser removida por meio de rotação e movimentação axial. NÃO dobrar a Cânula de Trabalho lateralmente, visto que tal pode provocar lesões no paciente.
- Utilizar técnicas imagiológicas apropriadas para confirmar a colocação correcta da LDC, ausência de danos nas estruturas circundantes e localização apropriada do cimento ósseo administrado. Pode utilizar técnicas imagiológicas, como venografia, para avaliar a capacidade da vértebra para conter o cimento ósseo administrado.
- Ler cuidadosamente as Instruções de Utilização (IDUs) fornecidas com o Cimento Ósseo StabiliT ER² e o Sistema de Mistura Saturada ER² antes de utilizar.
- Eliminar o produto utilizado de acordo com os controlos locais, estatais e federais referentes a patogénicos transportados pelo sangue, incluindo um recipiente específico para objectos afiados e procedimentos de eliminação.
- Pode utilizar o Sistema de Aumento Vertebral StabiliT juntamente com o Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine (segundo as IDUs) ou o Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR MidLine (segundo as IDUs). Ler cuidadosamente as Instruções de Utilização (IDUs) antes da utilização.
- Uma falha do Sub-conjunto Hidráulico e da Seringa Principal pode originar uma incapacidade de administração do Cimento Ósseo StabiliT ER²:
 - Premir o Botão REMIX/RESTART (Remisturar/Reiniciar) no Controlador se ocorrer uma falha do Sub-conjunto Hidráulico e Seringa Principal ANTES de encaixar no AE e substituir por um novo Sub-conjunto Hidráulico e Seringa Principal.
 - Premir o Botão REMIX/RESTART (Remisturar/Reiniciar) no Controlador se ocorrer uma falha do Sub-conjunto Hidráulico e Seringa Principal DEPOIS da administração do cimento ósseo através do AE e substituir o Sub-conjunto Hidráulico e Seringa Principal e o AE.
- Todos os dispositivos, excepto o Controlador, são fornecidos esterilizados. Estes dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. O recondicionamento, restauro, reparação, modificação ou reesterilização do(s) dispositivo(s) para permitir outras utilizações é expressamente proibido, pois pode resultar na perda de funções e/ou infecção.
- No que concerne os dispositivos que penetram o osso, NÃO utilizar se se deparar com osso denso. Podem ocorrer lesões no paciente resultantes dos danos no dispositivo. A quebra do dispositivo pode exigir uma intervenção para recuperação do mesmo.
- Deverão ser seguidas as Instruções de Utilização (IDUs) de cada dispositivo (se fornecidas separadamente ou juntamente com estas Instruções de Utilização) para a realização de um procedimento que utilize o Sistema de Aumento Vertebral StabiliT.

PRECAUÇÕES

- Examinar toda a embalagem antes da abertura. NÃO utilizar o dispositivo se estiver danificado ou se o selo de esterilidade da embalagem for quebrado.
- O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT reduz o tempo de endurecimento do cimento ósseo StabiliT ER².

Tempo de endurecimento mínimo do cimento com o Cimento Ósseo StabiliT ER² a uma temperatura de 23 °C	
Com aquecimento	35 minutos*
Sem aquecimento	51 minutos

* Com 5:00 minutos de tempo de início pós-mistura

- Utilizar óculos de segurança ou um escudo facial ao administrar o cimento ósseo.
- Certificar-se de que todos os conectores do fecho luer estão firmemente apertados. Ligações mal apertadas podem originar um descaixe durante a injeção.
- Ter cuidado nos casos com destruição vertebral extensa e colapso vertebral significativo (ou seja, o corpo vertebral é inferior a 1/3 da sua altura original). Tais casos podem originar um procedimento tecnicamente difícil.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos graves, alguns com resultados fatais, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos para vertebroplastia e cifoplastia incluem enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e embolia cardíaca. Apesar de a maioria destes eventos adversos ocorrer no início do período pós-operatório, foram registados alguns casos de diagnósticos um ano ou mais após o procedimento.

- Enfarte do miocárdio
- Paragem cardíaca
- Acidente cerebrovascular
- Embolia pulmonar
- Anafilaxia
- Difusão do cimento ósseo para fora do corpo vertebral: nas veias periféricas (embolia pulmonar), no plexo epidural (mielopatia, radiculopatia), no disco intervertebral

Outros eventos adversos registados para os cimentos ósseos acrílicos destinados a vertebroplastia ou cifoplastia incluem:

- Fugas de cimento ósseo para fora do local da respetiva aplicação pretendida com introdução no sistema vascular, resultando em embolia pulmonar e/ou cardíaca ou outras sequelas clínicas.

As reações adversas mais frequentes registadas com PMMA são:

- Descida transitória da tensão arterial
- Tromboflebite
- Hemorragia e hematoma
- Infecção da ferida superficial ou profunda
- Bursite
- Irregularidades cardíacas de curto prazo
- Ossificação heterotópica

Outros potenciais eventos adversos registados relativos ao PMMA incluem:

- Pirexia
- Hematúria
- Disúria
- Fístula da bexiga
- Agravamento transitório da dor devido a libertação de calor durante a polimerização
- Compressão do nervo e disfasia devido à extrusão do cimento ósseo para além da aplicação pretendida
- Aderências e estenose do ileo devido a libertação de calor durante a polimerização

Os potenciais eventos adversos associados a cifoplastia ou vertebroplastia incluem:

- Pneumonia
- Neuralgia intercostal
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada, devido a doença osteoporótica
- Pneumotórax
- Extravasamento de cimento ósseo nos tecidos moles
- Fratura de um pedículo
- Fratura de costelas em pacientes com osteopenia difusa, especialmente durante procedimentos de cifoplastias torácicas, devido à força descendente significativa exercida durante a inserção da cânula de administração
- Compressão da medula espinal com paralisia ou perda de sensação

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

- 1) Ligar o Controlador e certificar-se de que passa no auto-teste antes da utilização.
 - 2) Inspeccionar a embalagem para verificar se existem danos antes de colocar o conteúdo no campo estéril.
 - 3) Remover o produto da embalagem usando uma técnica estéril padrão.
 - 4) Inspeccionar todos os componentes para verificar se existem danos.
 - 5) Cumprir as instruções fornecidas no Manual do Utilizador do Controlador para a preparação apropriada.
 - 6) Colocação do Introdutor StabiliT: Colocar o Introdutor StabiliT no terço médio do corpo vertebral sob orientação fluoroscópica.
 - 7) Depois de posicionar o Introdutor StabiliT no corpo vertebral, remova o Estilete dando uma volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio deixando a Cânula de Trabalho na sua devida posição.
 - 8) Usar o Osteótomo de Faseamento do Cimento Vertecor StraightLine e/ou o Osteótomo de Faseamento do Cimento Vertecor MidLine para criar uma cavidade para administrar o cimento ósseo por fases. Cumprir as Instruções de Utilização (IDUs) específicas do(s) Osteótomo(s) para assegurar uma utilização apropriada.
- ADVERTÊNCIA:** Usar orientação imagiológica e cumprir as Instruções de Utilização (IDUs) do Osteótomo para evitar a ocorrência de lesões no paciente.
- 9) Pode iniciar a mistura do cimento ósseo a qualquer altura depois de configurar a temperatura ambiente no Controlador (segundo as instruções fornecidas no Manual do Utilizador do Controlador).
 - 10) Misturar o cimento ósseo de acordo com as Instruções de Utilização (IDUs) do Sistema de Mistura Saturada ER².
 - a) Um minuto antes da administração do cimento ósseo (ver Tabela 1), remover o Conjunto do Filtro e do Funil. A seguir, limpar o excesso de cimento ósseo da Seringa de Cimento e enroscar completamente a Seringa de Cimento no AE.
 - b) Enroscar a Seringa Principal na Seringa de Cimento.

Atenção: Certificar-se de que a Seringa Principal está COMPLETAMENTE enroscada na Seringa de cimento ósseo antes de prosseguir. O não cumprimento desta indicação pode provocar a ocorrência de lesões ou avaria do dispositivo.
 - 11) A administração do cimento ósseo no Controlador é activada depois de efectuar todas as ligações de acordo com o Manual do Utilizador do Controlador.
 - 12) Desencaixar a pequena seringa de recolha na extremidade da Linha hidráulica. Extrair o ar da Seringa e Linha hidráulicas usando o dispositivo de fixação de purga ligado à Seringa hidráulica.

Atenção: A não remoção da seringa de recolha pequena antes de extrair o ar do Sub-conjunto Hidráulico pode provocar a ocorrência de danos do dispositivo.

Atenção: A não extracção completa do ar do Sub-conjunto Hidráulico pode provocar a avaria do dispositivo na administração do cimento.
 - 13) Ligar o Sub-conjunto Hidráulico ao Controlador empurrando a Seringa Hidráulica para dentro do receptáculo no Controlador e rodando no sentido horário.
 - 14) Ligar a Linha Hidráulica à Seringa Principal e premir o Botão ENTER  no Controlador MultiPlex ou o Botão PURGE (Purgar)  no Controlador MultiPlex II até o cimento ósseo sair pelo AE. Limpar o excesso de cimento ósseo do AE.
 - 15) O início da administração do cimento ósseo deve ser efectuado de acordo com a tabela abaixo. Depois de ter decorrido tempo suficiente (de acordo com a tabela abaixo), premir o Botão ENTER  no Controlador MultiPlex ou o Botão PURGE (Purgar)  no Controlador MultiPlex II até o cimento ósseo sair pelo AE.

Tabela 1: Temporização de várias actividades a diferentes temperaturas ambiente

Actividade	Temperatura ambiente		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturação e preparação do cimento ósseo (Consultar as IDUs do Cimento Ósseo)	0-10 minutos	0-5 minutos	0-5 minutos
Administração do Cimento Ósseo	10-52 minutos	5-47 minutos	5-42 minutos
Tempo de trabalho	42 minutos	42 minutos	37 minutos

ADVERTÊNCIA: O não cumprimento das recomendações do Cimento Ósseo StabiliT ER² do Sistema de Aumento Vertebral StabiliT e do Sistema de Mistura Saturada ER² acerca dos parâmetros operacionais, administração, tempo de trabalho ou tempo de remoção da Cânula pode afectar negativamente o resultado do procedimento, incluindo a obstrução accidental do AE ou a ancoragem da Cânula.

ADVERTÊNCIA: NÃO administrar cimento ósseo através da Cânula de Trabalho do Introdutor StabiliT. Podem ocorrer danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

- 16) Premir o Botão AZUL no Interruptor Manual uma vez para iniciar a administração de cimento ósseo activado via RF através do AE. Um sinal sonoro e os símbolos  (RF) e  (motor de administração de cimento ósseo) no ecrã do Controlador MultiPlex ou os símbolos  (RF) e  (motor de administração de cimento ósseo) no ecrã do Controlador MultiPlex II indicam que a RF está activada e o motor de administração de cimento está activo. Premir o Botão AZUL novamente para interromper a administração e limpar todo o excesso de cimento ósseo da abertura luer do AE.
 - 17) Encaixar a LDC no AE.
 - 18) Premir o botão AZUL no Interruptor Manual para avançar o cimento ósseo activado via RF através da LDC. Premir o Botão AZUL no Interruptor Manual para interromper o fluxo do cimento ósseo e limpar a ponta depois do cimento ósseo sair através dela.
 - 19) Sob orientação fluoroscópica, enquanto se estabiliza a Cânula de Trabalho, introduzir a LDC até a roda entrar em contacto com o luer da Cânula de Trabalho. Girar a roda para bloquear a LDC na Cânula de Trabalho.

Atenção: Utilizar a LDC apenas com a Cânula de Trabalho devidamente posicionada.
 - 20) Premir o Botão AZUL no Interruptor Manual para administrar o cimento ósseo no corpo vertebral com orientação fluoroscópica.

Atenção: Para obter os melhores resultados do cimento ósseo: MINIMIZAR as paragens da administração depois de purgar o cimento ósseo através do AE e a LDC. Ao interromper a administração, minimizar a duração de paragem para um período inferior a 1 minuto.
 - 21) Premir o Botão AZUL novamente no Interruptor Manual para interromper a administração do cimento ósseo. Os símbolos de RF e administração do cimento ósseo irão apagar-se no ecrã do Controlador.

Atenção: A Seringa de Cimento pode estar sob alta pressão. Quando premir o Botão AZUL para interromper a administração do cimento ósseo, pode continuar a fluir uma pequena quantidade de cimento ósseo. Se não pretender a administração adicional de cimento ósseo, desencaixar a LDC da Cânula de Trabalho e remover o paciente imediatamente após a administração e inserir imediatamente o Estilete do Introdutor dentro da Cânula de Trabalho.

Se o Controlador MultiPlex apresentar a mensagem de aviso "Possível oclusão, reposicionar Cânula", isso é porque o cimento ósseo está a separar-se com resistência e a pressão está subir até alcançar o limite de pressão. O reposicionamento da LDC no corpo vertebral pode aliviar a pressão do cimento ósseo. Reposicionar sempre a LDC sob orientação fluoroscópica.
 - 22) Se a mensagem "Verificar Sistema" surgir no ecrã do Controlador MultiPlex ou se as Barras de Pressão aparecerem a piscar no Controlador MultiPlex II durante a administração, o sistema interrompe automaticamente a administração de cimento ósseo e retrai a haste hidráulica para reduzir a pressão. Se restar cimento ósseo para administrar na Seringa de Cimento:
 - a) Remover a LDC e inserir imediatamente o Estilete do Introdutor na Cânula de Trabalho enquanto a estabiliza.
 - b) Premir o Botão AZUL no Interruptor Manual e verificar se é possível administrar cimento ósseo a partir da extremidade da LDC.
 - i) Se sim, interromper a administração, limpar o cimento ósseo da extremidade da LDC, remover o Estilete do Introdutor, reintroduzir a LDC na Cânula de Trabalho e reiniciar a administração de cimento ósseo.
 - ii) Caso contrário, *aguardar 5 segundos para aliviar a pressão* e desencaixar a LDC do AE.
 - (1) Premir o Botão AZUL para tentar administrar o cimento ósseo através do AE.
 - (2) Substituir a LDC se for possível administrar cimento ósseo através do AE.
 - (3) Se não sair cimento através do AE, *aguardar 5 segundos* e substituir o AE e a LDC.
 - c) Depois de substituir o AE e voltar a encaixar o Cabo AE, o Controlador MultiPlex confirma o reconhecimento apresentando o ícone ✓ AE e o Controlador MultiPlex II confirma o reconhecimento removendo o ícone AE.
 - d) Iniciar a administração do cimento ósseo por RF premindo o Botão AZUL no Interruptor Manual uma vez. Interromper a administração premindo o Botão AZUL novamente quando sair cimento ósseo da LDC. Limpar o cimento ósseo da extremidade da LDC e reintroduzir na Cânula de Trabalho do Introdutor.
 - e) Sob orientação fluoroscópica, prosseguir com a administração de cimento ósseo, premindo o Botão AZUL no Interruptor Manual uma vez.
 - 23) Se for necessário administrar cimento ósseo adicional, pode iniciar uma mistura de cimento ósseo adicional paralelamente à administração da primeira mistura.
 - a) Abrir outra embalagem de Cimento Ósseo StabiliT ER², Sub-conjunto Hidráulico, Seringa Principal, LDC e AE para trabalhar paralelamente. Premir o Botão LARANJA no Interruptor Manual para iniciar um segundo temporizador ao começar a segunda mistura de cimento ósseo.
 - b) Basta preparar todos os componentes tal como na primeira mistura e administração de cimento ósseo se não quiser trabalhar paralelamente.
- NOTA:** Premir o botão REMIX/RESTART (Remisturar/Reiniciar) uma vez para iniciar a administração de uma segunda mistura de cimento ósseo. Isto irá retrair a haste da unidade hidráulica para a sua posição inicial para permitir a inserção de uma nova Seringa Hidráulica. A retracção pode demorar até 80 segundos. O ecrã do Controlador apresenta 0:00 depois da haste hidráulica estar completamente retraída, e se tiver iniciado um segundo temporizador, irá apresentar automaticamente o tempo decorrido no segundo temporizador.
- Atenção:** Após a conclusão da administração do cimento ósseo, remover a LDC dentro de 1 minuto e introduzir imediatamente o Estilete do Introdutor na Cânula de Trabalho.
- Atenção:** Não remover a Seringa Hidráulica até a haste da unidade hidráulica iniciar a sua recolha.
- Atenção:** Premir o botão STOP ou REMIX/RESTART (Remisturar/Reiniciar) no painel do Controlador se quiser interromper a administração do cimento ósseo e o Interruptor Manual não reagir.

- 24) Remover a C nula de Trabalho juntamente com o Estilete do Introdu tor encaixado se não for necessário administrar cimento ósseo adicional.
- Advertência:** A C nula de Trabalho deve ser removida com o Estilete introduzido por meio de rotação e moviment  o axial. NÃO dobrar a C nula de Trabalho lateralmente, visto que tal pode provocar lesões no paciente.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Manusear com cuidado.

Armazenar na embalagem original num local limpo, fresco e seco.

Evitar a exposição a situações de temperatura e humidade extremas.

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS

	Atenção		Prazo de validade
	Esterilizado com radiação		Manter afastado da luz solar
	Esterilizado usando óxido de etileno		Manter afastado da humidade
	Esterilizado usando Técnicas de Processamento Assépticas		Inflamável
	Número do lote		Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR
	Número de catálogo		Armazene a temperaturas abaixo de 25� C
	Sem Látex		Armazene a temperaturas acima de 3� C
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Fabricante
	Curta		Ponta de diamante
	Longa		Ponta biselada
	Comprimento do dispositivo em centímetros		Man�metro da C�nula
	Não Reesterilizar		Man�metro do Introdu�tor/Man�metro da C�nula de Bloqueio da Introdução
	Dispositivo médico		Quantidade
	Embalagem esterilizada		

Важная информация! Перед применением прочтите инструкцию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по назначению врача.

ПОКАЗАНИЯ

Система стабилизации позвоночника StabiliT предназначена для чрезкожного введения костного цемента StabiliT ER² при проведении процедур кифопластики для лечения патологических переломов позвонков. Причинами возникновения болезненных компрессионных переломов позвонков могут быть остеопороз, доброкачественные поражения (гемангиома) и злокачественные новообразования (метастазы злокачественных опухолей, миелома).

ОПИСАНИЕ

Система стабилизации позвоночника StabiliT предназначена для чрезкожного введения костного цемента StabiliT ER² при проведении процедур кифопластики для лечения патологических переломов позвонков. В ее состав входит встроенный биполярный радиочастотный (РЧ) нагревательный источник низкой мощности, предназначенный для нагревания костного цемента.

Система стабилизации позвоночника StabiliT состоит из восьми (8) компонентов (Рис. 1).

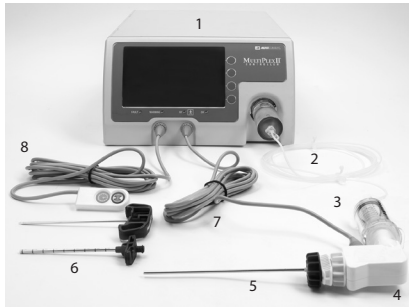


Рис. 1. Система стабилизации позвоночника StabiliT®

Один контроллер MultiPlex или MultiPlex II (№ 1, контроллер) (включая шнур питания) и семь упакованных стерильных одноразовых единиц в наборе:

- Гидравлический блок (ГБ) (№2)
- Основной шприц (ОШ) (№3)
- Элемент активации (ЭА) (№4)
- Блокирующая канюля для введения (БКВ) (№5)
- Проводник StabiliT - Рабочая канюля и стилет (№6)
- Кабель ЭА (№7)
- Кабель ручного переключателя (№8): Ручной переключатель оснащен двумя кнопками со следующими функциями:
 - СИНЯЯ кнопка (КЦ+РЧ) – активированный под действием РЧ (радиочастот) костный цемент, подаваемый со скоростью 1,3 см/мин
 - Для активации СИНЕЙ кнопки на ручном переключателе ОДНОКРАТНО НАЖМИТЕ на нее до ее фиксации. ПОВТОРНО НАЖМИТЕ для отключения кнопки.
 - ОРАНЖЕВАЯ кнопка – второй таймер
 - Для активации ОРАНЖЕВОЙ кнопки на ручном переключателе однократно нажмите на нее для запуска второго таймера. Для обнуления второго таймера нажмите и удерживайте ее в течение трех секунд.

ПОСТАВКА

- Контроллер (включая шнур электропитания) поставляется в нестерильном виде.
- БКВ, проводник StabiliT, ЭА, гидравлический блок, кабель ЭА и ручной переключатель поставляются в стерильном виде. Эти изделия предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация и/или использование ЗАПРЕЩЕНЫ. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена; уведомить производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение данного продукта противопоказано у пациентов с нарушениями системы свертываемости, либо с тяжелой легочной недостаточностью.
- Применение данного продукта противопоказано у пациентов с нарушением целостности задней стенки тела позвонка или стенок ножек.
- Использование костного цемента ПММА противопоказано при наличии активного или недолеченного инфекционного процесса в месте, где необходимо использовать костный цемент.
- Данный продукт нельзя применять у пациентов с гиперчувствительностью к какому-либо из компонентов костного цемента ПММА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Утечка цемента может привести к повреждению тканей, нервов или проблемам с кровообращением и другим серьезным побочным явлениям.
- Данное изделие должно использоваться только квалифицированными врачами, прошедшими соответствующее клиническое обучение.
- Для безопасного и эффективного использования системы стабилизации позвоночника StabiliT врач должен пройти специальное обучение, иметь соответствующий опыт и глубокие знания принципов использования данного продукта.
- Процедуры чрезкожной кифопластики следует проводить только в медицинских условиях хирургической декомпрессии.
- Существенно важно поддерживать строгую стерильность при проведении процедур кифопластики и во всех фазах подготовки и использования данного продукта.
- Данная процедура требует высокоточного размещения блокирующей канюли для введения (БКВ). Неправильная установка устройства может травмировать пациента.

- Рабочая канюля (часть проводника StabiliT) не предназначена для введения костного цемента. Для введения костного цемента в тело позвонка необходимо всегда использовать БКВ.
- Рабочую канюлю устанавливают с помещенным внутрь нее стилетом.
- Проводник стилета, или остеоостом, или блокирующая канюля для доставки должны находиться внутри рабочей канюли во время манипуляции или изменения положения рабочей канюли.
- Удаление рабочей канюли должно производиться путем вращения и осевой тракции. Нельзя двигать рабочую канюлю в стороны, поскольку это может привести к травматизации пациента.
- Необходимо использовать соответствующие методы визуализации для контроля правильного положения БКВ, отсутствия повреждения окружающих структур и определения правильного местонахождения введенного костного цемента. Для оценки способности позвонка удерживать введенный костный цемент можно оценить с помощью средств визуализации, например, венографии.
- Перед использованием внимательно прочтите инструкции по применению, прилагаемые к костному цементу StabiliT ER² и системе пропитывания и смешивания ER².
- Утилизацию использованного изделия следует производить в соответствии местными, государственными и федеральными требованиями по контролю за патогенами, передающимися через кровь, включая использование контейнеров для острых биологически опасных предметов и соответствующую практику процедур утилизации.
- Система стабилизации позвоночника StabiliT может применяться в сочетании с остеоостом для формирования пространства для цементирования VertecoR StraightLine (в соответствии с инструкцией по применению) или остеоостом для формирования пространства для цементирования VertecoR MidLine (в соответствии с инструкцией по применению). Перед использованием внимательно прочтите соответствующую инструкцию по применению.
- Поломка в работе гидравлического блока и основного шприца могут привести к невозможности введения костного цемента StabiliT ER²:
 - Если выход из строя гидравлического блока и основного шприца произошел ДО подсоединения к ЭА, нажмите на кнопку REMIX/RESTART («Приготовить новую смесь/Перезапуск») на контроллере и замените их новым гидравлическим блоком и основным шприцем.
 - Если выход из строя гидравлического блока и основного шприца произошел ПОСЛЕ того, как костный цемент был введен через ЭА, нажмите кнопку REMIX/RESTART («Приготовить новую смесь/Перезапуск») на контроллере и замените гидравлический блок и основной шприц, а также элемент активации.
- Все элементы, за исключением контроллера, поставляются в стерильном виде. Эти изделия предназначены только для однократного использования. Повторно НЕ стерилизовать. НЕ использовать, если упаковка открыта или повреждена. Техническое восстановление, ремонт, модификация или повторная стерилизация изделия для дальнейшего использования запрещены, в противном случае функция и/или стерильность изделия может быть утрачена.
- Для проникающих в кость приборов, НЕ использовать в случае плотной костной ткани. В противном случае может произойти поломка инструмента и/или травматизация пациента. Поломка устройства может вызвать необходимость его извлечения или оперативного вмешательства.
- Необходимо четко следовать инструкциям по применению для каждого устройства (поставляемого отдельно или в комплекте с этой инструкцией) для выполнения процедур с использованием системы стабилизации позвоночника StabiliT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед вскрытием необходимо проверить всю упаковку. НЕ используйте изделие, если оно повреждено, или его стерильная упаковка нарушена.
- Система стабилизации позвоночника StabiliT предназначена для снижения времени схватывания костного цемента StabiliT ER².

Минимальное время схватывания костного цемента StabiliT ER² при 23°C	
При нагревании	35 минут*
Без нагревания	51 минута

* Начало отсчета – 5 мин спустя после смешивания.

- При введении костного цемента следует надевать защитные очки или защитную маску для лица.
- Удостоверьтесь, что все соединители Люэра плотно зафиксированы. Плохо зафиксированные соединения могут привести к разъединению системы во время введения цемента.
- Особую осторожность необходимо проявлять в случаях работы с обширными разрушениями и значительными спадениями тел позвонков (например, если тело позвонка составляет менее 1/3 его первоначальной высоты). Такие случаи могут быть сопряжены с дополнительным техническим усложнением процедуры.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Серьезные побочные явления, некоторые со смертельным исходом, связанные с использованием полиакрилатных цемента для проведения вертебропластики или кифопластики, включают инфаркт миокарда, остановку сердца, нарушение мозгового кровообращения, легочную эмболию и сердечную эмболию. Хотя большинство этих побочных явлений присутствовали в начале послеоперационного периода, сообщения о случаях их диагностирования поступали и через год (или больше) после проведения процедуры.

- Инфаркт миокарда
- Остановка сердца
- Нарушение мозгового кровообращения
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Анафилаксия

- Диффузия костного цемента за пределы тела позвонка: в периферические вены (тромбоэмболия легочной артерии), в эпидуральное сплетение (миелопатия, радикулопатия), в межпозвоночный диск.

Другие побочные явления, связанные с применением полиакрилатных цемента, предназначенных для вертебропластики или кифопластики, включают:

- Утечка костного цемента за пределы участка его предполагаемого применения с введением в сосудистую систему, что приводит к эмболии легких и/или сердца или другим клиническим осложнениям.

Следующие побочные реакции, связанные с применением ПММА, являются наиболее частыми:

- Транзиторное падение артериального давления
- Тромбофлебит
- Кровотечение и гематома
- Раневая поверхностная или глубокая инфекция
- Бурсит
- Краткосрочные нарушения сердечного ритма
- Гетеротопное образование костной ткани

Помимо этого, сообщается о следующих возможных побочных явлениях, связанных с применением ПММА:

- Гипертермия
- Гематурия
- Дизурия
- Свищ мочевого пузыря
- Транзиторное усиление боли, обусловленное выделением тепла при полимеризации
- Ущемление нерва и дисфазия, обусловленные вытеснением костного цемента из предназначенного для него места
- Спайки и стриктуры подвздошной кишки, обусловленные выделением тепла при полимеризации

К другим возможным нежелательным явлениям, связанным с кифопластикой или вертебропластикой, относятся следующие:

- Пневмония
- Межреберная невралгия
- Спадение позвонка, смежного с позвонком, подвергнутым процедуре, в результате остеопороза
- Пневмоторакс
- Просачивание костного цемента в мягкие ткани
- Перелом ножки дуги позвонка
- Переломы ребер у пациентов с диффузной остеопенией, особенно при процедурах торакальной кифопластики, при которых канюля вводится с приложением значительной давящей силы
- Компрессия спинного мозга с параличом или потерей чувствительности.

ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

- Включите контроллер MultiPlex и удостоверьтесь в том, что он успешно прошел самодиагностику до начала использования.
- Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений, прежде чем поместить ее содержимое в стерильную зону.
- Извлеките изделие из упаковки, соблюдая стандартные правила стерильности.
- Проверьте все компоненты на наличие повреждений.
- Следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации для надлежащей подготовки устройства к работе.
- Установка проводника StabiliT: Под рентгеноскопическим контролем введите проводник StabiliT в среднюю треть тела позвонка.
- После размещения проводника StabiliT в теле позвонка вращением против часовой стрелки удалите стилет из рабочей канюли, удерживая ее на месте.
- С помощью остеостома VertecoR StraightLine или VertecoR Midline сформируйте полость для введения костного цемента. Следуйте соответствующим инструкциям по применению остеостомов, чтобы обеспечить правильность выполнения всех действий.

ВНИМАНИЕ: Во избежание травматизации пациента используйте средства визуализации и следуйте инструкции по применению остеостома.

- Смешивание костного цемента можно начать в любой момент, после того, как значение комнатной температуры выставлено на контроллере (в соответствии с Руководством по эксплуатации контроллера).
- Произведите смешивание, следуя инструкциям по применению системы пропитывания и смешивания ER².
 - За минуту до начала введения костного цемента (см. Таблицу 1), снимите фильтр и воронку. Очистите шприц для цемента от излишков костного цемента и полностью вставьте его в ЭА.
 - Вставьте главный шприц в шприц для цемента.

Предупреждение: Перед продолжением работы удостоверьтесь в том, что главный шприц ПОЛНОСТЬЮ вставлен в шприц для цемента. В противном случае появляется риск травматизации пользователя или неправильной работы устройства.

- Введение костного цемента через контроллер будет возможно, как только все соединения будут установлены в соответствие с Руководством по эксплуатации контроллера.
- Отсоедините маленький шприц для сбора, расположенный на конце гидравлической линии. Удалите воздух из гидравлического шприца и линии с помощью приспособления для очистки, присоединенного к гидравлическому шприцу.

Предупреждение: Если не отсоединить маленький шприц для сбора до процедуры удаления воздуха из гидравлического шприца, система может выйти из строя.

Предупреждение: Воздух, оставшийся в гидравлическом блоке, может привести к неправильной работе устройства по введению костного цемента.

- Подключите гидравлический блок к контроллеру MultiPlex, вставив гидравлический шприц в соответствующий разъем на контроллере и повернув шприц по часовой стрелке.

- Подсоедините гидравлический катетер к основному шприцу и нажмите и удерживайте кнопку ENTER  на контроллере MultiPlex или кнопку PURGE  на контроллере MultiPlex II до тех пор, пока костный цемент не войдет в элемент активации. Удалите излишки костного цемента с элемента активации.
- Начало введения цемента должно соответствовать данным в таблице ниже. После установленного времени (в соответствии с таблицей, приведенной ниже) нажмите и удерживайте кнопку ENTER  на контроллере MultiPlex или кнопку PURGE  на контроллере MultiPlex II до тех пор, пока костный цемент не войдет в ЭА.

Таблица 1: Время различных действий при разной окружающей температуре

Действие	Окружающая температура		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Насыщение и приготовление костного цемента (См. инструкцию по применению костного цемента)	0-10 минут	0-5 минут	0-5 минут
Введение костного цемента	10-52 минут	5-47 минут	5-42 минут
Время работы	42 минуты	42 минуты	37 минут

ВНИМАНИЕ: Невыполнение рекомендаций по использованию системы стабилизации позвоночника StabiliT, костного цемента StabiliT ER² и системы пропитывания и смешивания ER² с учетом рабочих параметров, времени введения и работы, либо времени удаления канюли, может отрицательно сказаться на исходе всей операции, включая случайное засорение ЭА или заклинивание канюли.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить костный цемент через рабочую канюлю проводника StabiliT. В противном случае может произойти поломка прибора и/или травматизация пациента.

- Запустите обработку подаваемого через элемент активации цемента РЧ (радиочастотной) энергией, нажав на СИНЮЮ кнопку ручного переключателя один раз. Звук и символы  (радиочастота) и  (механизм введения костного цемента) на дисплее контроллера MultiPlex или символы  (радиочастота) и  (механизм введения костного цемента) на дисплее контроллера MultiPlex II показывают, что радиочастота активирована и механизм введения костного цемента активен. Снова нажмите на синюю кнопку, чтобы подача цемента прекратилась, и вытрите избыток цемента с фиксатора Люэра элемента активации ЭА.
- Присоедините БКВ к ЭА.
- Нажмите на СИНЮЮ кнопку на ручном переключателе, чтобы запустить подачу нагреваемого под действием РЧ костного цемента через БКВ. Когда цемент выйдет из кончика, нажмите на СИНЮЮ кнопку на ручном переключателе, чтобы прекратить подачу цемента, затем вытрите кончик нацисто.
- После стабилизации рабочей канюли при флюороскопическом контроле направления вставьте БКВ так, чтобы вращающееся колесико соединилось с фиксатором Люэра рабочей канюли. Для фиксации БКВ в рабочей канюле вращайте колесо.

Предупреждение: БКВ должна использоваться, только если рабочая канюля установлена должным образом.

- Введите цемент в тело позвонка при флюороскопическом контроле направления, нажав на синюю кнопку на ручном переключателе.

Предупреждение: Для получения оптимального результата при введении цемента после его прохождения через ЭА и БКВ, сведите к МИНИМУМУ количество остановок при подаче цемента. Остановки при подаче должны длиться менее 1 минуты.

- Чтобы остановить подачу цемента, снова нажмите СИНЮЮ кнопку на ручном переключателе. Символы RF и подачи цемента исчезнут с дисплея контроллера.

Предупреждение: Шприц с цементом может находиться под давлением. После нажатия на синюю кнопку для остановки подачи цемента небольшое его количество может продолжать вытекать. Если попадание дополнительного костного цемента нежелательно, отсоедините БКВ от рабочей канюли и сразу же после введения извлеките ее из тела пациента и вставьте в рабочую канюлю проводник стилета.

Если на дисплее контроллера MultiPlex появляется предупреждение "Possible Occlusion, Reposition Cannula" («Риск закупорки, измените положение канюли»), это значит, что костный цемент встретил сопротивление, а давление в системе превышает допустимый предел. Для снижения давления можно изменить положение БКВ в теле позвонка. Изменение положения канюли должно происходить только при флюороскопическом контроле направления.

- 22) Если во время введения цемента на дисплее контроллера MultiPlex загорается надпись "Check System" («проверить систему») или мигают панели давления на MultiPlex II, система автоматически остановит подачу цемента и ответит назад гидравлический штифт, чтобы уменьшить давление. Если в шприце остался цемент, который необходимо ввести в позвонки, выполните следующие действия:
- После стабилизации рабочей канюли удалите БКВ и сразу же вставьте стилет проводника в рабочую канюлю.
 - Нажмите на синюю кнопку на ручном переключателе, чтобы проверить, выходит ли цемент из кончика БКВ.
 - Если цемент выходит, остановите подачу, очистите кончик БКВ от остатков цемента, снова вставьте БКВ в рабочую канюлю и снова запустите подачу цемента.
 - Если цемент не выходит, *подождите 5 секунд, чтобы давление снизилось*, и отсоедините БКВ от ЭА.
 - Нажмите на синюю кнопку, чтобы попытаться подать цемент через ЭА элемент активации.
 - Если цемент выходит через ЭА, замените БКВ.
 - Если цемент через ЭА не выходит, *подождите 5 секунд и* замените ЭА и БКВ.
 - После замены ЭА и переподключения кабеля элемента активации контроллера MultiPlex подтвердит активность, высветив на экране иконку ✓ ЭА, а контроллер MultiPlex II подтвердит активность удалением иконки элемента активации.
 - Запустите подачу цемента с обработкой РЧ энергией, нажав на СИНЮЮ кнопку ручного переключателя один раз. Когда костный цемент начнет выходить из БКВ, нажмите на СИНЮЮ кнопку второй раз, чтобы остановить подачу цемента. Удалите остатки костного цемента с кончика БКВ и снова вставьте ее в рабочую канюлю проводника.
 - При флюороскопическом контроле направления продолжайте введение костного цемента, нажав на СИНЮЮ кнопку ручного переключателя один раз.
- 23) Если необходимо ввести дополнительную порцию костного цемента, параллельно процессу введения первой порции можно запустить смешивание второй порции костного цемента.
- Чтобы начать работать параллельно, откройте еще одно устройство для стабилизации позвоночника StabiliT ER² с костным цементом, гидравлическим блоком, основным шприцем, блокирующей канюлей для введения и элементом активации. Начиная второе смешивание костного цемента, нажмите оранжевую кнопку на ручном переключателе, чтобы запустить второй таймер.
 - Если необходимость параллельной работы отсутствует, просто подготовьте все компоненты, как при работе с первой порцией смеси.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Для запуска подачи второй порции цементной смеси нажмите на кнопку REMIX/RESTART («Приготовить новую смесь/Перезапуск») один раз. При этом штифт гидравлического привода втянется в исходное положение, что позволит вставить новый гидравлический шприц. Это может занять около 80 секунд. После полного втягивания штифта гидравлического привода на дисплее контроллера Multiplex отобразится либо «0:00», либо при запуске второго таймера автоматически отобразится время работы второго таймера.

Предупреждение: После завершения введения костного цемента удалите БКВ в течение 1 минуты и сразу же вставьте в рабочую канюлю стилет проводника.

Предупреждение: Не удаляйте гидравлический шприц до тех пор, пока не втянется штифт гидравлического привода.

Предупреждение: Если введение цемента нужно прекратить, а ручной переключатель не работает, нажмите на кнопку STOP («Остановить») или на кнопку REMIX/RESTART («Приготовить новую смесь/Перезапуск») на панели контроллера Multiplex.

- 24) Если дополнительное введение цемента не требуется, извлеките рабочую канюлю с установленным стилетом проводника.

Внимание! Удаление рабочей канюли должно производиться вместе со стилетом путем вращения и движения по оси. НЕЛЬЗЯ двигать рабочую канюлю в стороны, поскольку это может привести к травмированию пациента.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

Обращаться с осторожностью.

Хранить в оригинальной упаковке в чистом, прохладном, сухом месте.

Беречь от воздействия высокой температуры и влажности.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Предупреждение		Срок годности
	Стерилизовано облучением		Беречь от прямых солнечных лучей
	Стерилизовано этилен-оксидом		Беречь от влаги
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки		Огнеопасно
	Номер партии		Одноразовое изделие, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Номер по каталогу		Хранить при температуре до 25°C
	Не содержит латекс		Хранить при температуре выше 3°C
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена		Производитель
	Короткий		Ромбовидное острие
	Длинный		Скошенный наконечник
	Длина изделия в сантиметрах		Калибр канюли
	Не стерилизовать повторно		Калибр проводника / блокирующей канюли для доставки
	Изделие медицинского назначения		Количество
Sterile Package	Стерильная упаковка		

Información importante – Lea este documento antes de usar el producto
CUIDADO: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este dispositivo únicamente por o según prescripción facultativa.

INDICACIONES

El sistema de aumento vertebral StabiliT está indicado para el suministro percutáneo de cemento óseo StabiliT ER² en los procedimientos de cifoplastia para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras. Las fracturas de compresión vertebral dolorosas pueden producirse como resultado de la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o malignas (cánceres metastáticos, mieloma).

DESCRIPCIÓN

El sistema de aumento vertebral StabiliT es un sistema para el suministro controlado del cemento óseo StabiliT ER² para el tratamiento de las fracturas por compresión vertebral. Contiene una fuente de calentamiento de radiofrecuencia (RF) bipolar de baja potencia que calienta el cemento óseo.

El sistema de aumento vertebral StabiliT consta de siete (8) componentes (Figura 1).



Figura 1. Sistema de aumento vertebral StabiliT

Un controlador MultiPlex o un controlador Multiplex II (n.º 1, Controlador) (incluye un cable de alimentación eléctrica) y siete ensamblajes desechables, estériles empaquetados:

- Subensamblaje hidráulico (HSA) (n.º 2)
- Jeringa maestra (JM) (n.º 3)
- Elemento de activación (EA) (n.º 4)
- Cánula de suministro con cierre (CSC) (n.º 5)
- Introducitor StabiliT - Cánula de trabajo y estilete (n.º 6)
- Cable EA (n.º 7)
- Cable de interruptor manual (n.º 8): El interruptor manual tiene dos botones con funciones:
 - Botón AZUL – Cemento óseo activado con RF a 1,3 cc/min
 - o Para activar el botón AZUL del interruptor manual, PRESIONE UNA VEZ para conectarlo. PRESIONE DE NUEVO para desconectarlo.
 - Botón NARANJA – Segundo temporizador
 - o Para activar el botón NARANJA en la función del interruptor manual, presione una vez para iniciar el segundo temporizador. Para apagar el segundo temporizador manténgalo presionado durante tres segundos.

FORMA DE SUMINISTRO

- El controlador (incluido el cable de alimentación eléctrica) se suministra sin esterilización.
- La cánula de suministro con cierre, el introducitor StabiliT, el elemento de activación, el subensamblaje hidráulico y el cable del interruptor manual se suministran esterilizados. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlos ni a usarlos. NO los utilice si el paquete está abierto o dañado y notifique al fabricante.

CONTRAINDICACIONES

- El uso de este producto está contraindicado en pacientes que tengan trastornos de coagulación o insuficiencia pulmonar grave.
- El uso de este producto está contraindicado en pacientes que tengan alguna señal de riesgo en la columna posterior del cuerpo vertebral o en las paredes de los pedículos.
- El uso de cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA) está contraindicado si existe presencia de infecciones activas o si el tratamiento está incompleto en el lugar donde se vaya a aplicar el cemento óseo.
- Este producto no se debe usar en pacientes que presenten sensibilidad a cualquiera de los componentes del cemento óseo PMMA.

ADVERTENCIAS

- La fuga de cemento óseo puede causar daño a los tejidos, problemas del sistema nervioso o circulatorio y otros efectos adversos graves.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos cualificados que hayan recibido formación sobre el procedimiento clínico en el que se va a utilizar.
- Para que el sistema de aumento vertebral StabiliT se utilice de manera segura, el médico debe haber recibido formación específica, tener experiencia y haberse familiarizado exhaustivamente con el uso y la aplicación de este producto.
- Solo deben realizarse procedimientos de cifoplastia percutánea en instalaciones médicas donde se disponga de medios para realizar cirugía descompresiva.
- Es esencial mantener una estricta técnica de esterilización durante el procedimiento de cifoplastia y durante todas las fases de manipulación de este producto.
- Es necesario que la cánula de suministro con cierre se coloque con precisión durante este procedimiento. La colocación incorrecta del dispositivo puede provocar daños al paciente.
- La cánula de trabajo (parte del introducitor StabiliT) no está indicada para el suministro de cemento óseo. Use siempre la CSC para suministrar cemento óseo al cuerpo vertebral.
- La inserción de la cánula de trabajo se debe realizar con el estilete colocado dentro de la cánula de trabajo.

- El estilete introductor, el osteótomo o la cánula de suministro con cierre deben estar dentro de la cánula de trabajo durante la manipulación o el reposicionamiento de la cánula de trabajo.
- La extracción de la cánula de trabajo se debe realizar mediante rotación y movimiento axial. NO doble la cánula de trabajo hacia los lados, ya que puede lesionar al paciente.
- Utilice técnicas de adquisición de imágenes apropiadas para confirmar una colocación de CSC correcta, que no existen daños en las estructuras adyacentes y que la ubicación del cemento óseo suministrado es la apropiada. Se puede utilizar una técnica de adquisición de imágenes, como por ejemplo la venografía, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento óseo suministrado.
- Lea con atención las instrucciones de uso que se incluyen con el sistema de mezcla de saturado y el cemento óseo StabiliT ER² antes de su utilización.
- Deshágase del producto usado conforme a la normativa federal, estatal y local relativa a patógenos transmitidos por la sangre, incluyendo los procedimientos de eliminación y de almacenamiento de materiales punzantes que representen un peligro biológico.
- El sistema de aumento vertebral StabiliT puede ser utilizado conjuntamente con el osteótomo lineal para cementación VertecoR (siguiendo las instrucciones de uso) o el osteótomo medial para cementación VertecoR (siguiendo las instrucciones de uso). Lea las instrucciones de uso atentamente antes de usar el producto.
- Las fallas en el subensamblaje hidráulico y en la jeringa maestra pueden impedir la aplicación del cemento óseo StabiliT ER²:
 - Si el subensamblaje hidráulico y la jeringa maestra fallan ANTES de fijarse al elemento de activación, presione el botón REMIX/RESTART del controlador y sustitúyalos por un subensamblaje hidráulico y jeringa maestra nuevos.
 - Si el subensamblaje hidráulico y la jeringa maestra fallan DESPUÉS de aplicar el cemento óseo a través del elemento de activación, presione el botón REMIX/RESTART del controlador y sustitúyalos por un subensamblaje hidráulico, jeringa maestra y elemento de activación nuevos.
- Todos los dispositivos, a excepción del controlador, se suministran esterilizados. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlos. NO use el paquete si está abierto o dañado. Queda expresamente prohibido reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o reesterilizar los dispositivos para su utilización, ya que podría resultar en la pérdida de función o infección.
- NO use dispositivos de penetración ósea en huesos de alta densidad. Los daños ocasionados en el dispositivo pueden causar lesiones al paciente. La rotura del dispositivo puede precisar una intervención para su recuperación.
- Se deben seguir las instrucciones de uso para cada dispositivo (si se han entregado por separado o en forma conjunta con estas instrucciones de uso) para llevar a cabo un procedimiento con el sistema de aumento vertebral StabiliT.

PRECAUCIONES

- Examine todos los paquetes antes de abrirlos. NO utilice el dispositivo si el embalaje esterilizado está roto o dañado.
- El sistema de aumento vertebral StabiliT reducirá el tiempo de ajuste del cemento óseo StabiliT ER².

El tiempo de establecimiento del cemento óseo será mínimo si se usa el cemento óseo StabiliT ER² a 23 °C

Con calentamiento	35 minutos*
Sin calentamiento	51 minutos

* Con un tiempo de inicio de 5:00 minutos después de mezclar

- Colóquese gafas de seguridad o un protector facial al suministrar el cemento óseo.
- Asegúrese de que todos los conectores con cierre luer estén cerrados con seguridad. Las conexiones que no se hayan asegurado de manera correcta pueden desconectarse durante la inyección.
- Extreme la precaución en los casos en los que exista una amplia destrucción vertebral y un colapso vertebral significativo (por ej.: el cuerpo vertebral tiene menos de 1/3 de su altura original). Estos casos pueden requerir un procedimiento técnicamente difícil.

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos graves, incluso algunos que resultan en la muerte, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos para vertebroplastia o cifoplastia incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos eventos adversos se manifiestan tempranamente dentro del período posoperatorio, ha habido algunos informes de diagnósticos después de un año, o incluso más, de realizado el procedimiento.

- Infarto de miocardio.
- Paro cardíaco.
- Accidente cerebrovascular.
- Embolia pulmonar.
- Anafilaxia.
- Difusión del cemento óseo fuera del cuerpo vertebral: en las venas periféricas (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiculopatía), en el disco intervertebral.

Otros eventos adversos indicados para los cementos óseos acrílicos fabricados para la vertebroplastia o cifoplastia incluyen:

- Fuga del cemento óseo más allá del sitio de aplicación deseado con introducción en el sistema vascular, lo que podría provocar embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas.

Las reacciones adversas más frecuentes de las que se tiene información con PMMA son:

- Disminución transitoria de la tensión sanguínea.
- Tromboflebitis.
- Hemorragia y hematoma.
- Infección de herida superficial o profunda.
- Bursitis.
- Irregularidades cardíacas a corto plazo.
- Formación de hueso heterotópica.

Otros eventos adversos potenciales de los que se tiene información para PMMA incluyen:

- Pírexia.
- Hematuria.
- Disuria.

- Fístula en la vejiga.
- Empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización.
- Atrapamiento de nervios y disfasia debido a la extrusión del cemento óseo más allá de su aplicación prevista.
- Adherencias y constricción del íleon debido al calor liberado durante la polimerización.

Los eventos adversos potenciales asociados a la cifoplastia o vertebroplastia incluyen:

- Neumonía.
- Neuralgia intercostal.
- Colapso de una vértebra adyacente a la inyectada debido a una enfermedad osteoporótica.
- Neumotórax.
- Extravasación de cemento óseo en los tejidos blandos.
- Fractura de un pedículo.
- Fractura de costilla en pacientes con osteopenia difusa, especialmente en procedimientos de cifoplastia torácica, debido a la fuerza aplicada hacia abajo durante la introducción de la cánula de suministro.
- Compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de sensibilidad.

PREPARACIÓN Y USO

- 1) Encienda el controlador y compruebe si pasa la prueba automática antes de usarlo.
- 2) Compruebe que el paquete no esté dañando antes de colocar el contenido en el campo esterilizado.
- 3) Extraiga el producto del paquete utilizando una técnica de esterilización estándar.
- 4) Compruebe todos los componentes para ver si presentan daños.
- 5) Siga el manual de funcionamiento del controlador para obtener una preparación correcta.
- 6) Colocación del introductor StabiliT: utilizando guía fluoroscópica coloque el introductor StabiliT en el tercio medio del cuerpo vertebral.
- 7) Una vez que el introductor StabiliT esté colocado en el cuerpo vertebral, retire el estilite con un giro contrario al movimiento de las agujas del reloj dejando la cánula de trabajo en su sitio.
- 8) Cree una cavidad para suministrar cemento utilizando el osteótomo lineal o medial para cementación VertecoR. Siga las instrucciones de uso específicas del osteótomo(s) para asegurarse de que está usándolo de forma correcta.

ADVERTENCIA: use guía de imágenes y siga las instrucciones de uso del osteótomo para evitar causar daños al paciente.

- 9) La mezcla de cemento óseo puede iniciarse en cualquier momento una vez que se haya fijado la temperatura de la habitación en el controlador (siguiendo el manual del operador del controlador).
- 10) Mezcle el cemento óseo siguiendo las instrucciones de uso del sistema de mezcla de saturado ER².
 - a) Un minuto antes del suministro del cemento óseo (consulte la Tabla 1), retire el filtro y el conjunto del embudo. Después, limpie el cemento óseo sobrante de la jeringa para cemento y enrosque totalmente la jeringa para cemento en el elemento de activación.
 - b) Enrosque la jeringa maestra en la jeringa para cemento.

Precaución: asegúrese de que la jeringa maestra esté COMPLETAMENTE enroscada en la jeringa para cemento óseo antes de continuar. Si no lo hace, se pueden ocasionar daños al usuario o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

- 11) El suministro de cemento óseo en el controlador se activará una vez que se hayan establecido todas las conexiones siguiendo el manual del operador del controlador.
- 12) Separe la pequeña jeringa de recogida del final de la línea hidráulica. Extraiga el aire de la jeringa hidráulica y la línea usando el accesorio de purga anexo a la jeringa hidráulica.

Precaución: si no se retira la jeringa pequeña de recolección antes de extraer el aire del subsamblaje de la jeringa hidráulica se puede dañar el dispositivo.

Precaución: si no extrae por completo el aire del subsamblaje hidráulico se puede provocar una falla de funcionamiento en el dispositivo durante la aplicación del cemento.

- 13) Conecte el subsamblaje hidráulico al controlador empujando la jeringa hidráulica en la toma del controlador y girando en dirección de las agujas del reloj.
- 14) Conecte la manguera hidráulica a la jeringa maestra y presione el botón ENTER  en el controlador del MultiPlex o el botón PURGE  en el controlador del MultiPlex II hasta que el cemento óseo salga del elemento de activación. Limpie el exceso de cemento óseo del elemento de activación.
- 15) El inicio del suministro de cemento óseo debe realizarse de acuerdo a la tabla que se muestra a continuación. Después de que transcurra un tiempo adecuado (según la tabla a continuación), presione el botón ENTER  en el controlador del MultiPlex o el botón PURGE  en el controlador del MultiPlex II hasta que el cemento óseo salga del elemento de activación.

Tabla 1: Temporización de diversas actividades a diferentes temperaturas ambiente

Actividad	Temperatura ambiente		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturación y preparación del cemento óseo (consulte las instrucciones de uso del cemento óseo)	0-10 minutos	0-5 minutos	0-5 minutos
Suministro de cemento óseo	10-52 minutos	5-47 minutos	5-42 minutos
Tiempo de trabajo	42 minutos	42 minutos	37 minutos

ADVERTENCIA: si no se siguen las recomendaciones del sistema de aumento vertebral, del cemento óseo y del sistema de mezcla de saturado StabiliT ER² respecto a los parámetros de funcionamiento, suministro, tiempo de trabajo o tiempo de retirada de la cánula, el resultado del procedimiento se puede ver afectado de forma negativa, incluyendo la obstrucción inadvertida del elemento de activación o el atrapamiento de la cánula.

ADVERTENCIA: NO suministre cemento óseo a través de la cánula de trabajo del introductor StabiliT. Podría ocasionar daños en el dispositivo o dañar al paciente.

- 16) Inicie la aplicación del cemento activado con RF a través del elemento de activación presionando el botón AZUL del interruptor manual una vez. Un tono y los símbolos  (RF) y  (motor de aplicación del cemento óseo) en la pantalla del controlador del Multiplex, o los símbolos  (RF) y  (motor de aplicación del cemento óseo) en la pantalla del controlador del MultiPlex II indican que el RF está activado y que el motor de aplicación del cemento óseo está activo. Presione el botón AZUL de nuevo para detener el suministro y limpie todo el cemento óseo sobrante del luer del elemento de activación.

- 17) Fije la CSC al elemento de activación.

- 18) Presione el botón AZUL del interruptor manual para iniciar la activación del cemento con RF a través de la CSC. Una vez que el cemento óseo salga por la punta, presione el botón AZUL del interruptor manual para detener el flujo de cemento óseo y limpie la punta.

- 19) Establezca la cánula de trabajo utilizando una guía fluoroscópica e inserte la CSC hasta que la rueda giratoria haga contacto con el luer de la cánula de trabajo. Gire la rueda para bloquear la CSC en la cánula de trabajo.

Precaución: la CSC solo debe usarse con la cánula de trabajo correctamente colocada.

- 20) Utilizando guía fluoroscópica, suministre cemento óseo en el cuerpo vertebral presionando el botón AZUL del interruptor manual.

Precaución: para obtener los mejores resultados con el cemento óseo: una vez que el cemento óseo haya sido purgado a través del elemento de activación y la CSC, MINIMICE las paradas en el suministro. Cuando detenga el suministro, minimice la duración de la parada de forma que sea inferior a 1 minuto.

- 21) Para detener el suministro de cemento óseo, presione el botón AZUL de nuevo en el interruptor manual. Los símbolos de RF y suministro de cemento se apagarán en la pantalla del controlador.

Precaución: la jeringa de cemento puede estar sometida a una presión alta. Cuando presione el botón AZUL para detener el suministro de cemento, es posible que continúe fluyendo una pequeña cantidad de cemento óseo. Si no se desea que exista una entrada de cemento óseo adicional, entonces desconecte la CSC de la cánula de trabajo y retírela del paciente inmediatamente después del suministro; inserte inmediatamente el estilite del introductor en la cánula de trabajo.

Si el controlador del Multiplex muestra "Possible Occlusion, Reposition Cannula", ("Posible oclusión, vuelva a colocar la cánula"), el cemento óseo está encontrando resistencia y está aumentando la presión hasta llegar al límite de presión. Volver a colocar la CSC en el cuerpo vertebral puede reducir la presión del cemento óseo. El reposicionamiento de la CSC debe ser realizado siempre utilizando guía fluoroscópica.

- 22) Si aparece "Check System" en el controlador del Multiplex o si las barras de presión se iluminan de forma intermitente en el controlador del Multiplex II durante la aplicación, el sistema detendrá automáticamente la aplicación del cemento óseo y retraerá el eje hidráulico para reducir la presión. Si queda cemento óseo pendiente de ser suministrado en la jeringa de cemento:
 - a) Mientras estabiliza la cánula de trabajo, retire la CSC e inserte inmediatamente el estilite del introductor en la cánula de trabajo.

- b) Presione el botón AZUL del interruptor manual y compruebe si el cemento óseo se puede suministrar desde la punta de la CSC.

- i) Si es así, detenga el suministro, limpie el cemento de la punta de la CSC, retire el estilite introductor, vuelva a insertar la CSC en la cánula de trabajo y reinicie el suministro de cemento.

- ii) En caso contrario, *espere 5 segundos para disminuir la presión* y separe la CSC del elemento de activación.

- (1) Presione el botón AZUL para intentar suministrar cemento óseo a través del elemento de activación.

- (2) Si el cemento óseo puede ser suministrado a través del elemento de activación, sustituya la CSC.

- (3) Si no sale cemento por el elemento de activación, *espere 5 segundos* y sustituya el elemento de activación y la CSC.

- c) Después de reemplazar el elemento de activación y conectar de nuevo el cable, el controlador del MultiPlex confirmará que lo reconoce mostrando el icono del elemento de activación, ✓ y el controlador del MultiPlex II confirmará que lo reconoce eliminando el icono del elemento de activación.

- d) Inicie el suministro de cemento óseo con RF presionando el botón AZUL del interruptor manual una vez. Detenga el suministro presionando el botón AZUL una segunda vez cuando el cemento óseo salga por la CSC. Limpie el cemento óseo de la punta de la CSC y vuelva a insertar la cánula de trabajo del introductor.

- e) Utilizando guía fluoroscópica, continúe el suministro de cemento óseo presionando el botón AZUL del interruptor manual una vez.

- 23) Si se requiere cemento óseo adicional, se puede iniciar una mezcla de cemento óseo adicional en paralelo al suministro de la primera mezcla.

- a) Para trabajar en paralelo, abra otro paquete de cemento óseo de StabiliT ER², un subsamblaje hidráulico, una jeringa maestra, una CSC y un elemento de activación. Al iniciar la segunda mezcla de cemento óseo, presione el botón NARANJA del interruptor manual para iniciar el segundo temporizador.

- b) Si no desea trabajar en paralelo, simplemente prepare todos los componentes como se hizo para la primera mezcla de cemento óseo y suministro.

NOTA: para iniciar el suministro de la segunda mezcla de cemento óseo presione el botón REMIX/RESTART una vez. Esto retraerá el eje del controlador hidráulico a su posición inicial y permitirá la inserción de una nueva jeringa hidráulica. La retracción puede tardar hasta 80 segundos. Cuando el eje hidráulico haya sido retirado completamente, la pantalla del controlador mostrará 0:00 o si se inició la segunda mezcla, automáticamente mostrará el tiempo transcurrido en el segundo temporizador.

- Precaución:** después de que se haya completado el suministro de cemento, retire la CSC antes de que transcurra 1 minuto e inserte inmediatamente el estilete del introductor en la cánula de trabajo.
- Precaución:** no retire la jeringa hidráulica hasta que el eje del controlador hidráulico haya empezado a retirarse.
- Precaución:** si necesita detener el suministro de cemento y el interruptor manual no responde, presione el botón STOP o REMIX/RESTART del panel del controlador y se detendrá el suministro.

24) Si no requiere un suministro de cemento óseo adicional, retire la cánula de trabajo junto con el estilete del introductor adjunto.

Advertencia: la extracción de la cánula de trabajo debe ser realizada con el estilete insertado mediante rotación y movimiento axial. NO doble la cánula de trabajo hacia los lados, eso podría ocasionarle lesiones al paciente.

ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Manipule con cuidado.

Almacene en el paquete original en un sitio limpio, fresco y seco.

Evite la exposición a temperaturas y humedad extremas.

SYMBOL GLOSSARY

	Precaución		Fecha de caducidad
	Esterilizado por medio de irradiación		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con etileno Óxido		Mantener alejado de la humedad
	Esterilizado usando técnicas asépticas de procesamiento		Inflamable
	Número de lote		Dispositivo para un solo uso, NO VOLVER A UTILIZAR
	Número de catálogo		Almacenar a temperatura inferior a 25 °C
	No contiene látex		Almacenar a temperatura superior a 3 °C
	No lo use si el paquete está abierto o dañado		Fabricante
	Corto		Punta de diamante
	Largo		Punta biselada
	Longitud del dispositivo en centímetros		Calibre de la cánula
	No volver a esterilizar		Calibre del introductor / Calibre de la cánula de suministro con cierre
	Dispositivo médico		Cantidad
Sterile Package	Paquete estéril		

Stabilit is a registered and unregistered trademark of Dfine, Inc.



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748