



**StabiliT[®] MX Vertebral Augmentation System
with PowerCURVE[®]
Navigating Osteotome
(For use with StabiliT Bone Cement)**

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

FR - MODE D'EMPLOI

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RU - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ES - INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

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 MX Vertebral Augmentation System is intended for percutaneous delivery of StabiliT Bone Cement. The StabiliT Bone Cement is indicated for the treatment of pathological fractures of the vertebrae using a vertebroplasty or kyphoplasty procedure. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).

DESCRIPTION
The StabiliT MX Vertebral Augmentation System is a system for the controlled delivery of StabiliT Bone Cement in the treatment of vertebral compression fractures. The StabiliT MX Vertebral Augmentation System consists of different combinations of the components below (Figure 1).

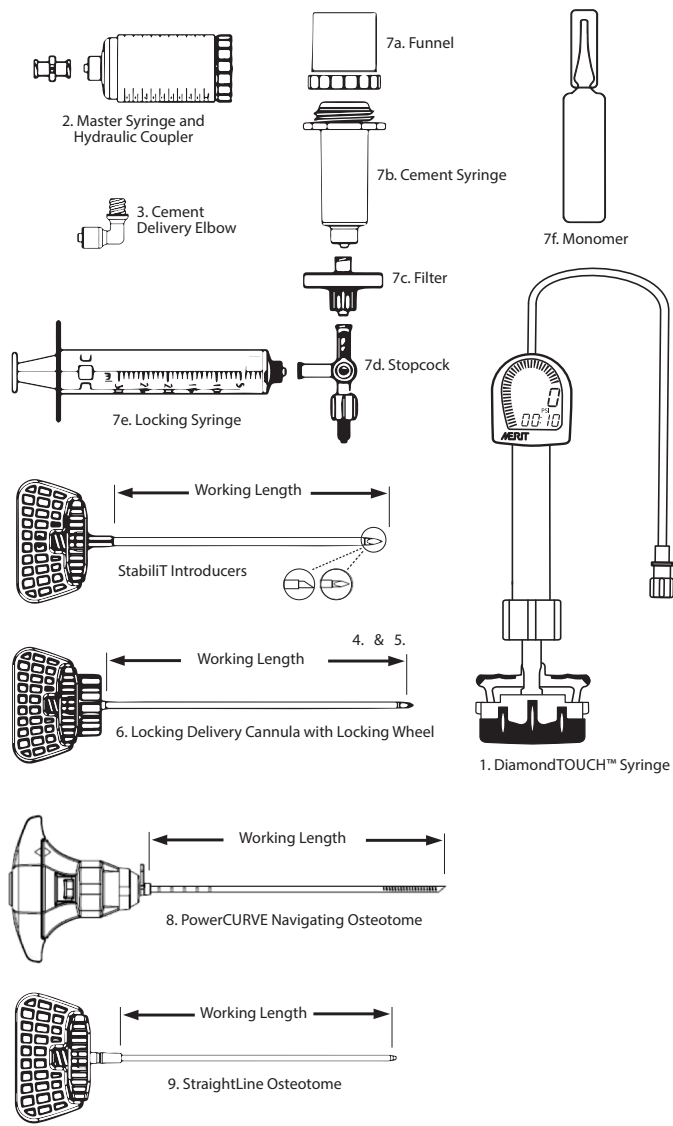


Figure 1: StabiliT MX Vertebral Augmentation System

CONTENTS

- DiamondTOUCH™ Syringe (#1): For delivering bone cement into the vertebral body.
- Master Syringe and Hydraulic Coupler (#2): Intended for the delivery of StabiliT Bone Cement.
- Cement Delivery Elbow (#3): Connects the Cement Syringe to the Locking Delivery Cannula
- StabiliT Introducer with bevel tip (#4) and diamond tip (#5): Used for percutaneous bone access.

Device	Working Length
StabiliT Introducer, Short	10 cm
StabiliT Introducer, Long	12 cm

Locking Delivery Cannula (LDC) with diamond tip (#6): For percutaneous bone access and bone cement delivery.

Device	Working Length
Locking Delivery Cannula, Short	12.8 cm
Locking Delivery Cannula, Long	14.9 cm

- StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System (#7):
 - The StabiliT Bone Cement is indicated for the treatment of pathological fractures of the vertebrae using a vertebroplasty or kyphoplasty procedure. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).
 - The Saturate Mixing System is intended for mixing of StabiliT Bone Cement.
 - Funnel (#7a)
 - Cement Syringe (#7b): Contains StabiliT Bone Cement Powder
 - Filter (#7c)
 - Stopcock (#7d)
 - Locking syringe (#7e)
 - Monomer (#7f)
- PowerCURVE Navigating Osteotome (#8): The PowerCURVE Navigating Osteotome is intended for scraping or coring of bone in the spine. It is to be used with the StabiliT Introducer. The Shaft is 3.0 mm in outer diameter.
 - The Deployment Handle (A) is the rotating portion that articulates the distal tip of the device. The Tip Indicator (B) indicates the direction in which the tip will articulate (C).

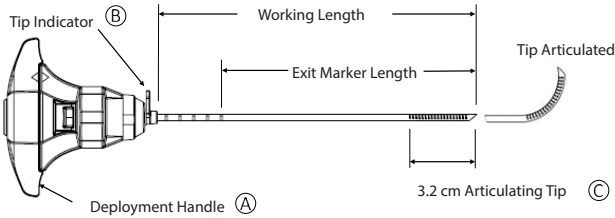


Figure 2: PowerCURVE Navigating Osteotome

Device	Exit Marker	Working Length
PowerCURVE Navigating Osteotome, Short	12.0 cm	15.1 cm
PowerCURVE Navigating Osteotome, Long	14.0 cm	17.1 cm

VertecoR™ StraightLine Cement Staging Osteotome (SLO) (#9); The VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome is intended for scraping or coring of bone in the spine. It is packaged with a blunt tip stylet. It is to be used with the StabiliT Introducer. The shaft is 3.0 mm in outer diameter. Table 1: Timing of Various Activities at Different Ambient Temperatures

Device	Working Length
VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome, Short	13.5 cm
VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome, Long	15.5 cm

HOW SUPPLIED
All components are provided sterile. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse. If package is open or damaged DO NOT use 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.
- Thoroughly read the IFUs for each device including the StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System, (if packaged separately or along with this IFU) before use. The IFU must be followed to perform a procedure using the StabiliT MX Vertebral Augmentation System.
- For safe and effective use, this device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used. The physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- Always use image guidance with radiographic equipment that provides high quality imaging to avoid patient injury. Use appropriate imaging techniques to confirm correct Working Cannula placement (before and during advancement and after removal); 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.
- It is essential to maintain strict sterile technique during the procedure and during all phases of handling this product.
- Precise Working Cannula placement is required for this procedure. Incorrect device placement could result in patient injury.
- The Working Cannula (part of the StabiliT Introducer) is not intended for delivering bone cement. Always use the LDC to deliver bone cement to the vertebral body.
- The Introducer Stylet must be in place inside the Working Cannula during use of the Introducer (e.g., insertion, removal, manipulation).
- Removal of the Introducer must be performed by rotation and axial motion. DO NOT bend the cannula sideways; patient injury may occur.
- Dispose of used product per local, state and federal blood borne pathogen controls including biohazard sharps container and disposal procedures.
- DO NOT use if package is opened or damaged. All devices are provided sterile. All devices are sterilized using gamma radiation. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize or re-use. Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or resterilization of the device(s) to enable further use is expressly prohibited, as it may result in patient injury including loss of function and/or infection.
- For devices penetrating bone, DO NOT use if dense bone, including traumatic fractures, is encountered. Device damage resulting in patient injury may occur. Breakage of the device may require intervention or retrieval.
- DO NOT use the StraightLine Osteotome or PowerCURVE Navigating Osteotome in fractures due to pararenal or prostatic cancer metastasis of the spine.
- DO NOT use the PowerCURVE Navigating Osteotome to scrape or core bone in more than one vertebra.

PRECAUTIONS

- Examine all packaging prior to opening. DO NOT use device if damaged, or the sterile packaging is breached. Contact the manufacturer if package is opened or damaged.
- Use the device prior to the Use By Date noted on the device packaging.
- Wear safety glasses or a face shield when delivering the bone cement.
- Ensure that all luer-lock connectors are securely tightened. Improperly secured connections could result in disconnection during injection.
- DO NOT insert the StraightLine Osteotome into the Working Cannula if the Stylet is still attached to the StraightLine Osteotome, as it may result in inadequate coring of the bone.
- 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.

CAUTION: Inspect the DiamondTOUCH Syringe tubing to ensure that there is no air in the system prior to cement delivery.

CAUTION: The volume change of fluid dispensed may not be accurate due to compliance of the plastic components as pressure changes.

CAUTION: If applied pressure does not indicate on gauge/ digital display, discontinue use immediately and replace it with a new unit.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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.

The most frequent adverse reactions reported with acrylic bone cement intended for vertebroplasty or kyphoplasty are:

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

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.
- Pyrexia
- Hematuria
- Dysuria
- Bladder fistula
- Anaphylaxis
- 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
- Intercostal 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 vertebroplasty or kyphoplasty procedures, due to the significant downward force exerted during Working Cannula insertion
- Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling

Adverse events potentially associated with use of the StabiliT Introducer, PowerCURVE Navigating Osteotome or StraightLine Osteotomes include:

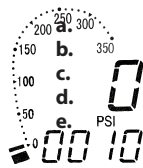
- Nerve injury including puncture of the cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
- Pulmonary embolism
- Hemothorax or pneumothorax
- Infection, including deep or superficial wound infection
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Hemorrhage
- Hematoma
- Pain

PREPARATION AND USE

1. Check packaging for damage prior to placing contents in sterile field.
2. Remove product from package using standard sterile technique.
3. Check all components for damage.
4. Mix bone cement per the StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System IFU.
5. Prepare the DiamondTOUCH Syringe.
6. Press the blue button behind the DiamondTOUCH Delivery Syringe LCD display near the tubing to power the device on. The LCD will display "Zero" for two seconds and then the device will be ready for use. At this point the syringe will begin its incremental time keeping.

NOTE:

- a. The syringe will default to PSI mode when initially turned on. To change the pressure display to read ATM/BAR, press and hold the blue button until "ATM/BAR" flashes four times. The display is now in "ATM/BAR" mode. To change back to PSI, press and hold the blue button once again.



- b. When in PSI mode, the tick marks on the left of the display that represent pressure will be limited to 350 PSI (23.8 ATM). If the DiamondTOUCH is pressurized past 350 PSI, the grouping of tick marks on the left will flash. The numerical digits in the center of the display will continue to show actual pressure throughout the device's pressure range (-6 to 514 PSI). After pressure reading has been taken, a graph bar or tick mark will remain to mark the highest point of pressure. Pressing the blue button once quickly will display last pressure reading information and an indicator on the display. After the next pressure reading has started, the last tick mark will disappear.
- c. To conserve power the backlight will automatically turn off after ten minutes of inactivity. However, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the blue button will reactivate the backlight. The device will power itself off after 90 consecutive minutes at zero pressure.
- d. Squeeze the clutch and advance the plunger with enough force to completely remove any air present in the syringe.
- e. Submerge the end of the extension tube in sterile water (or saline).
- f. Squeeze the clutch on the DiamondTOUCH Syringe and pull back the handle to fill the syringe with fluid. Do so until the entire syringe is filled.
- g. While holding vertical, push handle against table or other solid surface to remove any air in syringe and extension tube.
- h. If additional fluid is needed in the DiamondTOUCH Syringe, squeeze the clutch and pull back fully to aspirate with sterile water (or saline).
- i. Optional device stickers are included to be attached to the DiamondTOUCH Syringe to identify the fluid being used in the syringe. The white sticker may be used to identify sterile water, the blue sticker for saline, and the yellow sticker for contrast not associated with the StabiliT MX Vertebral Augmentation System).
- j. Mix bone cement per the StabiliT Cement and Saturate Mixing System IFU.

CAUTION: If the DiamondTOUCH Syringe LCD displays anything besides the pressure and time windows as shown above, the syringe is defective. Please return the syringe to Merit Medical for credit.

7. Access the vertebral body using the StabiliT Introducer.

- a. Under image guidance direct the StabiliT Introducer into the vertebral body, while checking A/P and lateral images to confirm proper device placement.
- b. Once the StabiliT Introducer is positioned in the vertebral body, remove the Stylet with a counterclockwise turn, leaving the Working Cannula in place.

8. Assemble system components

- a. Prior to bone cement delivery (see Table 1.) remove the Filter and Funnel Assembly. Clean the Cement Syringe of excess bone cement
- b. Completely thread the Cement Syringe onto the Cement Delivery Elbow.
- c. Thread the Master Syringe onto the Cement Syringe. Caution: Ensure Master Syringe is FULLY threaded onto Cement Syringe before proceeding. Not doing so can cause user injury or device malfunction.
- d. Confirm the Hydraulic Coupler is securely attached to the Master Syringe
- e. Securely connect the Master Syringe with Coupler to the end of the DiamondTOUCH Syringe extension tube. Caution: Do not begin bone cement delivery until saturation and preparation time is complete (see Table 1).

9. Create an access channel and a cement staging cavity for bone cement delivery using the SLO and the PowerCURVE. WARNING: Use image guidance and follow the IFU to avoid patient injury.

- a. Use the SLO to create an access channel and a cement staging area in the bone:
 - Remove the Stylet from the SLO and set aside prior to inserting the SLO in the Working Cannula.
 - Remove the Stylet from the Working Cannula.
 - Using image guidance, advance the SLO through the Working Cannula. Once in contact with bone, verify placement of the tip of the SLO at the intended location. The Introducer/SLO stop limits the SLO shaft to extend 15 mm beyond the distal end of the Working Cannula. Always verify placement under image guidance.

- Using image guidance, advance the tip of the SLO to the desired location to carefully scrape or core the bone. Caution: The location of the Working Cannula in the vertebra should be monitored before and during advancement of the SLO.
 - When scraping or coring is complete, stabilize the Working Cannula and remove the SLO.
- b. Use the PowerCURVE to create targeted access channels and cement staging cavities in the bone:
 - The Articulating Tip is the distal portion of the PowerCURVE, the Tip Indicator points in the direction of the articulating tip bending.
 - The Deployment Handle is the rotating portion of the PowerCURVE Handle.
 1. Turning the Deployment Handle one (1) full 360° turn clockwise will cause the Articulating Tip to fully bend.
 2. Turning the Deployment Handle counter-clockwise will cause the Articulating Tip to straighten.
 3. Do not turn the Deployment Handle greater than one (1) full 360° turn clockwise.
 - Ensure the Articulating Tip is fully extended in the straight position prior to insertion into the Working Cannula.
 - Remove the stylet from the Working Cannula.
 - Insert the PowerCURVE into the Working Cannula until the first laser mark on the shaft is even with the proximal end of the luer on the Working Cannula. Confirm by image guidance that the distal end of the PowerCURVE is at the distal end of the Working Cannula before proceeding. When fully inserted into Working Cannula, the shaft extends approximately 31 mm beyond the distal end of the Working Cannula.
 - As the Articulating Tip exits the Working Cannula turn the Deployment Handle to bend the Articulating Tip in the direction of the Tip Indicator on the PowerCURVE shaft.
 - The PowerCURVE can be advanced to the desired position using image guidance.
 - Care should be taken at all times to NEVER strike the arms of the Deployment Handle, especially when rotated from its starting position.
 - When the Articulating Tip is substantially deployed, the PowerCURVE should not be rotated.
 1. The rotation limiting mechanism will slip if the large handle is rotated while the Articulating Tip is substantially articulated in dense bone. Caution: The location of the Working Cannula in the vertebra should be monitored before, and during advancement of the PowerCURVE through the Working Cannula.
 - When cavity creation is complete, use imaging guidance to straighten the Articulating Tip by returning the Deployment Handle to its starting position. Caution: Straightening the Articulating Tip should be done slowly and under imaging guidance while carefully monitoring the position of the tip of the device. Straighten the device by turning the Deployment Handle counter clockwise.
 - Under imaging guidance, remove the PowerCURVE from the StabiliT Introducer's Working Cannula.
 - The location of the StabiliT Introducer Working Cannula in the vertebra should be monitored and adjusted if necessary after removal of the PowerCURVE.
 - Using image guidance (and stabilizing the Working Cannula), the PowerCURVE can be carefully withdrawn and advanced multiple times to scrape or core bone until the desired cavity (size and location) is created.

10. Cement delivery

- a. Confirm that the DiamondTOUCH Syringe trigger is released to ensure that the plunger is locked in position.
- b. Prime the LDC with bone cement by rotating the DiamondTOUCH Syringe handle in the CLOCKWISE direction. Once bone cement exits the LDC tip, stop cement flow by squeezing the trigger on the DiamondTOUCH Syringe. Release trigger to lock the plunger in the withdrawn position. Wipe LDC tip clean.
- c. Under image guidance, stabilize the Working Cannula and insert the LDC until the rotating wheel contacts the Working Cannula luer. Rotate the LDC wheel to lock the LDC to the Working Cannula.
- d. When prepared to deliver bone cement squeeze the DiamondTOUCH Syringe trigger and push the handle forward until resistance is met and release the trigger. Under image guidance, deliver bone cement by rotating the handle in the CLOCKWISE direction.
- e. To stop bone cement delivery, squeeze the trigger on the DiamondTOUCH Syringe. Release trigger to lock the plunger in the withdrawn position. To re-engage, squeeze the trigger and push the handle forward until resistance is met, then release trigger. Continue delivering bone cement by rotating the handle in the CLOCKWISE direction. **Caution:** To protect the threads of the lock release handle, the quick release mechanism should be used to stop flow and relieve pressure when the gauge indicates 25 ATM or lower. **Caution:** The quick release mechanism will activate (signaled by a clicking sound) if the operator exceeds

the maximum pressure for the DiamondTOUCH Syringe. Once this has occurred, the quick release mechanism may disengage at lower pressures during subsequent attempts to increase pressure. **Caution:** Following completion of bone cement delivery, remove the LDC from the Working Cannula within 1 minute and immediately insert and lock the Stylet in the Working Cannula. If no additional bone cement delivery is required, remove Introducer (Cannula with Stylet). **Warning:** Removal of the Working Cannula should only be performed after insertion of the Stylet by rotation and axial motion. DO NOT bend Working Cannula sideways, patient injury may occur.

Table 1: Timing of Various Activities at Different Ambient Temperatures

Activity	Approximate Cumulative Time From Initiation of Saturation (minutes)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Bone Cement Saturation and Preparation (See Bone Cement IFU)	0-10 minutes	0-5 minutes
Bone Cement Delivery	10-45 minutes (35 minutes working time)	5-40 minutes (35 minutes working time)

Table 2: Effect of Ambient Temperature on Cement

Temperature °F (°C)	Minimum Setting Time (minutes)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RADIO FREQUENCY (RF) COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE DIAMONDTouch™ SYRINGE

The DiamondTOUCH Syringe is intended for use in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are controlled. The user of the DiamondTOUCH Syringe can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DiamondTOUCH Syringe as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (in watts) W	Separation distance according to frequency of transmitter (in meters) m		
	150kHz to 80 MHz $d=[1.2] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[1.2] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=[2.3] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Increasing relative humidity will reduce the potential for ESD related difficulties

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

	Caution: Consult accompanying documents		Use By
	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		Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged		Diamond tip
	Short		Bevel Tip
	Long		Cannula Gauge
	Device Length in Centimeters		Introducer Gauge/Locking Delivery Cannula Gauge
	Do not Resterilize		Quantity
	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol		Contains Batteries-Do Not Remove
	RxOnly: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Medical Device
	Sterile Package		

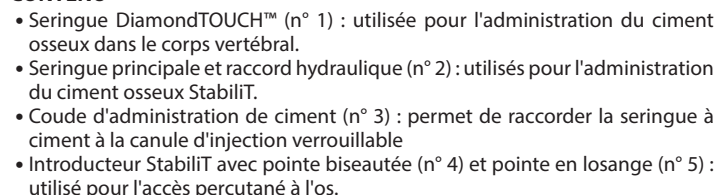
For the State of California, U.S.A. only
Perchlorate Material: special handling may apply.
See www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perchlorate Material: Lithium battery contains perchlorate.

Informations importantes - Lire avant utilisation

La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.

Le système d'augmentation vertébrale StabilIT MX est prévu pour l'administration percutanée de ciment osseux StabilIT. Le ciment osseux StabilIT est indiqué pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres à l'aide d'une procédure de vertébroplastie ou de kyphoplastie. Les fractures vertébrales douloureuses par compression peuvent résulter de l'ostéoporose, de lésions bénignes (hémangiome) et de lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).

Le système d'augmentation vertébrale StabiliT MX est un système conçu pour l'administration contrôlée de ciment osseux StabiliT pour le traitement des fractures vertébrales par compression. Le système d'augmentation vertébrale StabiliT MX se compose de différentes combinaisons des composants ci-dessous (Figure 1).



Canule d'injection verrouillable (LDC) avec pointe en losange (n° 6) : pour l'accès percutané à l'os et l'administration de ciment osseux.

- **Système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT (n° 7) :**
 - » Le ciment osseux StabiliT est indiqué pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres à l'aide d'une procédure de vertébroplastie ou de kyphoplastie. Les fractures vertébrales douloureuses par compression peuvent résulter de l'ostéoporose, de lésions bénignes (hémangiome) et de lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).
 - » Le système de mélange saturé est prévu pour le mélange du ciment osseux StabiliT.

- Entonnoir (n° 7a)
- Seringue à ciment (n° 7b) : contient de la poudre de ciment osseux StabiliT
- Filtre (n° 7c)
- Robinet d'arrêt (n° 7d)
- Seringue verrouillable (n° 7e)
- Monomère (n° 7f)
- Ostéotome de navigation PowerCURVE (n° 8) : L'ostéotome de navigation PowerCURVE est destiné à racle ou perforer l'os dans la colonne vertébrale. Il doit être utilisé avec l'introducteur StabiliT. Le diamètre extérieur de la tige est de 3,0 mm.
 - » Le manche de déploiement (A) est la partie rotative qui déploie la pointe distale du dispositif. L'indicateur de pointe (B) indique la direction de déploiement de la pointe (C).

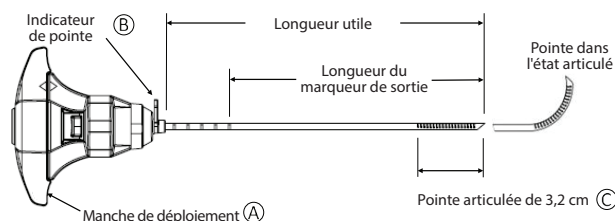


Figure 2 : Ostéotome de navigation PowerCURVE

Ostéotome de préparation à la mise en place de ciment VertecoR StraightLine (SLO) (n° 9) : l'ostéotome de préparation à la mise en place de ciment VertecoR StraightLine est destiné à racler ou perforer l'os dans la colonne vertébrale. Il est livré avec un stylet à pointe arrondie. Il doit être utilisé avec l'introducteur StabilIT. Le diamètre extérieur de la tige est de 3,0 mm. Tableau 1 : temps des diverses activités en fonction des différentes températures ambiantes

Dispositif	Longueur utile
Ostéotome de préparation à la mise en place de ciment VertecoR StraightLine, court	13,5 cm
Ostéotome de préparation à la mise en place de ciment VertecoR StraightLine, long	15,5 cm

CONDITIONNEMENT

Tous les composants sont fournis stériles. Ces dispositifs sont exclusivement prévus pour un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. 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 présence d'une 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.
- Avant utilisation, lire attentivement les modes d'emploi fournis pour chaque dispositif, notamment concernant le système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT (s'ils sont emballés séparément ou avec le présent mode d'emploi). Le mode d'emploi doit être suivi lors d'une procédure exécutée au moyen du système d'augmentation vertébrale Stabilit MX.
- Pour une utilisation sûre et efficace, ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des médecins qualifiés formés pour la procédure clinique dans laquelle il est utilisé. Le médecin doit posséder une formation spécifique, une expérience et doit être parfaitement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit.
- Toujours utiliser un guidage par imagerie à l'aide d'un équipement radiographique qui fournit une imagerie de haute qualité afin d'éviter des blessures du patient. Utiliser des techniques d'imagerie appropriées afin de confirmer la mise en place correcte de la canule de travail (avant et pendant l'avancement et après le retrait) ; l'absence de lésion aux structures voisines et le positionnement approprié du ciment osseux administré. On peut recourir à une imagerie, telle qu'une phlébographie, afin d'évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment osseux administré.
- Il est indispensable de conserver une technique stérile stricte pendant la procédure et pendant toutes les phases de manipulation de ce produit.
- Une mise en place précise de la canule de travail est requise pour cette procédure. Une mise en place incorrecte du dispositif pourrait blesser le patient.
- La canule de travail (partie de l'introducteur StabiliT) n'est pas prévue pour l'administration de ciment osseux. Toujours utiliser la canule d'injection verrouillable pour administrer du ciment osseux dans le corps vertébral.
- Le stylet introducteur doit être en place à l'intérieur de la canule de travail pendant l'utilisation de l'introducteur (par exemple, insertion, retrait, manipulation).
- Le retrait de l'introducteur doit être effectué par rotation et mouvement axial. NE PAS plier la canule latéralement ; le patient pourrait être blessé.
- Éliminer le produit usagé conformément aux contrôles locaux, nationaux et fédéraux des pathogènes à diffusion hémotogène, notamment un collecteur pour objets pointus et tranchants présentant un risque biologique et les procédures de mise au rebut.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Tous les dispositifs sont fournis stériles. Tous les dispositifs sont stérilisés à l'aide d'un rayonnement gamma. Ces dispositifs sont exclusivement prévus pour un usage unique. NE PAS restériliser ou réutiliser. Un reconditionnement, une rénovation, une réparation, une modification ou une restérilisation du ou des dispositif(s) pour permettre une utilisation ultérieure est expressément interdit, car cela peut entraîner des blessures du patient y compris une perte de fonction et/ou une infection.
- Pour les dispositifs pénétrant l'os, NE PAS utiliser sur les os denses, notamment sur les fractures traumatiques. Cela risquerait d'endommager le dispositif et de blesser le patient. Une rupture du dispositif peut nécessiter une intervention ou une récupération.
- NE PAS utiliser l'ostéotome StraightLine ou l'ostéotome de navigation PowerCURVE sur des fractures de la colonne vertébrale causées par des métastases cancéreuses pararénales ou prostatiques.
- NE PAS utiliser l'ostéotome de navigation PowerCURVE pour racler ou perforer l'os dans plus d'une vertèbre.

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. Contacter le fabricant si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Porter des lunettes de sécurité ou un écran facial lors de l'injection du ciment osseux.
- S'assurer que tous les connecteurs à embout Luer sont bien serrés. Des raccords mal fixés pourraient se détacher pendant l'injection.
- NE PAS insérer l'ostéotome StraightLine dans la canule de travail si le stylet est toujours fixé à l'ostéotome StraightLine, sous peine de perforation inappropriée de l'os.
- Procéder avec prudence dans des cas impliquant une destruction vertébrale étendue et un tassement vertébral significatif (c'est-à-dire lorsque le corps vertébral fait moins que 1/3 de sa hauteur originale). De tels cas peuvent entraîner une procédure techniquement difficile.

MISE EN GARDE : Examiner les tubes de la seringue DiamondTOUCH pour s'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le dispositif avant d'administrer le ciment.

MISE EN GARDE : La variation du volume de liquide administré peut être inexacte en raison de la déformation des pièces en plastique lors des modifications de pression.

MISE EN GARDE : Si la pression appliquée ne s'affiche pas sur le manomètre ou l'écran numérique, cesser immédiatement l'utilisation du dispositif et le remplacer par une unité neuve.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

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 postopératoire, des diagnostics postérieurs à un an ou plus après la procédure ont été rapportés.

Les effets indésirables les plus couramment signalés avec le ciment osseux acrylique utilisé en vertébroplastie ou en kyphoplastie sont :

- Une chute passagère de pression sanguine
- Une thrombophlébite
- Une hémorragie et un hématome
- Une infection de plaie superficielle ou profonde
- Une bursite
- Des troubles du rythme cardiaque à court terme
- Une formation osseuse hétérotopique

D'autres effets indésirables signalés, liés à l'utilisation de ciments osseux acryliques prévus pour une vertébroplastie ou une kyphoplastie comprennent

- Des fuites de ciment osseux au-delà du site prévu d'application, avec pénétration du système vasculaire, entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.
- Une pyrexie
- Une hématurie
- Une dysurie
- Une fistule de la vessie
- Un choc anaphylactique
- Une aggravation passagère de la douleur en raison de la chaleur dégagée pendant la polymérisation
- Une compression nerveuse et une dysphasie en raison de l'extrusion du ciment osseux au-delà de son application prévue
- Des adhésions et un rétrécissement de l'iléon en raison de la chaleur dégagée pendant la polymérisation

Les effets indésirables potentiels associés à une kyphoplastie ou une vertébroplastie comprennent :

- Une pneumonie
- Une névralgie intercostale
- Un tassement d'une vertèbre adjacente à la vertèbre injectée, en raison d'une maladie ostéoporotique
- Un pneumothorax
- Une extravasation du ciment osseux dans un tissu mou
- La fracture d'un pédicule
- Une fracture des côtes chez les patients atteints d'ostéopénie diffuse, en particulier pendant des procédures de vertébroplastie ou de kyphoplastie thoracique, en raison de l'importante force exercée vers le bas pendant l'insertion de la canule de travail
- Une compression de la moelle épinière avec paralysie ou perte de sensation

Les effets indésirables potentiellement associés à l'utilisation de l'introducteur StabiliT, de l'ostéotome de navigation PowerCURVE ou des ostéotomes StraightLine comprennent :

- Une lésion nerveuse incluant une perforation de la moelle ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- Une embolie pulmonaire
- Un hémithorax ou un pneumothorax
- Une infection, y compris une infection de plaie profonde ou superficielle
- Des blessures accidentelles par perforation y compris une perforation vasculaire et une déchirure de la dure-mère
- Une hémorragie
- Un hématome
- Une douleur

PRÉPARATION ET UTILISATION

1. Vérifier que l'emballage ne présente aucun dommage avant de placer le contenu sur un champ stérile.
2. Retirer le produit de l'emballage en employant les techniques stériles habituelles.

3. Vérifier l'absence de dommages de tous les composants.
4. Mélanger le ciment osseux conformément au mode d'emploi du système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT.
5. Préparer la seringue DiamondTOUCH.
6. Pour allumer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu situé derrière l'écran LCD de la seringue d'administration DiamondTOUCH à proximité des tubulures. L'écran LCD affiche la mention « ZERO » pendant deux secondes, puis le dispositif est prêt à l'emploi. À cette étape de la procédure, la seringue commence à chronométrer.

REMARQUE :

- a. À la mise sous tension initiale, la seringue est réglée par défaut sur le mode PSI. Pour modifier l'affichage de la pression et l'afficher en ATM/BAR, appuyer sur le bouton bleu et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que la mention « ATM/BAR » clignote quatre fois. L'affichage est maintenant en mode « ATM/BAR ». Pour revenir en mode PSI, appuyer à nouveau sur le bouton bleu et le maintenir enfoncé.



- b. En mode « PSI », les marques de graduation situées sur la gauche de l'écran, et qui représentent la pression, seront limitées à 350 PSI (23,8 ATM). Si le dispositif DiamondTOUCH™ atteint une pression supérieure à 350 PSI, le regroupement de marques de graduation clignote sur la gauche. Les chiffres du centre de l'écran continuent à indiquer la pression réelle dans les limites de la plage de pression du dispositif (-6 à 514 PSI). Après une lecture de la pression, une barre de graphique ou une marque de graduation s'affiche pour indiquer la valeur de pression la plus élevée. Pour afficher les dernières informations de lecture de pression et un témoin à l'écran, appuyer sur le bouton bleu une fois rapidement. Après que la lecture de pression a démarré, la dernière marque de graduation disparaît.
- c. Pour préserver la batterie, le rétroéclairage s'éteint automatiquement après 10 minutes d'inactivité. Cependant, le microprocesseur continue à surveiller la pression. Pour réactiver le rétroéclairage, appuyer sur le bouton bleu. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsque la pression mesurée est de zéro pendant 90 minutes consécutives.
- d. Pincer l'embrayage, et pousser suffisamment sur le piston pour retirer tout l'air présent dans la seringue.
- e. Immerger l'extrémité du tube de rallonge dans de l'eau stérile (ou une solution saline).
- f. Pincer l'embrayage de la seringue DiamondTOUCH et tirer en arrière sur la poignée pour remplir la seringue de liquide. Continuer jusqu'à ce que la seringue soit remplie.
- g. En tenant la seringue à la verticale, pousser la poignée contre une table ou toute autre surface solide pour retirer l'air restant dans la seringue ou le tube d'extension.
- h. Si davantage de liquide est nécessaire dans la seringue DiamondTOUCH, pincer l'embrayage et tirer complètement en arrière pour remplir d'eau stérile (ou de solution saline).
- i. Des autocollants en option sont inclus pour être apposés sur la seringue DiamondTOUCH afin d'identifier le liquide utilisé dans la seringue. L'autocollant blanc peut être utilisé pour identifier l'eau stérile, l'autocollant bleu pour la solution saline, et l'autocollant jaune pour le liquide de contraste (liquide de contraste non associé au système d'augmentation vertébrale StabiliT MX).
- j. Préparer le ciment osseux en suivant le mode d'emploi du Système de mélange saturé et ciment StabiliT.

ATTENTION : Si l'écran LCD de la seringue DiamondTOUCH affiche autre chose que la pression et la zone d'affichage de l'heure illustrées ici, la seringue est défectueuse. Renvoyer la seringue à Merit Medical pour obtenir un remboursement.

7. Accès au corps vertébral à l'aide de l'introducteur StabiliT.

- a. Sous guidage par imagerie, diriger l'introducteur StabiliT dans le corps vertébral, tout en vérifiant les images A/P et latérale pour confirmer la mise en place correcte du dispositif.
- b. Une fois que l'introducteur StabiliT est positionné dans le corps vertébral, retirer le stylet en tournant en sens antihoraire, ce qui laisse la canule de travail en place.

8. Assembler les composants du système

- a. Avant administration du ciment osseux (voir Tableau 1), retirer l'ensemble filtre et entonnoir. Nettoyer les restes de ciment osseux dans la seringue à ciment.
- b. Enfiler complètement la seringue à ciment sur le coude d'administration de ciment.
- c. Enfiler la seringue principale sur la seringue à ciment. Attention : s'assurer que la seringue principale est COMPLÈTEMENT enfilée dans la seringue à ciment avant de continuer. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une blessure de l'utilisateur ou un dysfonctionnement du dispositif.
- d. Confirmer que le raccord hydraulique est bien fixé à la seringue principale

- e. Raccorder fermement la seringue principale avec le raccord à l'extrémité du tube de rallonge de seringue DiamondTOUCH. Attention : ne pas commencer l'administration du ciment osseux avant la fin de la période de saturation et de préparation (voir Tableau 1).

9. Créer un canal d'accès et une cavité de préparation à la mise en place du ciment pour l'administration de ciment osseux à l'aide du SLO et du PowerCURVE. AVERTISSEMENT : Utiliser un guidage par imagerie et respecter le mode d'emploi afin d'éviter une blessure du patient.

- a. Utiliser le SLO pour créer un canal d'accès et une zone de préparation à la mise en place du ciment dans l'os :
 - Retirer le stylet du SLO et le mettre de côté avant d'insérer le SLO dans la canule de travail.
 - Retirer le stylet de la canule de travail.
 - Sous guidage par imagerie, faire avancer le SLO à travers la canule de travail. Une fois en contact avec l'os, vérifier la mise en place de la pointe du SLO à l'emplacement prévu. La butée d'introducteur/SLO empêche la tige du SLO de s'étendre de plus de 15 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail. Toujours vérifier la mise en place sous guidage par imagerie.
 - Sous guidage par imagerie, faire avancer l'extrémité du SLO jusqu'à l'emplacement désiré pour racle ou perfore l'os avec précaution. Attention : l'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être contrôlé avant et pendant l'avancement du SLO.
 - À la fin du racle ou de la perforation, stabiliser la canule de travail et retirer le SLO.
- b. Utiliser le PowerCURVE pour créer des canaux d'accès ciblés et des cavités de préparation à la mise en place du ciment dans l'os :
 - La pointe articulée est la partie distale du PowerCURVE, l'indicateur de pointe est tourné dans la direction de flexion de la pointe articulée.
 - Le manche de déploiement est la partie rotative du manche du PowerCURVE.
 1. En tournant le manche de déploiement d'un (1) tour complet à 360° dans le sens horaire, la pointe articulée se déploiera complètement.
 2. En tournant le manche de déploiement dans le sens antihoraire, la pointe articulée se redressera.
 3. Ne pas tourner le manche de déploiement de plus d'un (1) tour complet à 360° dans le sens horaire.
 - S'assurer que la pointe articulée est entièrement étendue en position droite avant l'insertion dans la canule de travail.
 - Retirer le stylet de la canule de travail.
 - Insérer le PowerCURVE dans la canule de travail jusqu'à ce que la première marque laser sur la tige se trouve au niveau de l'extrémité proximale du luer de la canule de travail. Confirmer sous guidage par imagerie que l'extrémité distale du PowerCURVE se trouve au niveau de l'extrémité distale de la canule de travail avant de continuer. Lorsqu'elle est entièrement insérée dans la canule de travail, la tige s'étend d'environ 31 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail.
 - Lorsque la pointe articulée sort de la canule de travail, tourner le manche de déploiement pour plier la pointe articulée dans la direction de l'indicateur de pointe sur la tige du PowerCURVE.
 - Le PowerCURVE peut être avancé à la position souhaitée sous guidage par imagerie.
 - Des précautions doivent être prises à tout moment afin de ne JAMAIS heurter les bras du manche de déploiement, en particulier lorsqu'il a pivoté et quitté sa position de départ.
 - Lorsque la pointe articulée est sensiblement déployée, il ne faut pas tourner le PowerCURVE.
 1. Le mécanisme de limitation de rotation interviendra si le grand manche est pivoté alors que la pointe articulée est sensiblement articulée dans un os dense. Attention : l'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être surveillé avant et pendant l'avancement du PowerCURVE à travers la canule de travail.
 - Lorsque la création de la cavité est terminée, recourir à un guidage par imagerie pour redresser la pointe articulée en ramenant le manche de déploiement à sa position de départ. Attention : le redressement de la pointe articulée doit être réalisé lentement et sous guidage par imagerie tout en surveillant soigneusement la position de la pointe du dispositif. Redresser le dispositif en tournant le manche de déploiement dans le sens antihoraire.
 - Sous guidage par imagerie, retirer le PowerCURVE de la canule de travail de l'introducteur StabiliT.
 - L'emplacement de la canule de travail de l'introducteur StabiliT dans la vertèbre doit être surveillé et ajusté au besoin après retrait du PowerCURVE.
 - Sous guidage par imagerie (et stabilisation de la canule de travail), le PowerCURVE peut être soigneusement retiré et avancé plusieurs fois pour racle ou perfore l'os jusqu'à ce que la cavité souhaitée (taille et emplacement) soit créée.

10. Administration du ciment

- a. Confirmer que le déclencheur de la seringue DiamondTOUCH est relâché afin de s'assurer que le piston est bien verrouillé en position.
- b. Amorcer la canule d'injection verrouillable avec du ciment osseux en faisant tourner la poignée de la seringue DiamondTOUCH dans le sens horaire. Une fois que le ciment osseux ressort de la pointe de la canule d'injection verrouillable, arrêter l'écoulement du ciment en appuyant sur le déclencheur de la seringue d'administration DiamondTOUCH. Relâcher le déclencheur pour verrouiller le piston en position rétractée. Nettoyer la pointe de la canule d'injection verrouillable en l'essuyant.
- c. Sous guidage par imagerie, stabiliser la canule de travail et insérer la canule d'injection verrouillable jusqu'à ce que la roue giratoire vienne

en contact avec le luer de la canule de travail. Faire tourner la roue de la canule d'injection verrouillable pour verrouiller la canule d'injection verrouillable à la canule de travail.

- d. Lorsque l'on est prêt à administrer le ciment osseux, presser le déclencheur de la seringue DiamondTOUCH et pousser la poignée vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir, puis relâcher le déclencheur. Sous guidage par imagerie, administrer le ciment osseux en faisant tourner la poignée dans le sens HORAIRE.
- e. Pour arrêter l'administration du ciment osseux, appuyer sur le déclencheur de la seringue DiamondTOUCH. Relâcher le déclencheur pour verrouiller le piston en position rétractée. Pour reprendre, appuyer sur le déclencheur et pousser la poignée vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir, puis relâcher le déclencheur. Continuer d'administrer le ciment osseux en faisant tourner la poignée dans le sens HORAIRE. **Attention :** pour protéger les filetages de la poignée de verrouillage/déverrouillage, le mécanisme de libération rapide doit être utilisé pour arrêter le flux et relâcher la pression lorsque le manomètre indique 25 ATM ou moins. **Attention :** le mécanisme de libération rapide s'active (indiqué par un clic audible) si l'opérateur dépasse la pression maximale pour la seringue DiamondTOUCH. Lorsque cela se produit, le mécanisme de libération rapide peut se désenclencher à des pressions plus basses lors des tentatives ultérieures d'augmentation de la pression. **Attention :** une fois l'administration de ciment osseux terminée, retirer la canule d'injection verrouillable de la canule de travail en moins d'une minute, puis insérer et verrouiller immédiatement le stylet dans la canule de travail. S'il ne faut pas administrer de ciment osseux supplémentaire, retirer l'introducteur (canule avec stylet). **Avertissement :** la canule de travail ne peut être retirée qu'après l'insertion du stylet par rotation et mouvement axial. NE PAS plier la canule de travail sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.

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

Activité	Temps cumulé approximatif depuis le début de la saturation (minutes)	
	à 18-19 °C (65-67 °F)	à 20-23 °C (68-74 °F)
Saturation et préparation du ciment osseux (Consulter le mode d'emploi du ciment osseux)	0-10 minutes	0-5 minutes
Administration du ciment osseux	10-45 minutes (temps de travail : 35 minutes)	5-40 minutes (temps de travail : 35 minutes)

Tableau 2 : effet de la température ambiante sur le ciment

Température °F (°C)	Temps minimum de prise (minutes)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RADIO FRÉQUENCE (RF) PORTABLE ET MOBILE ET LA SERINGUE DIAMONDTouch™

La seringue DiamondTOUCH™ est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'utilisateur de la seringue DiamondTOUCH peut conserver une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la seringue DiamondTOUCH conformément aux recommandations ci-après et en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication.

Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz à 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz à 2,5 GHz d=[2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour les fréquences les plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas correspondre à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'équipement est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	L'augmentation de l'humidité relative réduit le risque de problème lié aux décharges électrostatiques

STOCKAGE ET MANIPULATION

Manipuler avec soin. Conserver dans l'emballage original dans un endroit propre, frais et sec. Éviter l'exposition à des extrêmes de température et d'humidité.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Mise en garde : consulter les documents connexes		Date limite d'utilisation
	Stérilisé par irradiation		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Tenir à l'écart de l'humidité
	Stérilisé à l'aide de techniques aseptiques de traitement		Inflammable
	Numéro de lot		Dispositif à usage unique, NE PAS RÉUTILISER
	Numéro de référence		Conserver à une température inférieure à 25 °C
	Sans Latex		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Pointe en losange
	Court		Pointe en biseau
	Long		Calibre de canule
	Longueur du dispositif en centimètres		Calibre de l'introducteur/calibre de la canule d'injection verrouillable
	Ne pas restériliser		Quantité
	Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant ce symbole		Contient des batteries - Ne pas retirer
	Sur ordonnance uniquement : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin		Dispositif médical
	Emballage stérile		

Pour l'État de Californie, États-Unis uniquement

Matériau perchloraté : une manipulation spéciale peut être requise.

Consulter le site www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Matériau perchloraté : les piles au lithium peuvent contenir du perchlorate.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Information – Bitte vor Gebrauch lesen

VORSICHT

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

INDIKATIONEN

Das StabiliT MX Vertebral Augmentation System dient der perkutanen Abgabe von StabiliT Knochenzement. Der StabiliT Knochenzement ist zur Behandlung von pathologischen Wirbelfrakturen in Verbindung mit der Anwendung eines vertebroplastischen oder kyphoplastischen Verfahrens indiziert. Schmerzhafte vertebrale Kompressionsfrakturen können sich infolge von Osteoporose, gutartigen Läsionen (Hämangiome) und bösartigen Läsionen (metastasenbildende Krebsarten, Myelome) ergeben.

BESCHREIBUNG

Das StabiliT MX Vertebral Augmentation System ist ein System zur kontrollierten Abgabe von StabiliT Knochenzement bei der Behandlung von Wirbelfrakturen. Das StabiliT MX Vertebral Augmentation System besteht aus verschiedenen Kombinationen der folgenden Bestandteile (Abbildung 1).

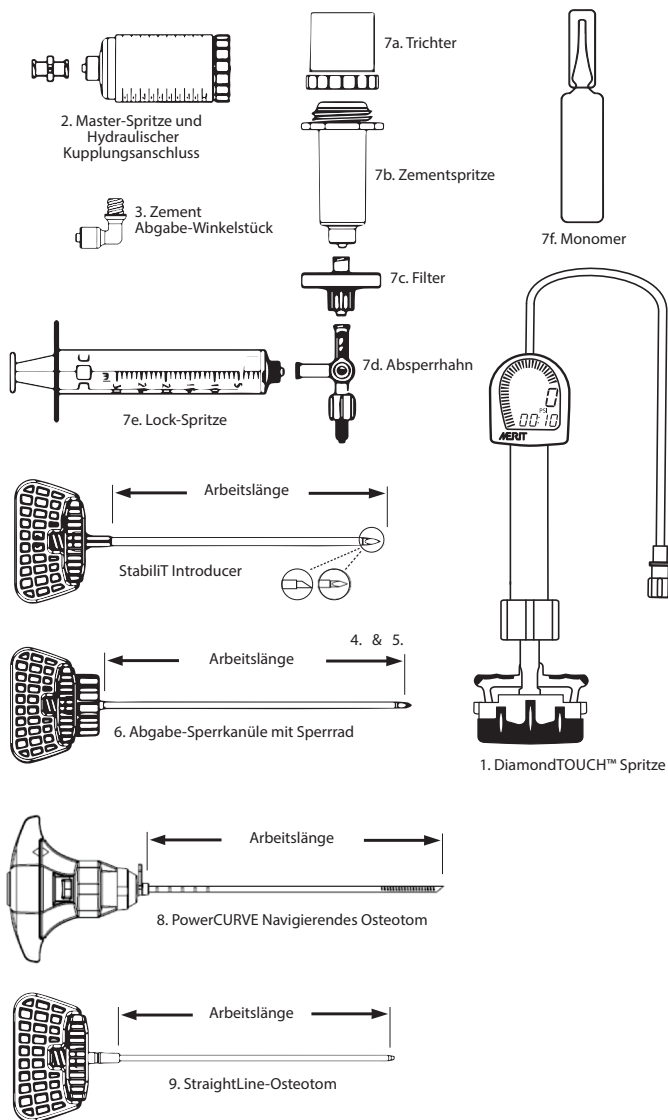


Abbildung 1: StabiliT MX Vertebral Augmentation System

INHALT

- DiamondTOUCH™ Spritze (Nr. 1): Zur Einbringen von Knochenzement in den Wirbelkörper.
- Master-Spritze und hydraulischer Kupplungsanschluss (Nr. 2): Zur Abgabe von StabiliT Knochenzement.
- Winkelstück zur Zementabgabe (Nr. 3): Verbindet die Zementspritze mit der Abgabe-Sperrkanüle
- StabiliT Introducer mit Schrägspitze (Nr. 4) und Dreiecksspitze (Nr. 5): Verwendet als perkutaner Zugang zum Knochen.

Vorrichtung	Arbeitslänge
StabiliT Introducer, kurz	10 cm
StabiliT Introducer, lang	12 cm

Abgabe-Sperrkanüle (LDC) mit Dreiecksspitze (Nr. 6): Zum perkutanen Zugang zum Knochen und zur Abgabe von Knochenzement.

Vorrichtung	Arbeitslänge
Abgabe-Sperrkanüle, kurz	12,8 cm
Abgabe-Sperrkanüle, lang	14,9 cm

- StabiliT Misch- und Sättigungssystem für Knochenzement (Nr. 7):
 - » Der StabiliT Knochenzement ist zur Behandlung von pathologischen Wirbelfrakturen in Verbindung mit der Anwendung eines vertebroplastischen oder kyphoplastischen Verfahrens indiziert. Schmerzhafte vertebrale Kompressionsfrakturen können sich infolge von Osteoporose, gutartigen Läsionen (Hämangiome) und bösartigen Läsionen (metastasenbildende Krebsarten, Myelome) ergeben.
 - » Das Misch- und Sättigungssystem wird zum Mischen von StabiliT Knochenzement eingesetzt.
 - Trichter (Nr. 7a)
 - Zementspritze (Nr. 7b): Enthält StabiliT Knochenzementpulver
 - Filter (Nr. 7c)
 - Absperrhahn (Nr. 7d)
 - Verschluss-Spritze (Nr. 7e)
 - Monomer (Nr. 7f)
- PowerCURVE Navigierendes Osteotom (Nr. 8): Das PowerCURVE Navigierende Osteotom dient dem Ausschaben und Anbohren von Knochen in der Wirbelsäule. Es muss zusammen mit dem StabiliT Introducer verwendet werden. Der Schaft hat einen Außendurchmesser von 3,0 mm.
 - » Der Handgriff zum Absetzen (A) ist der sich drehende Abschnitt, der die distale Spitze der Vorrichtung beweglich steuert. Der Spitzen-Indikator (B) gibt die Richtung an, in der sich die Spitze bewegt (C).

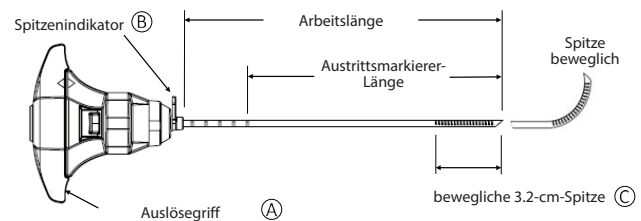


Abbildung 2: PowerCURVE Navigierendes Osteotom

Vorrichtung	Austrittsmarkierer	Arbeitslänge
PowerCURVE Navigierendes Osteotom, kurz	12,0 cm	15,1 cm
PowerCURVE Navigierendes Osteotom, lang	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR StraightLine Stufen-Osteotom für Zement (SLO) (Nr. 9); das VertecoR StraightLine Stufen-Osteotom für Zement dient dem Ausschaben und Anbohren von Knochen in der Wirbelsäule. Ein Mandrin mit stumpfer Spitze wird mitgeliefert. Es muss zusammen mit dem StabiliT Introducer verwendet werden. Der Schaft hat einen Außendurchmesser von 3,0 mm. Tabelle 1: Zeitpunkt der verschiedenen Vorgänge bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen

Vorrichtung	Arbeitslänge
VertecoR StraightLine Stufen-Osteotom für Zement, kurz	13,5 cm
VertecoR StraightLine Stufen-Osteotom für Zement, lang	15,5 cm

LIEFERFORM

Sämtliche Komponenten werden steril geliefert. Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch gedacht. NICHT wieder sterilisieren und/oder wiederverwenden. NICHT VERWENDEN, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Den Hersteller benachrichtigen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert bei Patienten mit Koagulationsstörungen oder schwerer Lungeninsuffizienz.
- Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert bei Patienten mit Beschwerden in der hinteren Säule des Wirbelkörpers oder an den Wänden der Pedikel.
- Die Verwendung von PMMA-Knochenzement ist kontraindiziert bei einer aktiven oder unvollständig behandelten Infektion an der Stelle, an der der Knochenzement angewendet werden soll.
- Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden bei Patienten mit Empfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen des PMMA-Knochenzements.

WARNUNGEN

- Zementleckagen können zu Gewebeschäden, Nerven- oder Blutgefäßproblemen und zu anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.
- Lesen Sie vor der Verwendung aufmerksam die Gebrauchsinformationen für jedes Produkt, einschließlich StabiliT Knochenzement und Sättigungs- und Mischsystem (falls getrennt oder zusammen mit diesen Gebrauchsinformationen geliefert). Die Gebrauchsinformationen müssen bei der Durchführung eines Verfahrens unter Verwendung des StabiliT MX Vertebral Augmentation Systems befolgt werden.
- Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur von qualifizierten und entsprechend mit dem klinischen Einsatz des Produkts geschulten Ärzten verwendet werden. Der Arzt sollte über spezielle Schulung, Erfahrung und Vertrautheit im Gebrauch und in der Anwendung dieses Produkts verfügen.
- Verwenden Sie zur Vermeidung von Patientenverletzungen immer die Bildführung mit der radiografischen Apparatur, die hochauflösende Bilder liefert. Verwenden Sie geeignete Bildgebungsverfahren, um eine sachgemäße Arbeitskanülenplatzierung zu bestätigen (vor und während des Vordringens und nach dem Entfernen), Beschädigungen umliegender Strukturen auszuschließen und die geeignete Stelle des angebrachten Knochenzements zu überprüfen. Bildgebungsverfahren, wie die Phlebographie, können verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, das angebrachte Knochenzement zu halten, zu bewerten.
- Eine strikte Einhaltung steriler Methoden während des Verfahrens und während aller Phasen der Handhabung dieses Produkts ist unbedingt erforderlich.
- Eine exakte Platzierung der Nadel ist für diese Prozedur erforderlich. Ein ungenaue Geräteplatzierung könnte zur Verletzung des Patienten führen.
- Die Arbeitskanüle (Teil des StabiliT Introducer) ist nicht zur Abgabe des Knochenzements gedacht. Zur Abgabe von Knochenzement an den Wirbelkörper immer das LDC-System verwenden.
- Der Einführungsmandrin muss sich während der Verwendung des Einführungsgeräts innerhalb der Arbeitskanüle befinden (z. B. Einführung, Entfernung, Bewegung).
- Entfernung des Einführungsgeräts muss durch Drehung und axiale Bewegung durchgeführt werden. Die Kanüle NICHT seitlich biegen; es kann zu Patientenverletzung kommen.
- Entsorgung des gebrauchten Produkts findet gemäß lokalen, staatlichen und föderalen Kontrollen für durch Blut übertragene Krankheitserreger, einschließlich durchstichsicherer Behälter für medizinischen Sondermüll und Abfallentsorgungsprozeduren statt.
- NICHT VERWENDEN, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Geräte werden im sterilen Zustand geliefert. Alle Geräte werden unter Verwendung von Gammastrahlung sterilisiert. Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch gedacht. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Aufbereitung, Umarbeitung, Reparatur, Änderung oder Neusterilisierung des Geräts (der Geräte) zur Ermöglichung der Weiterverwendung ist ausdrücklich untersagt, da Patientenverletzung einschließlich Funktionsverlust und/oder Infektion die Folge sein könnten.
- NICHT VERWENDEN zusammen mit Vorrichtungen, die den Knochen durchdringen, falls dichte Knochen, einschließlich traumatischer Frakturen, betroffen sind. Es können Schäden am Produkt und infolge dessen Schäden am Patienten auftreten. Eine Beschädigung des Geräts kann Gegenmaßnahmen oder eine Rückholung erforderlich machen.
- Verwenden Sie das StraightLine-Osteotom oder PowerCURVE Navigierendes Osteotom NICHT bei Frakturen, die durch pararenale oder prostatiche Krebsmetastasen in der Wirbelsäule verursacht wurden.
- Verwenden Sie das PowerCURVE Osteotom Navigierendes Osteotom NICHT, um Knochen in mehr als einem Wirbel auszuschaben oder auszubohren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie vor dem Öffnen alle Verpackungen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder die sterile Verpackung nicht mehr intakt ist. Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Tragen Sie bei der Abgabe des Knochenzements eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutz.
- Stellen Sie sicher, dass alle Luer-lock-Verbinder fest sitzen. Nicht ordnungsgemäß befestigte Verbinder könnten zur Lösung der Verbindung während der Injektion führen.
- Das StraightLine-Osteotom NICHT in die Arbeitskanüle einführen, wenn der Mandrin noch mit dem StraightLine-Osteotom verbunden ist, da dies ein unzureichendes Ausbohren des Knochens zur Folge haben kann.

- Vorsicht im Falle von übermäßiger Wirbelzerstörung und signifikantem Wirbelkollaps (d.h. der Wirbelkörper nimmt weniger als 1/3 seiner ursprünglichen Höhe ein). Solche Fälle können die technische Vorgehensweise erschweren.

ACHTUNG: Prüfen Sie den Schlauch der DiamondTOUCH-Spritze vor dem Einbringen von Zement, um sicherzustellen, dass das System vollständig frei von Luftblasen ist.

ACHTUNG: Wegen der Nachgiebigkeit der Plastikelemente bei Veränderungen des Drucks kann es hinsichtlich der Volumenänderung der Flüssigkeiten zu Ungenauigkeiten kommen.

ACHTUNG: Wenn der ausgeübte Druck nicht auf dem Messgerät/LCD-Display angezeigt wird, muss der Vorgang sofort abgebrochen und eine neue Spritze verwendet werden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen von Acryl-Knochenzementprodukten zur Vertebroplastie und Kyphoplastie sind:

- Vorübergehender Blutdruckabfall
- Thrombophlebitis
- Hämorrhagie und Hämatom
- Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
- Bursitis
- Kurzzeitige Herzrhythmusstörungen
- Heterotopische Knochenbildung

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

- Leckage des Knochenzements über seine vorgesehene Anwendungsstelle hinaus, wodurch er ins Gefäßsystem gelangt und zu Embolien in der Lunge und/oder im Herz oder zu anderen klinischen Spätfolgen führt.
- Pyrexie
- Hämaturie
- Dysurie
- Blasenscheidenfistel
- Anaphylaxie
- Vorübergehende Verschlimmerung von Schmerzen aufgrund der während der Polymerisation freigesetzten Wärme
- Nerveneinklemmung und Dysphasie aufgrund der Extrusion des Knochenzements über seinen vorgesehenen Anwendungsbereich hinaus
- Adhäsionen und Strikturen des Krummdarms aufgrund der während der Polymerisation freigesetzten Hitze

Potentielle mit einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie in Verbindung stehende unerwünschte Ereignisse umfassen:

- Lungenentzündung
- Interkostalneuralgie
- Kollaps eines sich neben dem injizierten Wirbelkörper befindlichen Wirbelkörpers aufgrund einer osteoporotischen Erkrankung
- Pneumothorax
- Extravasation von Knochenzement in weiches Gewebe
- Fraktur eines Pedikels
- Rippenfraktur bei Patienten mit diffuser Osteopenie, vor allem während thorakaler Vertebroplastie- und Kyphoplastieverfahren, wegen des erheblichen nach unten ausgeübten Drucks bei der Einführung der Arbeitskanüle.
- Kompression des Rückenmarks in Verbindung mit einer Lähmung oder einem Gefühlsverlust

Unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise mit der Verwendung von StabiliT Introducer, PowerCURVE Navigierendes Osteotom oder StraightLine-Osteotom in Verbindung gebracht werden, umfassen:

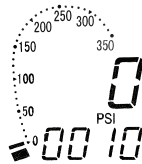
- Nervenverletzung, darunter Durchstich des Nervenstrangs oder der Nervenwurzeln, führen potentiell zu Radikulopathie, Parese oder Paralyse
- Lungenembolie
- Hämorthorax oder Pneumothorax
- Infektion, darunter tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Unbeabsichtigtes Durchstechen von Wunden, einschließlich Venenpunkturen und Duralsackreißern
- Blutungen
- Hämatom
- Schmerz

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

1. Prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen, bevor Sie die Inhalte auf eine sterile Oberfläche legen.
2. Lösen Sie das Produkt mittels standardmäßiger steriler Techniken aus der Verpackung.
3. Prüfen Sie alle Komponenten auf Unversehrtheit.
4. Mischen Sie Knochenzement gemäß der Gebrauchsanweisung für das StabiliT-Misch- und Sättigungssystem für Knochenzement.
5. Vorbereitung der DiamondTOUCH-Spritze:
6. Schalten Sie das Gerät mit einem Druck auf den blauen Knopf hinter dem LCD-Display der DiamondTOUCH-Spritze bei den Schläuchen ein. Auf dem LCD-Display wird zwei Sekunden lang „NULL“ angezeigt und anschließend ist das Gerät einsatzbereit. Zu diesem Zeitpunkt läuft die inkrementierte Zeitanzeige der Spritze an.

HINWEIS:

- a. Die Spritze ist bei der ersten Inbetriebnahme auf den PSI-Modus eingestellt. Die Druckanzeige kann auf ATM/BAR umgestellt werden; dazu muss der blaue Knopf gedrückt werden, bis die Anzeige „ATM/BAR“ vier Mal aufblinkt. Die Anzeige erfolgt nun im „ATM/BAR“-Modus. Zum Zurückstellen auf PSI muss der blaue Knopf erneut gedrückt werden, bis die Anzeige wechselt.



- b. Im PSI-Modus sind die Skalenstriche im linken Teil des Displays, die den Druck angeben, auf 350 PSI (23,8 ATM) begrenzt. Wenn die DiamondTOUCH einen Druck von mehr als 350 PSI misst, beginnen die Skalenstriche im linken Teil des Displays zu blinken. Die Zahlenwerte in der Mitte des Displays zeigen weiterhin den tatsächlichen Druck im gesamten Druckbereich des Geräts an (-6 bis 514 PSI). Nach erfolgter Druckablesung wird der höchste erreichte Druck durch eine Balkengrafik oder einen Skalenstrich angezeigt. Einmaliges schnelles Drücken des blauen Knopfs zeigt die letzten Druckinformationen und das Zeichen auf dem Display an. Nach Beginn der nächsten Druckablesung ist der letzte Skalenstrich nicht mehr sichtbar.
- c. Um Energie zu sparen, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung nach zehn Minuten Nichtbenutzung des Geräts automatisch ab. Der Druck wird jedoch weiterhin durch den Mikroprozessor überwacht. Die Hintergrundbeleuchtung lässt sich durch einen Druck auf den blauen Knopf reaktivieren. Das Gerät schaltet sich nach 90 aufeinanderfolgenden Minuten bei Null Druck von selbst ab.
- d. Drücken Sie die Kupplung, und schieben Sie den Spritzenkolben mit ausreichend Druck in den Spritzenkörper, um sämtliche Luftblasen vollständig aus dem Spritzenkörper zu entfernen.
- e. Tauchen Sie das Ende des Verlängerungsröhrchens in Sterilwasser (oder Kochsalzlösung).
- f. Drücken Sie die Kupplung an der DiamondTOUCH-Spritze, und ziehen Sie zum Befüllen der Spritze mit Flüssigkeit den Griff zu sich bzw. nach hinten. Führen Sie diesen Schritt aus, bis die Spritze vollständig mit Flüssigkeit befüllt ist.
- g. Drücken Sie den Griff bei vertikaler Spritzenausrichtung gegen einen Tisch oder eine feste Oberfläche, um sämtliche Luftblasen aus der Spritze und dem Verlängerungsröhrchen zu entfernen.
- h. Wenn die DiamondTOUCH-Spritze mit weiterer Flüssigkeit befüllt werden soll, drücken Sie die Kupplung, ziehen Sie den Kolben vollständig zurück, um Sterilwasser (oder Kochsalzlösung) aufzusaugen.
- i. Im Lieferumfang sind optionale Etiketten enthalten, die an der DiamondTOUCH-Spritze angebracht werden können, um zu kennzeichnen, welche Flüssigkeit sich in der Spritze befindet. Das weiße Etikett kann zur Kennzeichnung von sterilem Wasser verwendet werden, das blaue Etikett für Kochsalzlösung und das gelbe Etikett für Kontrastmittel (Kontrastmittel, das nicht mit dem StabiliT MX Vertebral Augmentation System verwendet wird).
- j. Mischen Sie Knochenzement gemäß der Gebrauchsanweisung für das StabiliT-Misch- und Sättigungssystem für Knochenzement.

VORSICHT: Wenn auf dem LCD-Display der DiamondTOUCH-Spritze etwas Anderes angezeigt wird als die Druck- und Zeitfenster, ist die Spritze schadhaft. Bitte schicken Sie die Spritze in diesem Fall an Merit Medical zurück, um eine Ersatzlieferung zu erhalten.

7. **Zugriff auf den Wirbelkörper unter Verwendung des StabiliT-Introducers.**
 - a. Führen Sie den StabiliT-Introducer in den Wirbelkörper unter Bildführung ein, während A/P und seitliche Bilder überprüft werden, um die ordnungsgemäße Platzierung der Vorrichtung zu verifizieren.
 - b. Entfernen Sie den Mandrin mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn, sobald der StabiliT Introducer im Wirbelkörper positioniert ist, was die Arbeitskanüle vor Ort zurück lässt.
8. **Zusammenbau der System-Komponenten**
 - a. Entfernen Sie den Filter-und-Trichter-Aufbau vor Abgabe des Knochenzements (siehe Tabelle 1). Reinigen Sie die Zementspritze von überschüssigem Knochenzement
 - b. Schrauben Sie die Zementspritze vollständig auf das Winkelstück zur Zementabgabe. c. Schrauben Sie die Master-Spritze auf die Zementspritze. Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die Master-Spritze VOLLSTÄNDIG auf die Zementspritze aufgeschraubt ist, bevor Sie weitermachen. Zuwiderhandlung kann zu Verletzungen beim Benutzer oder zu Betriebsstörungen der Vorrichtung führen.

- d. Stellen Sie sicher, dass das hydraulische Kupplungsanschluss fest an der Master-Spritze angeschlossen ist.
 - e. Schließen Sie die Master-Spritze mit Kupplungsanschluss fest an das Ende des DiamondTOUCH-Spritzen-Verlängerungsröhrchens an. Vorsicht: Starten Sie die Knochenzement-Abgabe nicht, bis die Sättigungs- und Vorbereitungszeit abgeschlossen ist (siehe Tabelle 1).
9. **Schaffen Sie einen Zugungskanal und einen Zement-Gerüstraum zum Einbringen von Knochenzement unter Verwendung des SLO- und PowerCURVE-Osteotoms. WARNUNG: Verwenden Sie Bildführung und befolgen Sie die Gebrauchsinformationen, um Verletzung des Patienten zu vermeiden.**
 - a. Verwenden Sie das SLO-Osteotom zur Schaffung eines Zugungskanals und eines Zement-Gerüstbereichs im Knochen:
 - Entfernen Sie den Mandrin aus dem SLO-Osteotom und legen ihn beiseite, bevor Sie das SLO-Osteotom in die Arbeitskanüle einführen.
 - Entfernen Sie den Mandrin aus der Arbeitskanüle.
 - Schieben Sie das SLO-Osteotom durch die Arbeitskanüle vor, wobei Sie die Bildführung verwenden. Prüfen Sie die Platzierung der Spitze des SLO-Osteotoms an der Zielstelle, sobald Kontakt mit dem Knochen besteht. Der Introducer/SLO-Stopp lässt den SLO-Schaft nicht mehr 15 mm über das distale Ende der Arbeitskanüle hinausreichen. Prüfen Sie die Platzierung immer unter Bildführung.
 - Schieben Sie die Spitze des SLO-Osteotoms bis zur gewünschten Stelle vor, wobei Sie die Bildführung verwenden, um den Knochen dann vorsichtig abzuschaben oder auszubohren. Vorsicht: Die Platzierung der Arbeitskanüle im Wirbel sollte vor und während des Vorschubs des SLO-Osteotoms überwacht werden.
 - Stabilisieren Sie die Arbeitskanüle und entfernen das SLO-Osteotom nach beendetem Abschaben oder Ausbohren.
 - b. Verwenden Sie PowerCURVE zum Schaffen eines gezielten Zugungskanals und von Zement-Gerüsträumen im Knochen:
 - Die bewegliche Spitze ist der distale Abschnitt des PowerCURVE Osteotoms, der Spitzenindikator zeigt in die Richtung der beweglichen Spitzenkrümmung.
 - Der Auslösegriff ist der sich drehende Abschnitt des PowerCURVE Handgriffs.
 1. Drehen des Auslösegriffs um eine (1) volle 360°-Drehung im Uhrzeigersinn bewirkt vollständige Krümmung der beweglichen Spitze.
 2. Drehen des Auslösegriffs gegen den Uhrzeigersinn bewirkt die Begradigung der beweglichen Spitze.
 3. Drehen Sie den Auslösegriff um nicht mehr als eine (1) volle 360°-Drehung im Uhrzeigersinn.
 - Stellen Sie sicher, dass die bewegliche Spitze vor dem Einbringen in die Arbeitskanüle VOLLSTÄNDIG begradigt ist.
 - Entfernen Sie den Mandrin aus dem Arbeitskanüle.
 - Führen Sie das PowerCURVE Osteotom in die Arbeitskanüle ein, bis die erste Lasermarkierung auf dem Schaft mit dem proximalen Ende des Luers an der Arbeitskanüle gleichauf ist. Stellen Sie durch Bildführung sicher, dass sich das distale Ende des PowerCURVE Osteotoms am distalen Ende der Arbeitskanüle befindet, bevor Sie weitermachen. Der Schaft steht ungefähr 31 mm über das distale Ende der Arbeitskanüle über, wenn er vollständig in die Arbeitskanüle eingeführt ist.
 - Drehen Sie den Auslösegriff, um die bewegliche Spitze in Richtung des Spitzenindikators auf dem PowerCURVE-Schaft zu biegen, wenn die bewegliche Spitze aus der Arbeitskanüle austritt.
 - Das PowerCURVE Osteotom kann unter Verwendung der Bildführung bis zur gewünschten Position vorgeschoben werden.
 - Es muss jederzeit darauf geachtet werden, dass NIEMALS die Arme des Auslösegriff in Mitleidenschaft gezogen werden, insbesondere wenn der Auslösegriff aus seiner Startposition herausgedreht wird.
 - Wenn die bewegliche Spitze im Wesentlichen vor Ort abgesetzt ist, sollte das PowerCURVE Osteotom nicht mehr gedreht werden.
 1. Der Drehbegrenzungsmechanismus ist verschieblich, wenn der große Handgriff gedreht wird und die bewegliche Spitze im Wesentlichen im dichten Knochen verschoben wird. Vorsicht: Die Platzierung der Arbeitskanüle im Wirbel sollte vor und während des Vorschubs des PowerCURVE Osteotoms überwacht werden.
 - Wenn der Hohlraum fertig ist, verwenden Sie die Bildführung zur Begradigung der beweglichen Spitze, indem Sie den Auslösegriff wieder in seine Ausgangsstellung bringen. Vorsicht: Die Begradigung der beweglichen Spitze sollte langsam und mit Bildführung, unter sorgfältiger Überwachung der Position der Spitze der Vorrichtung, erfolgen. Begradigen Sie die Vorrichtung durch Drehen des Auslösegriffs gegen den Uhrzeigersinn.
 - Entfernen Sie das PowerCURVE Osteotom aus der Arbeitskanüle des StabiliT Introducers unter Bildführung.
 - Die Platzierung der StabiliT-Introducer-Arbeitskanüle im Wirbel sollte nach Entfernen des PowerCURVE Osteotoms überwacht und falls erforderlich eingestellt werden.
 - Unter Verwendung der Bildführung (und Stabilisieren der Arbeitskanüle) kann das PowerCURVE Osteotom vorsichtig mehrmals vor und zurück bewegt werden, um Knochen abzuschaben und auszubohren, bis der gewünschte Hohlraum (in Größe und Lage) geschaffen ist.

10. Einbringen von Zement

- a. Verifizieren Sie, dass der DiamondTOUCH-Spritzenauslöser gelöst ist, um sicher zu sein, dass der Kolben arretiert ist.
- b. Befüllen Sie die LDC mit Knochenzement, indem Sie den DiamondTOUCH-Spritzengriff IM UHRZEIGERSINN drehen. Sobald Knochenzement aus der LDC-Spitze austritt, unterbrechen Sie den Zementfluss durch Ausüben von Druck auf den Auslöser an der DiamondTOUCH-Spritze. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kolben in der zurückgezogenen Position zu arretieren. Wischen Sie die LDC-Spitze zur Reinigung ab.

- c. Stabilisieren Sie die Arbeitskanüle und führen die LDC unter Bildführung ein, bis das sich drehende Rad Kontakt mit dem Luer der Arbeitskanüle hat. Drehen Sie das LDC-Rad zur Arretierung der LDC an der Arbeitskanüle.
- d. Wenn der Knochenzement zur Abgabe bereit ist, üben Sie Druck auf den DiamondTOUCH-Spritzenauslöser aus und schieben den Handgriff nach vorne, bis Widerstand zu spüren ist, und lassen den Auslöser los. Bringen Sie unter bildgebender Kontrolle Knochenzement ein, indem Sie den Griff IM UHRZEIGERSINN drehen.
- e. Üben Sie Druck auf den Auslöser an der DiamondTOUCH-Spritze auf, um die Knochenzement-Abgabe zu unterbrechen. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kolben in die zurückgezogenen Position zu arretieren. Um neu anzusetzen, üben Sie Druck auf die Kupplung aus, schieben Sie den Griff vor, bis Sie auf Widerstand treffen, und lösen Sie dann den Druck auf die Kupplung. Setzen Sie das Einbringen von Knochenzement fort, indem Sie den Griff IM UHRZEIGERSINN drehen. **Vorsicht:** Um das Gewinde des Verschlusses zu schützen, lösen Sie den Griff. Der Schnellspannmechanismus sollte verwendet werden, um den Fluss zu unterbrechen und den Druck zu lösen, wenn die Messanzeige einen Füllstand von 367 PSI (25 ATM) oder weniger anzeigt. **Vorsicht:** Der Schnellspann-Kupplungsmechanismus aktiviert sich (hörbar durch ein Klickgeräusch), wenn der Benutzer den Maximaldruck der DiamondTOUCH-Spritze überschreitet. In diesem Fall kann sich der Schnellspannmechanismus bei geringen Druckverhältnissen und nachfolgenden Versuchen, den Druck zu erhöhen, lösen. **Vorsicht:** Nach beendeter Knochenzement-Abgabe entfernen Sie die LDC aus der Arbeitskanüle innerhalb von 1 Minute und führen sofort den Mandrin in die Arbeitskanüle ein und arretieren ihn. Falls keine weitere Knochenzement-Abgabe erforderlich ist, entfernen Sie den Introducer (Kanüle mit Mandrin). **Warnung:** Entfernung der Arbeitskanüle sollte nur nach Einbringen des Mandrins durch Drehung und axiale Bewegung durchgeführt werden. Die Kanüle NICHT seitlich biegen; es kann zu Patientenverletzung kommen.

Tabelle 1: Zeitpunkt der verschiedenen Arbeitsgänge bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen

Arbeitsgang	Ungefähre Gesamtdauer von Beginn der Sättigung (Minuten)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Sättigung und Vorbereitung von Knochenzement (Siehe Knochenzement-Gebrauchsinformationen)	0-10 Minuten	0-5 Minuten
Knochenzement-Abgabe	10-45 Minuten (35 Minuten Arbeitszeit)	5-40 Minuten (35 Minuten Arbeitszeit)

Tabelle 2: Wirkung von Umgebungstemperatur auf Zement

Temperatur °F (°C)	Minimale Aushärtungsdauer (Minuten)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DER DIAMONDTouch-SPRITZE

Die DiamondTOUCH-Spritze ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Benutzer der DiamondTOUCH-Spritze kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Interferenzen beitragen, indem er die nachstehend aufgeführten Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Transmittern) und der DiamondTOUCH-Spritze einhält; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte.

Angabe maximale Ausgangsleistung des Transmitters (in Watt) W	Abstand je nach Frequenz des Transmitters (in Metern) m		
	150 kHz bis 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz bis 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz bis 2,5 GHz d=[2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung auf der nachstehenden Liste nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Abstand (A) in Metern (m) mit der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung grob berechnen; dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) wie vom Hersteller des Transmitters angegeben.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für die nächsthöhere Frequenz.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind nicht unbedingt in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Die Ausrüstung ist zum Betrieb in einer nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV Kontakt ± 8kV Luft	±6 kV Kontakt ± 8kV Luft	Durch die Erhöhung der relativen Luftfeuchtigkeit kann das Risiko ESF-induzierter Schwierigkeiten reduziert werden.

LAGERUNG & HANDHABUNG

Vorsichtig handhaben. In Originalverpackung an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort lagern. Exposition gegenüber Temperatur- und Feuchtigkeitsextremen vermeiden.

SYMBOLGLOSSAR

	Achtung: Begleitdokumente beachten		Verfallsdatum
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Vor Sonne schützen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Vor Feuchtigkeit schützen
	Sterilisiert unter aseptischen Kautelen Verarbeitungstechniken		Brennbar
	Chargennummer		Produkt zum Einmalgebrauch DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN
	Katalognummer		Unter 25°C lagern
	Ohne Latex		Hersteller
	Nicht verwenden, wenn Packung geöffnet oder beschädigt ist		Dreiecksspitze
	Kurz		Schrägschneidspitze
	lang		Gauge-Wert der Kanüle
	Länge der Vorrichtung in Zentimeter		Gauge-Wert von Introducer/Abgabe-Sperrkanüle
	Nicht Wiedersterilisieren		Menge
	In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten		Enthält Batterien – Nicht herausnehmen
	Nur Rx: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.		Medizingerät
	Sterile Verpackung		

Nur für den Bundesstaat Kalifornien, USA

Perchlorat-Material: Es gelten möglicherweise spezielle Handlungsanweisungen. Siehe www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Perchlorat-Material: Lithiumbatterie enthält Perchlorat.

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti - Da leggere prima dell'uso

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

INDICAZIONI

Il sistema di accrescimento vertebrale StabiliT MX è previsto per l'erogazione percutanea del cemento osseo StabiliT. Il cemento osseo StabiliT è indicato per il trattamento di fratture patologiche delle vertebre mediante procedure di vertebroplastica o cifoplastica. Le fratture vertebrali da compressione con conseguente dolore possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne (emangioma) e maligne (tumori metastatici, mieloma).

DESCRIZIONE

Il sistema di accrescimento vertebrale StabiliT MX è un sistema per l'erogazione controllata del cemento osseo StabiliT nel trattamento delle fratture vertebrali da compressione. Il sistema di accrescimento vertebrale StabiliT MX è costituito da differenti combinazioni dei componenti in basso (Figura 1).

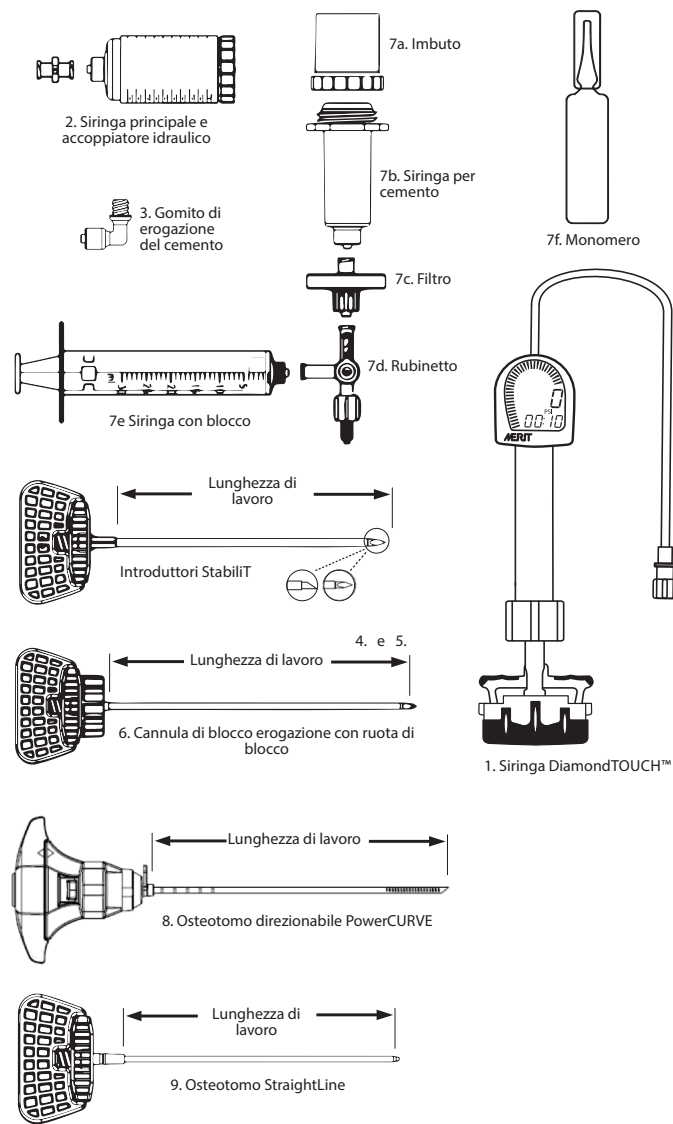


Figura 1: Sistema di accrescimento vertebrale StabiliT MX

CONTENUTO

- Siringa DiamondTOUCH™ (n. 1): per l'erogazione di cemento osseo nel corpo vertebrale.
- Siringa principale e accoppiatore idraulico (n. 2): prevista per l'erogazione del cemento osseo StabiliT.
- Gomito di erogazione del cemento (n. 3): collega la siringa del cemento alla cannula di blocco erogazione.
- Introduttore StabiliT con punta bevel (n. 4) e punta a diamante (n. 5): utilizzato per l'accesso percutaneo all'osso.

Dispositivo	Lunghezza di lavoro
Introduttore StabiliT, corto	10 cm
Introduttore StabiliT, lungo	12 cm

Cannula di blocco erogazione (LDC, Locking Delivery Cannula) con punta a diamante (n. 6): per l'accesso percutaneo all'osso e per l'erogazione di cemento osseo.

Dispositivo	Lunghezza di lavoro
Cannula di blocco erogazione, corta	12,8 cm
Cannula di blocco erogazione, lunga	14,9 cm

- Cemento osseo StabiliT e sistema di miscelazione per saturazione (n. 7):
 - » Il cemento osseo StabiliT è indicato per il trattamento di fratture patologiche delle vertebre mediante procedure di vertebroplastica o cifoplastica. Le fratture vertebrali da compressione con conseguente dolore possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne (emangioma) e maligne (tumori metastatici, mieloma).
 - » Il sistema di miscelazione per saturazione è previsto per la miscelazione del cemento osseo StabiliT.
 - Imbuto (n. 7a)
 - Siringa per cemento (n. 7b): contiene la polvere per il cemento osseo StabiliT
 - Filtro (n. 7c)
 - Rubinetto (n. 7d)
 - Siringa con blocco (n. 7e)
 - Monomero (n. 7f)
- Osteotomo direzionabile PowerCURVE (n. 8): l'osteotomo direzionabile PowerCURVE è previsto per il raschiamento o alla perforazione dell'osso nella colonna vertebrale. Da utilizzarsi con l'introduttore StabiliT. Lo stelo ha un diametro esterno di 3,0 mm.
 - » L'impugnatura di posizionamento (A) è la porzione rotante che articola la punta distale del dispositivo. L'indicatore della punta (B) indica la direzione nella quale si articolerà la punta (C).

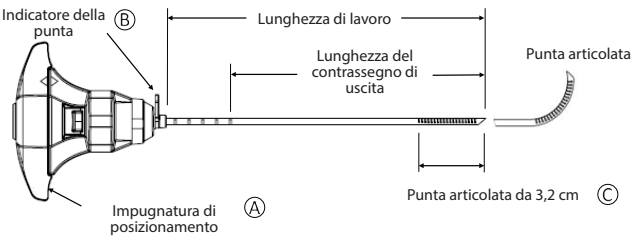


Figura 2: Osteotomo direzionabile PowerCURVE

Dispositivo	Contrassegno di uscita	Lunghezza di lavoro
Osteotomo direzionabile PowerCURVE, corto	12,0 cm	15,1 cm
Osteotomo direzionabile PowerCURVE, lungo	14,0 cm	17,1 cm

Osteotomo StraightLine (SLO) per applicazione di cemento VertecoR (n. 9); l'osteotomo StraightLine per applicazione di cemento VertecoR è previsto per il raschiamento o alla perforazione dell'osso nella colonna vertebrale. È incluso un mandrino a punta smussa. Da utilizzarsi con l'introduttore StabiliT. Lo stelo ha un diametro esterno di 3,0 mm. Tabella 1: Tempi delle varie attività a differenti temperature ambiente

Dispositivo	Lunghezza di lavoro
Osteotomo StraightLine per applicazione di cemento VertecoR, corto	13,5 cm
Osteotomo StraightLine per applicazione di cemento VertecoR, lungo	15,5 cm

FORMATO DI VENDITA

Tutti i componenti vengono forniti sterili. Questi dispositivi sono previsti per un unico utilizzo. NON risterilizzare e/o riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e informare il costruttore.

CONTROINDICAZIONI

- L'utilizzo di questo prodotto è controindicato nei pazienti con disturbi della coagulazione, o con insufficienza polmonare grave.
- L'utilizzo di questo prodotto è controindicato nei pazienti con una compromissione della colonna posteriore del corpo vertebrale o delle pareti dei peduncoli.
- L'utilizzo del cemento osseo PMMA è controindicato in presenza di infezione attiva o trattata in modo incompleto nel sito dove deve essere applicato il cemento osseo.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità a qualsiasi dei componenti del cemento osseo PMMA.

AVVERTENZE

- La fuoriuscita di cemento può causare danni ai tessuti, problemi ai nervi o circolatori e altri gravi eventi avversi.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo incluso il cemento osseo StabiliT e il sistema di miscelazione per saturazione (se confezionato separatamente o insieme a queste istruzioni per l'uso) prima dell'utilizzo. Seguire le istruzioni per l'uso per eseguire una procedura utilizzando il sistema di accrescimento vertebrale StabiliT MX.
- Per un utilizzo sicuro ed efficace, questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati con formazione nella procedura clinica nella quale viene usato. Il medico deve avere specifica formazione, esperienza e familiarità completa con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
- Usare sempre la guida per immagini con un'apparecchiatura radiografica che fornisce immagini di alta qualità per evitare lesioni al paziente. Utilizzare tecniche di imaging appropriate per confermare il corretto posizionamento della cannula di lavoro (prima e durante l'avanzamento e dopo la rimozione), l'assenza di danni alle strutture circostanti e il posizionamento corretto del cemento osseo erogato. L'imaging, come la venografia, può essere usato per valutare la capacità della vertebra di contenere il cemento osseo erogato.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante la procedura e durante tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.
- Per questa procedura è necessario il posizionamento corretto della cannula di lavoro. Il posizionamento non corretto del dispositivo può causare lesioni al paziente.
- La cannula di lavoro (parte dell'introduttore StabiliT) non è prevista per l'erogazione di cemento osseo. Utilizzare sempre l'LDC per iniettare il cemento osseo nel corpo vertebrale.
- Il mandrino introduttore deve essere in posizione all'interno della cannula di lavoro durante l'uso dell'introduttore (ad es. inserimento, rimozione, manipolazione).
- La rimozione dell'introduttore deve essere eseguita mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare la cannula lateralmente poiché possono essere causate lesioni al paziente.
- Smaltire il prodotto usato secondo le direttive locali, statali e federali per gli agenti patogeni del sangue inclusi contenitori per oggetti taglienti a rischio biologico e procedure di smaltimento.
- NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Tutti i dispositivi vengono forniti sterili. Tutti i dispositivi sono stati sterilizzati con radiazioni gamma. Questi dispositivi sono previsti per un unico utilizzo. NON risterilizzare o riutilizzare. Il ricondizionamento, la rimessa a nuovo, la riparazione, la modifica, o la risterilizzazione del/i dispositivo/i per consentire l'ulteriore utilizzo è espressamente vietata, in quanto può causare lesioni al paziente inclusa perdita di funzione e/o infezione.
- Per i dispositivi che penetrano l'osso, NON utilizzare se si incontra un osso denso, incluse le fratture da trauma. Potrebbe verificarsi un danneggiamento del dispositivo e causare lesioni al paziente. La rottura del dispositivo potrebbe richiedere un intervento di recupero.
- NON utilizzare l'osteotomo StraightLine o l'osteotomo direzionabile PowerCURVE nel caso di fratture alla colonna vertebrale provocate da metastasi del carcinoma prostatico o tumori pararenali.
- NON utilizzare l'osteotomo direzionabile PowerCURVE per raschiare o perforare l'osso in più di una vertebra.

PRECAUZIONI

- Esaminare tutte le confezioni prima dell'apertura. NON utilizzare il dispositivo se danneggiato, o se la confezione sterile non è integra. Contattare il costruttore se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione del dispositivo.
- Indossare occhiali di sicurezza o una visiera durante l'erogazione del cemento osseo.
- Assicurarsi che tutti i connettori Luer Lock siano saldamente serrati. Collegamenti fissati in modo non corretto potrebbero causare uno scollegamento durante l'iniezione.
- NON inserire l'osteotomo StraightLine nella cannula di lavoro se il mandrino è ancora attaccato all'osteotomo StraightLine, in quanto potrebbe provocare una perforazione inadeguata dell'osso.

- Prestare attenzione nei casi che implicano una distruzione vertebrale estesa e un collasso vertebrale significativo (ovvero il corpo vertebrale è inferiore a 1/3 della sua altezza originale). Tali casi possono portare ad una procedura tecnicamente difficile.

ATTENZIONE: ispezionare il tubo della siringa di erogazione DiamondTOUCH per assicurarsi che non sia presente aria nel sistema prima dell'erogazione del cemento.

ATTENZIONE: la variazione di volume del fluido erogato può non essere precisa per via della cedevolezza dei componenti di plastica man mano che la pressione varia.

ATTENZIONE: se la pressione applicata non viene indicata sull'indicatore/ schermo digitale, interrompere immediatamente l'uso e sostituire con un'unità nuova.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata al paziente tra cui, tuttavia senza limitazione, la trasmissione di una/delle malattia/e infettiva/e da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

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.

Gli effetti collaterali più frequenti segnalati per il cemento osseo acrilico per procedure di vertebroplastica o cifoplastica sono:

- Diminuzione transitoria della pressione sanguigna
- Tromboflebite
- Emorragia ed ematoma
- Infezione superficiale o profonda della ferita
- Borsite
- Irregolarità cardiache a breve termine
- Formazioni ossee eterotopiche

Altri effetti collaterali segnalati per i cementi ossei acrilici per 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.
- Piressia
- Ematuria
- Disuria
- Fistola vescicale
- Anafilassi
- Peggioramento transitorio del dolore a causa del calore rilasciato durante la polimerizzazione
- Intrappolamento del nervo e disfasia a causa dell'estrusione del cemento osseo dalla zona dell'applicazione prevista
- Aderenze e stenosi dell'ileo a causa del calore rilasciato durante la polimerizzazione

I potenziali effetti collaterali associati a cifoplastica o vertebroplastica includono:

- Polmonite
- Nevralgia intercostale
- Collasso di una vertebra adiacente a quella sottoposta a iniezione, dovuto a una patologia osteoporotica
- Pneumotorace
- Stravasamento di cemento osseo nei tessuti molli
- Frattura di un peduncolo
- Frattura costale in pazienti con osteopenia diffusa, in particolare nel corso di procedure di vertebroplastica o cifoplastica toraciche, a causa della significativa forza esercitata verso il basso durante l'inserimento della cannula di lavoro
- Compressione del midollo spinale con paralisi o perdita di sensibilità

Gli effetti collaterali potenzialmente associati all'uso dell'introduttore StabiliT, l'osteotomo direzionabile PowerCURVE o gli osteotomi StraightLine includono:

- Lesioni nervose inclusa la puntura del midollo o delle radici nervose che potrebbero causare radicolopatia, paresi o paralisi
- Embolia polmonare
- Emotorace o pneumotorace
- Infezione inclusa infezione superficiale o profonda della ferita
- Ferite da puntura involontarie inclusa puntura vascolare e lacerazione durale
- Emorragia
- Ematoma
- Dolore

PREPARAZIONE E USO

1. Controllare la confezione per escludere eventuali danni, poi disporre il contenuto in campo sterile.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione usando la tecnica sterile standard.
3. Controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni.
4. Miscelare il cemento osseo StabiliT seguendo le istruzioni per l'uso del cemento osseo e del Sistema di miscelazione per saturazione.
5. Preparare la siringa DiamondTOUCH.
6. Premere il pulsante blu dietro lo schermo LCD della siringa di erogazione DiamondTOUCH accanto al tubo per accendere il dispositivo. L'LCD visualizzerà "Zero" per due secondi e poi il dispositivo sarà pronto per l'uso. A questo punto la siringa inizierà il cronometraggio incrementale.

NOTA:

- a. Al momento dell'accensione iniziale, la siringa sarà in modalità PSI come impostazione predefinita. Per modificare la visualizzazione della pressione in ATM/BAR, tenere premuto il pulsante blu fino a quando "ATM/BAR" lampeggia quattro volte. Lo schermo ora è nella modalità "ATM/BAR". Per ritornare a PSI, tenere di nuovo premuto il pulsante blu.



- b. Nella modalità PSI, i segni di graduazione sulla sinistra dello schermo che rappresentano la pressione saranno limitati a 350 PSI (23,8 ATM). Se il DiamondTOUCH viene pressurizzato oltre 350 PSI, il gruppo dei segni di graduazione sulla sinistra lampeggerà. Le cifre numeriche al centro dello schermo continueranno a mostrare la pressione effettiva per tutto il campo di pressione del dispositivo (da -6 a 514 PSI). Dopo aver preso una lettura della pressione, rimarrà un grafico a barre o segno di graduazione per indicare il punto più alto di pressione. Premendo il pulsante blu una volta rapidamente sullo schermo verranno visualizzate le informazioni dell'ultima lettura della pressione e un indicatore. Una volta iniziata la lettura della pressione successiva, l'ultimo segno di graduazione scomparirà.
- c. Per risparmiare energia la retroilluminazione si spegnerà automaticamente dopo dieci minuti di inattività. Tuttavia il microprocessore continuerà a monitorare la pressione. Premendo il pulsante blu si riattiverà la retroilluminazione. Il dispositivo si spegnerà da solo dopo 90 minuti consecutivi a pressione uguale a zero.
- d. Premere l'innesto e far avanzare lo stantuffo con forza sufficiente per eliminare completamente eventuale aria presente nella siringa.
- e. Immergere l'estremità del tubo di estensione in acqua sterile (o soluzione salina).
- f. Premere l'innesto sulla siringa di erogazione DiamondTOUCH e ritrarre l'impugnatura per riempire la siringa con il fluido. Continuare finché la siringa risulta completamente riempita.
- g. Mantenendola in posizione verticale, spingere l'impugnatura contro un tavolo o un'altra superficie solida per eliminare eventuale aria presente nella siringa o nel tubo di estensione.
- h. Se è necessario introdurre liquido aggiuntivo nella siringa DiamondTOUCH, premere l'innesto e ritrarre completamente per aspirare acqua sterile (o soluzione salina).
- i. Per identificare il fluido utilizzato nella siringa, sono inclusi adesivi per il dispositivo opzionali da applicare alla siringa DiamondTOUCH. L'adesivo bianco può essere usato per identificare l'acqua sterile, l'adesivo blu per la soluzione salina e l'adesivo giallo per il contrasto (contrasto non associato al sistema di accrescimento vertebrale StabiliT MX).
- j. Miscelare il cemento osseo seguendo le istruzioni per l'uso del cemento StabiliT e del Sistema di miscelazione per saturazione.

ATTENZIONE: se l'LCD della siringa DiamondTOUCH visualizza qualsiasi altra cosa diversa dalle finestre di pressione e tempo mostrate sopra, la siringa è difettosa. Restituire la siringa a Merit Medical per un rimborso.

7. Accedere al corpo vertebrale usando l'introduttore StabiliT.

- a. Sotto guida fluoroscopica, guidare l'introduttore StabiliT nel corpo vertebrale, controllando A/P ed immagini laterali per confermare il posizionamento corretto del dispositivo.
- b. Una volta che l'introduttore StabiliT è posizionato nel corpo vertebrale, rimuovere il mandrino con una rotazione antioraria, lasciando la cannula di lavoro in posizione.

8. Assemblare i componenti del sistema

- a. Prima dell'erogazione del cemento osseo (vedere la Tabella 1) rimuovere il gruppo imbuto e filtro. Pulire la siringa del cemento dall'eccesso del cemento osseo.
- b. Avvitare completamente la siringa del cemento sul gomito di erogazione del cemento.
- c. Avvitare la siringa principale sulla siringa del cemento. Attenzione: accertarsi che la siringa principale sia COMPLETAMENTE avvitata sulla siringa del cemento prima di procedere. Non farlo potrebbe causare lesioni all'utilizzatore o malfunzionamento del dispositivo.

- d. Confermare che l'accoppiatore idraulico sia saldamente attaccato alla siringa principale.
 - e. Collegare in modo saldo la siringa principale con l'accoppiatore all'estremità del tubo di estensione della siringa DiamondTOUCH. Attenzione: non iniziare l'erogazione del cemento osseo finché non è terminato il tempo di preparazione e di saturazione (vedere la Tabella 1).
- 9. Creare un canale di accesso e una cavità di applicazione del cemento per l'applicazione del cemento osseo usando SLO e PowerCURVE. ATTENZIONE: usare la guida fluoroscopica e seguire le istruzioni per l'uso per evitare lesioni al paziente.**

- a. Utilizzare lo SLO per creare un canale di accesso e un'area di applicazione nell'osso:
 - Rimuovere il mandrino dallo SLO e accantonarlo prima di inserire lo SLO nella cannula di lavoro.
 - Rimuovere il mandrino dalla cannula di lavoro.
 - Utilizzando la guida fluoroscopica, far avanzare lo SLO attraverso la cannula di lavoro. Una volta in contatto con l'osso, verificare il posizionamento della punta dello SLO nella posizione di destinazione. L'arresto dell'introduttore/SLO limita l'estensione dello stelo dello SLO a 15 mm oltre l'estremità distale della cannula di lavoro. Verificare sempre il posizionamento sotto guida fluoroscopica.
 - Utilizzando la guida fluoroscopica, far avanzare la punta dello SLO alla posizione desiderata per raschiare o perforare attentamente l'osso. Attenzione: la posizione della cannula di lavoro nella vertebra deve essere monitorata prima e durante l'avanzamento dello SLO.
 - Quando il raschiamento o la perforazione è completata, stabilizzare la cannula di lavoro e rimuovere lo SLO.
- b. Utilizzare il PowerCURVE per creare canali di accesso e cavità di applicazione bersaglio del cemento nell'osso:
 - La punta articolata è la porzione distale del PowerCURVE, l'indicatore della punta è rivolto nella direzione della piegatura della punta articolata.
 - L'impugnatura di posizionamento è la porzione rotante dell'impugnatura del PowerCURVE.
 1. Girare l'impugnatura di posizionamento di un (1) giro completo a 360° in senso orario causerà la piegatura completa della punta articolata.
 2. Girare l'impugnatura di posizionamento in senso anti-orario causerà il raddrizzamento della punta articolata.
 3. Non girare l'impugnatura di posizionamento per più di un (1) giro completo a 360° in senso orario.
 - Accertarsi che la punta articolata sia completamente estesa nella posizione dritta prima dell'inserimento della cannula di lavoro.
 - Rimuovere il mandrino dalla cannula di lavoro.
 - Inserire il PowerCURVE nella cannula di lavoro finché il primo marchio laser sullo stelo non è allineato con l'estremità prossimale del Luer sulla cannula di lavoro. Confermare mediante guida fluoroscopica che l'estremità distale del PowerCURVE si trovi in corrispondenza dell'estremità distale della cannula di lavoro prima di procedere. Quando completamente inserito nella cannula di lavoro, lo stelo si estende approssimativamente 31 mm oltre l'estremità distale della cannula di lavoro.
 - Quando la punta articolata esce dalla cannula di lavoro ruotare l'impugnatura di posizionamento per piegare la punta articolata nella direzione dell'indicatore della punta sullo stelo del PowerCURVE.
 - Il PowerCURVE può essere fatto avanzare alla posizione desiderata usando la guida fluoroscopica.
 - Deve essere prestata attenzione tutto il tempo per non urtare MAI i bracci dell'impugnatura di posizionamento, specialmente quando la si ruota dalla sua posizione di partenza.
 - Quando la punta articolata è sostanzialmente posizionata, il PowerCURVE non deve essere ruotato.
 1. Il meccanismo di limitazione della rotazione slitterà se l'impugnatura grande viene ruotata mentre la punta articolata è sostanzialmente articolata nell'osso denso. Attenzione: la posizione della cannula di lavoro nella vertebra deve essere monitorata prima e durante l'avanzamento del PowerCURVE attraverso la cannula di lavoro.
 - Quando la creazione della cavità è completa, usare la guida fluoroscopica per il raddrizzamento della punta articolata riportando l'impugnatura di posizionamento nella sua posizione di partenza. Attenzione: il raddrizzamento della punta articolata dovrebbe essere fatto lentamente e sotto guida fluoroscopica monitorando attentamente la posizione della punta del dispositivo. Raddrizzare il dispositivo ruotando l'impugnatura di posizionamento in senso orario.
 - Sotto guida fluoroscopica, rimuovere il PowerCURVE dalla cannula di lavoro dell'introduttore StabiliT.
 - La posizione della cannula di lavoro dell'introduttore StabiliT nella vertebra deve essere monitorata e regolata se necessario dopo la rimozione del PowerCURVE.
 - Utilizzando guida fluoroscopica (e stabilizzando la cannula di lavoro), il PowerCURVE può essere attentamente ritirato e fatto avanzare molteplici volte per raschiare o perforare l'osso fino a quando non è creata la cavità desiderata (dimensioni e posizione).

10. Erogazione del cemento

- Confermare che l'innesto della siringa DiamondTOUCH sia rilasciato per accertarsi che lo stantuffo sia bloccato in posizione.
- Caricare l'LDC con il cemento osseo ruotando l'impugnatura della siringa DiamondTOUCH IN SENSO ORARIO. Non appena il cemento osseo esce dalla punta dell'LDC, fermare il flusso del cemento premendo e rilasciando l'innesto sulla siringa DiamondTOUCH. Rilasciare l'innesto per bloccare lo stantuffo nella posizione di ritiro. Pulire la punta dell'LDC.
- Sotto guida fluoroscopica, stabilizzare la cannula di lavoro e inserire l'LDC finché la ruota di blocco entra in contatto con il Luer della cannula di lavoro. Ruotare la ruota dell'LDC per bloccare l'LDC alla cannula di lavoro.
- Quando si è pronti per erogare il cemento osseo premere l'innesto della siringa DiamondTOUCH e spingere l'impugnatura in avanti fino ad incontrare resistenza e rilasciare l'innesto. Sotto guida fluoroscopica, erogare il cemento osseo facendo ruotare l'impugnatura IN SENSO ORARIO.
- Per fermare l'erogazione del cemento osseo, premere e rilasciare l'innesto sulla siringa DiamondTOUCH. Rilasciare l'innesto per bloccare lo stantuffo nella posizione di ritiro. Per riattivare, premere l'innesto e spingere in avanti l'impugnatura fino a incontrare resistenza, poi rilasciare l'innesto. Continuare a erogare il cemento osseo facendo ruotare l'impugnatura IN SENSO ORARIO. **Attenzione:** per proteggere la filettatura della levetta di rilascio del blocco, è necessario usare il meccanismo di rilascio rapido per fermare il flusso e allentare la pressione quando il misuratore indica una pressione di 25 ATM o inferiore. **Attenzione:** se l'operatore supera la pressione massima per la siringa DiamondTOUCH, si attiva il meccanismo a rilascio rapido (indicato da un ticchettio). Quando questo si sarà verificato, il meccanismo di rilascio rapido si potrà disattivare a livelli di pressione inferiori durante i successivi tentativi di incremento della pressione. **Attenzione:** in seguito al completamento dell'erogazione del cemento osseo, rimuovere l'LDC dalla cannula di lavoro entro 1 minuto e inserire immediatamente e bloccare il mandrino nella cannula di lavoro. Se non è richiesta l'erogazione di ulteriore cemento, rimuovere l'introduttore (cannula con mandrino). **Avvertenza:** la rimozione della cannula di lavoro deve essere eseguita solo dopo l'inserimento del mandrino mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare la cannula di lavoro lateralmente poiché possono essere causate lesioni al paziente.

Tabella 1: Tempi delle varie attività a differenti temperature ambiente

Attività	Tempo cumulativo approssimativo da inizio della saturazione (minuti)	
	a 18-19 °C (65-67 °F)	a 20-23 °C (68-74 °F)
Saturazione e preparazione del cemento osseo (vedere istruzioni per l'uso del cemento osseo)	0-10 minuti	0-5 minuti
Erogazione del cemento osseo	10-45 minuti (tempo di lavoro 35 minuti)	5-40 minuti (tempo di lavoro 35 minuti)

Tabella 2: Effetto della temperatura ambiente sul cemento

Temperatura °C (°F)	Tempo di indurimento minimo (minuti)
27 (81)	35
23 (73)	51
19 (66)	82

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI IN RADIOFREQUENZA (RF) E LA SIRINGA DIAMONDTouch™

La siringa DiamondTOUCH è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF emesse sono controllate. L'utilizzatore della siringa DiamondTOUCH può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la siringa DiamondTOUCH come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (in metri [m])		
Potenza massima erogata nominale del trasmettitore (in watt [W])	Da 150 kHz a 80 MHz d=[1,2] √ P	Da 80 MHz a 800 MHz d=[1,2] √ P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d=[2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima erogata nominale non elencata sopra, la distanza (d) di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale della potenza massima erogata del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata da assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'apparecchiatura è prevista per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	L'aumento dell'umidità relativa ridurrà le probabilità di difficoltà relative alle ESD

CONSERVAZIONE E MANEGGIAMENTO

Maneggiare con attenzione. Conservare nella confezione originale in luogo pulito, fresco e asciutto. Evitare l'esposizione a temperature e umidità estreme.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Attenzione: consultare la documentazione allegata		Data di scadenza
	Sterilizzato tramite irraggiamento		Tenere lontano dalla luce del sole
	Sterilizzato con ossido di etilene		Tenere lontano dall'umidità
	Sterilizzato usando tecniche di lavorazione aseptiche		Infiammabile
	Numero di lotto		Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE
	Numero di catalogo		Conservare a temperature inferiori a 25 °C
	Non contiene lattice		Costruttore
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata		Punta a diamante
	Corto		Punta bevel
	Lungo		Misuratore della cannula
	Lunghezza del dispositivo in centimetri		Misuratore introduttore/ Misuratore della cannula di blocco erogazione
	Non risterilizzare		Quantità
	Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo		Contiene batterie - Non rimuovere
	RxOnly: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.		Dispositivo medico
	Confezione sterile		

Solo per lo Stato della California, U.S.A.

Materiale in perclorato: potrebbe richiedere un trattamento speciale.

Consultare la pagina www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Materiale in perclorato: la batteria al litio contiene perclorato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação Importante – Ler Antes de Utilizar

ATENÇÃO
A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

INDICAÇÕES
O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX destina-se à aplicação percutânea de Cimento Ósseo StabiliT. O Cimento Ósseo StabiliT é indicado para o tratamento de fraturas patológicas de vértebras utilizando um procedimento de vertebroplastia ou cifoplastia. As fraturas vertebrais por compressão dolorosas poderão ser provocadas por osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e lesões malignas (cancros metastáticos, mieloma).

DESCRIÇÃO
O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX destina-se à aplicação controlada de Cimento Ósseo StabiliT no tratamento de fraturas vertebrais por compressão. O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX consiste em várias combinações dos componentes apresentados abaixo (Figura 1).

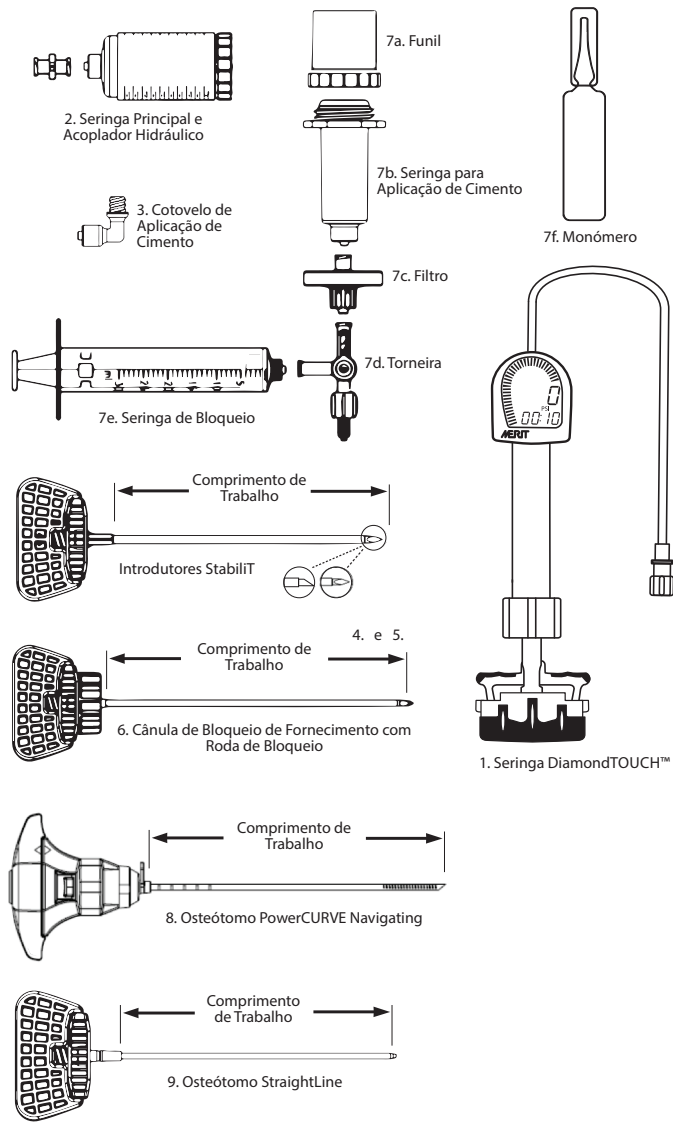


Figura 1: Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX

CONTEÚDO

- Seringa DiamondTOUCH™ (nº 1): Para a aplicação de cimento ósseo no corpo vertebral.
- Seringa Principal e Acoplador Hidráulico (nº 2): Destina-se à aplicação de Cimento Ósseo StabiliT.
- Cotovelo de Aplicação de Cimento (nº 3): Liga a Seringa de Aplicação de Cimento à Cânula de Bloqueio de Fornecimento
- Introdutor StabiliT com ponta bisel (nº 4) e ponta em diamante (nº 5): Utilizado para acesso ósseo percutâneo.

Dispositivo	Comprimento de Trabalho
Introdutor StabiliT, Curto	10 cm
Introdutor StabiliT, Longo	12 cm

Cânula de Bloqueio de Fornecimento (LDC) com ponta em diamante (nº 6): Para acesso ósseo percutâneo e aplicação de cimento ósseo.

Dispositivo	Comprimento de Trabalho
Cânula de Bloqueio de Fornecimento, Curta	12,8 cm
Cânula de Bloqueio de Fornecimento, Longa	14,9 cm

- Cimento Ósseo StabiliT e Sistema de Mistura Saturada (nº 7):
 - O Cimento Ósseo StabiliT é indicado para o tratamento de fraturas patológicas de vértebras utilizando um procedimento de vertebroplastia ou cifoplastia. As fraturas vertebrais por compressão dolorosas poderão ser provocadas por osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e lesões malignas (cancros metastáticos, mieloma).
 - O Sistema de Mistura Saturada destina-se à mistura de Cimento Ósseo StabiliT.
 - Funil (nº 7a)
 - Seringa para Aplicação de Cimento (nº 7b): Contém Pó de Cimento Ósseo StabiliT
 - Filtro (nº 7c)
 - Torneira (nº 7d)
 - Seringa de Bloqueio (nº 7e)
 - Monômero (nº 7f)
- Osteótomo PowerCURVE Navigating (nº 8): O Osteótomo PowerCURVE Navigating destina-se à raspagem ou remoção de osso na coluna. É utilizado com o Introdutor StabiliT. O Veio tem 3,0 mm de diâmetro externo.
 - O Manípulo de Aplicação (A) corresponde à parte rotativa que articula a ponta distal do dispositivo. O Indicador da Ponta (B) indica a direção na qual a ponta é articulada (C).

Figura 2: Osteótomo PowerCURVE Navigating

Dispositivo	Marcador de Saída	Comprimento de Trabalho
Osteótomo PowerCURVE Navigating, Curto	12,0 cm	15,1 cm
Osteótomo PowerCURVE Navigating, Longo	14,0 cm	17,1 cm

Osteótomo para Preparação de Colocação de Cimento VertecoR StraightLine (SLO) (nº 9); O Osteótomo para Preparação de Colocação de Cimento VertecoR StraightLine destina-se à raspagem ou remoção de osso na coluna. É fornecido com um estilete de ponta romba. É utilizado com o Introdutor StabiliT. O veio tem 3,0 mm de diâmetro externo. Tabela 1: Tempo das Várias Atividades a Diferentes Temperaturas Ambiente

Dispositivo	Comprimento de Trabalho
Osteótomo para Preparação de Colocação de Cimento VertecoR StraightLine, Curto	13,5 cm
Osteótomo para Preparação de Colocação de Cimento VertecoR StraightLine, Longo	15,5 cm

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Todos os componentes são fornecidos esterilizados. Estes dispositivos destinam-se a utilização única. NÃO volte a esterilizar e/ou a utilizar. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, NÃO a utilize e informe o fabricante.

CONTRAINDICAÇÕES

- A utilização deste produto está contraindicada para pacientes com problemas de coagulação ou com insuficiência pulmonar grave.
- A utilização deste produto está contraindicada para pacientes com problemas na coluna posterior do corpo vertebral ou nas paredes dos pedículos.
- A utilização de cimento ósseo PMMA está contraindicada na presença de infecções ativas ou em fase de tratamento no local onde vai ser aplicado o cimento.
- Este produto não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento ósseo PMMA.

AVISOS

- As fugas de cimento poderão causar danos nos tecidos, problemas circulatórios ou do sistema nervoso e outros eventos adversos.
- Leia atentamente as IFU de cada dispositivo, incluindo o Sistema de Mistura Saturada e Cimento Ósseo StabiliT (fornecida em separado ou juntamente com esta IFU), antes da utilização. As IFU têm de ser seguidas para executar um procedimento utilizando o Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX.
- Para uma utilização segura e eficaz, este dispositivo deve ser utilizado por médicos qualificados com formação no procedimento clínico em questão. O médico deve ter formação específica, experiência e estar familiarizado com a utilização e aplicação deste produto.
- Utilize sempre orientação por imagem com equipamento radiográfico que fornece imagens de alta qualidade para evitar ferir o paciente. Utilize técnicas de imagiologia apropriadas para confirmar a colocação correta da Cânula de Acesso (antes e durante o avanço e após a remoção); inexistência de danos nas estruturas envolventes e localização adequada do cimento ósseo aplicado. Imagiologia, como a venografia, pode ser utilizada para avaliar a capacidade da vértebra quanto à aplicação de cimento ósseo.
- É essencial manter uma técnica estéril rigorosa durante o procedimento e durante todas as fases de manuseamento deste produto.
- A colocação precisa da cânula de acesso é obrigatória para este procedimento. A colocação incorreta do dispositivo pode provocar ferimentos no paciente.
- A Cânula de Acesso (parte do Introdutor StabiliT) não se destina à aplicação de cimento ósseo. Utilize sempre a LDC para a aplicação de cimento ósseo no corpo vertebral.
- O estilete introdutor deve ser devidamente colocado no interior da cânula de acesso durante a utilização do introdutor (por ex., inserção, remoção, manipulação).
- A remoção do introdutor deve ser realizada por movimento rotativo e axial. NÃO incline a cânula para os lados; tal pode provocar ferimentos no paciente.
- Elimine o produto utilizado de acordo com os controlos locais, regionais e nacionais de controlo patogénico de infecções transmitidas por via sanguínea, incluindo os procedimentos de eliminação e contentores para material médico cortante com risco biológico.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados. Todos os dispositivos são esterilizados utilizando radiação gama. Estes dispositivos destinam-se a utilização única. NÃO volte a esterilizar ou a utilizar. O recondicionamento, renovação, reparação, modificação ou nova esterilização do(s) dispositivo(s) para permitir uma nova utilização são expressamente proibidos, pois tal pode provocar ferimentos no paciente, incluindo perda de funções e/ou infeção.
- No que respeita aos dispositivos que penetram o osso, NÃO utilize caso detete osso denso, incluindo fraturas traumáticas. O dispositivo pode ficar danificado e tal pode provocar ferimentos no paciente. A avaria do dispositivo pode requerer uma intervenção ou remoção.
- NÃO utilize o Osteótomo StraightLine ou o Osteótomo PowerCURVE Navigating em fraturas devido a metástases de cancro da próstata ou pararenal na coluna.
- NÃO utilize o Osteótomo PowerCURVE Navigating para raspar ou remover osso de mais do que uma vértebra.

PRECAUÇÕES

- Examine toda a embalagem antes da abertura. NÃO utilize o dispositivo se estiver danificado ou se a embalagem esterilizada tiver sido violada. Contacte o fabricante se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize o dispositivo antes do Prazo de Validade identificado na embalagem do dispositivo.
- Utilize óculos de proteção ou uma proteção facial ao administrar o cimento ósseo.
- Certifique-se de que todos os conectores luer-lock estão corretamente apertados. Os conectores que estejam apertados de forma incorreta podem resultar numa desconexão durante a injeção.
- NÃO insira o Osteótomo StraightLine na Cânula de Acesso se o Estilete ainda estiver ligado ao Osteótomo StraightLine, pois tal pode provocar a remoção desadequada do osso.
- Tenha cuidado nos casos em que existe uma destruição vertebral extensiva e um colapso vertebral significativo (ou seja, o corpo vertebral é 1/3 menor do que a sua altura original). Tais casos podem resultar num procedimento tecnicamente difícil.

ATENÇÃO: Inspeção a tubagem da Seringa DiamondTOUCH para se certificar de que não existe ar no sistema antes da administração de cimento.

ATENÇÃO: A alteração do volume do fluido doseado poderá não ser precisa devido à conformidade dos componentes de plástico à medida que a pressão muda.

ATENÇÃO: Se a pressão aplicada não for apresentada no medidor/visor digital, interrompa imediatamente a utilização e substitua por uma unidade nova.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também provocar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção do paciente ou uma infeção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

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 ocorrerem no início do período pós-operatório, foram registados alguns casos de diagnósticos um ano ou mais após o procedimento.

As reações adversas mais frequentes registadas com o cimento ósseo acrílico destinado a vertebroplastia ou cifoplastia são:

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

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.
- Pirexia
- Hematúria
- Disúria
- Fístula da bexiga
- Anafilaxia
- 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 íleo 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 vertebroplastia ou cifoplastia torácicas, devido à força descendente significativa exercida durante a inserção da cânula de trabalho
- Compressão da medula espinal com paralisia ou perda de sensação

Os eventos adversos potencialmente associados à utilização do Introdutor StabiliT, do Osteótomo PowerCURVE Navigating ou dos Osteótomos StraightLine incluem:

- Lesão do nervo incluindo punção do cordão ou das raízes do nervo resultando em radiculopatia, parestesia ou paralisia
- Embolia pulmonar
- Hemotórax ou pneumotórax
- Infeção, incluindo infeção da ferida superficial ou profunda
- Feridas de punção não intencionais, incluindo punção vascular e rasgo dural
- Hemorragia
- Hematoma
- Dor

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

1. Verifique a embalagem quanto a danos antes de colocar os conteúdos no campo esterilizado.
2. Remova o produto da embalagem utilizando a técnica estéril padrão.

3. Verifique todos os componentes quanto a danos.
4. Misture o cimento ósseo segundo a IFU do sistema de mistura saturada e cimento ósseo StabiliT.
5. Prepare a Seringa DiamondTOUCH.
6. Pressione o botão azul na parte posterior do visor LCD da Seringa de Aplicação DiamondTOUCH junto à tubagem para ligar o dispositivo. O LCD irá apresentar "ZERO" durante dois segundos e, em seguida, o dispositivo estará pronto a ser utilizado. Neste momento, a seringa irá iniciar a respetiva medição do tempo adicional.

NOTA:

- a. Ao ligar inicialmente, a seringa será automaticamente definida para o modo PSI. Para alterar o visor da pressão para ler ATM/BAR, pressione sem soltar o botão azul até "ATM/BAR" piscar quatro vezes. O visor está atualmente no modo "ATM/BAR". Para mudar novamente para PSI, volte a pressionar sem soltar o botão azul.



- b. No modo PSI, as marcas de escala do lado esquerdo do visor que representam a pressão serão limitadas a 350 PSI (23,8 ATM). Se o DiamondTOUCH for pressurizado a valores superiores a 350 PSI, o grupo de marcas de escala do lado esquerdo irá piscar. Os dígitos no centro do visor irão continuar a apresentar a pressão real ao longo do intervalo de pressão do dispositivo (-6 a 514 PSI). Após a leitura da pressão, um gráfico de barras ou marca de escala irá manter-se para marcar o ponto de pressão mais elevado. Se pressionar o botão azul uma vez rapidamente, irá visualizar as informações de leitura da pressão e um indicador no visor. Após o início da leitura da pressão seguinte, a última marca de escala irá desaparecer.
- c. Para poupar energia, a retroiluminação irá desligar-se automaticamente após dez minutos de inatividade. No entanto, o microprocessador irá continuar a monitorizar a pressão. Se pressionar o botão azul, irá reativar a retroiluminação. O dispositivo irá desligar-se automaticamente após 90 minutos consecutivos com pressão zero.
- d. Aperte a cavilha e faça avançar o êmbolo com força suficiente para remover completamente qualquer ar presente na seringa.
- e. Submerja a extremidade da alonga em água esterilizada (ou solução salina).
- f. Aperte a cavilha na Seringa DiamondTOUCH e puxe o manípulo para trás para encher a seringa com fluido. Continue até que encha a seringa completamente.
- g. Mantendo-a na vertical, empurre o manípulo contra uma mesa ou outra superfície sólida para remover qualquer ar na seringa e na alonga.
- h. Se for necessário fluido adicional na Seringa DiamondTOUCH, aperte a cavilha e puxe completamente para trás de forma a aspirar com água esterilizada (ou solução salina).
- i. São incluídos autocolantes opcionais para o dispositivo que devem ser colocados na Seringa DiamondTOUCH de modo a identificar o fluido utilizado na seringa. O autocolante branco pode ser utilizado para identificar água esterilizada, o autocolante azul para identificar solução salina e o autocolante amarelo para identificar contraste (contraste não associado ao Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX).
- j. Misture o cimento ósseo segundo a IFU do Sistema de Mistura Saturada e Cimento Ósseo StabiliT.

ATENÇÃO: Se o LCD da Seringa DiamondTOUCH apresentar qualquer outra indicação que não a pressão e os períodos de tempo conforme acima ilustrado, a seringa apresenta defeitos. Devolva a seringa à Merit Medical para obtenção de crédito.

7. Aceder ao corpo vertebral utilizando o Introdutor StabiliT.

- a. Recorrendo a uma orientação por imagem, direcione o Introdutor StabiliT no corpo vertebral enquanto verifica as imagens A/P e lateral para confirmar a colocação correta do dispositivo.
- b. Depois de posicionar o Introdutor StabiliT no corpo vertebral, remova o Estilete girando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, deixando a Cânula de Acesso no devido lugar.

8. Montar os componentes do sistema

- a. Antes da aplicação do cimento ósseo (consulte a Tabela 1.), remova o Conjunto do Filtro e do Funil. Limpe o excesso de cimento ósseo na Seringa para Aplicação de Cimento.
- b. Enrosque completamente a Seringa para Aplicação de Cimento no Cotovelo para Aplicação de Cimento.
- c. Enrosque a Seringa Principal na Seringa para Aplicação de Cimento. Atenção: Certifique-se de que a Seringa Principal está TOTALMENTE enroscada na Seringa para Aplicação de Cimento antes de avançar para o passo seguinte. Caso contrário, pode provocar lesões no utilizador ou avaria do dispositivo.
- d. Confirme se o Acoplador Hidráulico está devidamente ligado à Seringa Principal.
- e. Ligue firmemente a Seringa Principal com o Acoplador à extremidade da alonga da Seringa DiamondTOUCH. Atenção: Não aplique cimento ósseo até ter decorrido o tempo de saturação e preparação (consulte a Tabela 1).

9. Crie um canal de acesso e uma cavidade de preparação de colocação de cimento para aplicação de cimento ósseo utilizando o SLO e o PowerCURVE. AVISO: Utilize uma orientação por imagem e siga as IFU para evitar ferimentos no paciente.

- a. Utilize o SLO para criar um canal de acesso e uma área de preparação de colocação de cimento no osso:
 - Retire o Estilete do SLO e coloque-o de lado antes de inserir o SLO na Cânula de Acesso.
 - Retire o Estilete da Cânula de Acesso.
 - Recorrendo à orientação por imagem, faça avançar o SLO através da Cânula de Acesso. Depois de entrar em contacto com o osso, verifique a colocação da ponta do SLO no local pretendido. A paragem do Introdutor/SLO limita o veio do SLO a estender-se 15 mm para além da ponta distal da Cânula de Acesso. Verifique sempre a colocação recorrendo à orientação por imagem.
 - Através da orientação por imagem, faça avançar a ponta do SLO até ao local pretendido para raspar ou remover cuidadosamente o osso. Atenção: A localização da Cânula de Acesso na vértebra deve ser monitorizada antes e durante o avanço do SLO.
 - Depois de concluída a raspagem ou a remoção do osso, estabilize a Cânula de Acesso e remova o SLO.
- b. Utilize o PowerCURVE para criar canais de acesso-alvo e cavidades de preparação de colocação de cimento no osso:
 - A Ponta de Articulação corresponde à parte distal do PowerCURVE, o Indicador da Ponta aponta na direção da inclinação da ponta de articulação.
 - O Manípulo de Aplicação corresponde à parte rotativa do Manípulo PowerCURVE.
 1. Rodando o Manípulo de Aplicação uma (1) volta completa de 360° para a direita fará com que a Ponta de Articulação dobre totalmente.
 2. Rodando o Manípulo de Aplicação para a esquerda fará com que a Ponta de Articulação fique na posição reta.
 3. Não rode o Manípulo de Aplicação mais do que uma (1) volta completa de 360° para a direita.
 - Certifique-se de que a Ponta de Articulação está totalmente estendida na posição reta antes de inseri-la na Cânula de Acesso.
 - Retire o estilete da Cânula de Acesso.
 - Insira o PowerCURVE na Cânula de Acesso até a primeira marca a laser no veio ficar a par da ponta proximal do luer na Cânula de Acesso. Confirme, através de orientação por imagem, se a ponta distal do PowerCURVE está na ponta distal da Cânula de Acesso antes de avançar para o passo seguinte. Quando totalmente inserido na Cânula de Acesso, o veio estende-se aproximadamente 31 mm para além da ponta distal da Cânula de Acesso.
 - Quando a Ponta de Articulação sair da Cânula de Acesso, rode o Manípulo de Aplicação de forma a inclinar a Ponta de Articulação na direção do Indicador da Ponta no veio do PowerCURVE.
 - Pode fazer avançar o PowerCURVE até à posição pretendida utilizando a orientação por imagem.
 - Deve ter sempre o cuidado de NUNCA bater nos braços do Manípulo de Aplicação, especialmente ao rodá-lo a partir da posição inicial.
 - Quando a Ponta de Articulação estiver substancialmente aplicada, não deve rodar o PowerCURVE.
 1. O mecanismo de limitação de rotação desliza se o manípulo grande for rodado enquanto a Ponta de Articulação está substancialmente articulada em osso denso. Atenção: A localização da Cânula de Acesso na vértebra deve ser monitorizada antes e durante o avanço do PowerCURVE através da Cânula de Acesso.
 - Depois de concluída a criação da cavidade, utilize a orientação por imagem para colocar a Ponta de Articulação na posição reta colocando o Manípulo de Aplicação na respetiva posição inicial. Atenção: A colocação da Ponta de Articulação na Posição Reta deve ser efetuada lentamente e sob orientação por imagem, monitorizando cuidadosamente e em simultâneo a posição da ponta do dispositivo. Coloque o dispositivo na posição reta rodando o Manípulo de Aplicação para a esquerda.
 - Utilizando a orientação por imagem, remova o PowerCURVE da Cânula de Acesso do Introdutor StabiliT.
 - A localização da Cânula de Acesso do Introdutor StabiliT na vértebra deve ser monitorizada e, se necessário, ajustada após a remoção do PowerCURVE.
 - Recorrendo à orientação por imagem (e estabilizando a Cânula de Acesso), o PowerCURVE pode ser cuidadosamente retirado e colocado várias vezes para efeitos de raspagem ou remoção do osso até ser criada a cavidade (dimensão e localização) pretendida.

10. Aplicação de cimento

- a. Confirme se o acionador da Seringa DiamondTOUCH está solto para garantir que o êmbolo está bloqueado na devida posição.
- b. Prepare a LDC com cimento ósseo rodando o manípulo da Seringa de DiamondTOUCH para a DIREITA. Quando o cimento ósseo sair da ponta da LDC, interrompa o fluxo de cimento apertando o acionador da Seringa DiamondTOUCH. Solte o acionador para bloquear o êmbolo na posição de remoção. Limpe a ponta da LDC.

- c. Utilizando a orientação por imagem, estabilize a Cânula de Acesso e insira a LDC até a roda giratória entrar em contacto com o luer da Cânula de Acesso. Faça girar a roda da LDC para bloquear a LDC na Cânula de Acesso.
- d. Quando tudo estiver preparado para aplicar o cimento ósseo, aperte o acionador da Seringa DiamondTOUCH e empurre o manipulador para a frente até que sinta resistência e, em seguida, solte o acionador. Recorrendo a uma orientação por imagem, efetue a administração de cimento ósseo ao redor do manipulador no sentido dos ponteiros do relógio.
- e. Para interromper a aplicação de cimento ósseo, aperte o acionador na Seringa DiamondTOUCH. Solte o acionador para bloquear o êmbolo na posição de remoção. Para engatar novamente, aperte o acionador e empurre o manipulador para a frente até que sinta resistência e, em seguida, solte o acionador. Continue a efetuar a administração de cimento ósseo ao redor do manipulador no SENTIDO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO. **Atenção:** Para proteger as rosas do manipulador de desbloqueio, o mecanismo de liberação rápida deve ser utilizado para parar o fluxo e reduzir a pressão quando o manômetro indicar valores iguais ou inferiores a 25 ATM. **Atenção:** O mecanismo de liberação rápida será ativado (assinalado por um clique) se o operador exceder a pressão máxima da Seringa DiamondTOUCH. Quando isto ocorrer, o mecanismo de liberação rápida poderá desencatar-se a pressões inferiores durante tentativas subsequentes de aumentar a pressão. **Atenção:** Após a conclusão da aplicação do cimento ósseo, remova a LDC da Cânula de Acesso no espaço de 1 minuto e insira e bloqueie imediatamente o Estilete na Cânula de Acesso. Caso não seja necessária a aplicação de cimento ósseo adicional, remova o Introduzidor (Cânula com Estilete). **Aviso:** A remoção da Cânula de Acesso deve ser realizada apenas após a inserção do Estilete por movimento rotativo e axial. NÃO incline a Cânula de Acesso para os lados, pois tal pode provocar ferimentos no paciente.

Tabela 1: Tempo das Várias Atividades a Diferentes Temperaturas Ambiente

Atividade	Tempo Acumulado Aproximado a Partir da Iniciação da Saturação (minutos)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Saturação e Preparação do Cimento Ósseo (Consulte a IFU do Cimento Ósseo)	0-10 minutos	0-5 minutos
Aplicação de Cimento Ósseo	10-45 minutos (35 minutos de tempo de trabalho)	5-40 minutos (35 minutos de tempo de trabalho)

Tabela 2: Efeito da Temperatura Ambiente no Cimento

Temperatura °F (°C)	Tempo Mínimo de Secagem (minutos)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA (RF) PORTÁTEIS E MÓVEIS E A SERINGA DIAMONDTouch™

A seringa DiamondTOUCH destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético no qual as interferências por radiação RF sejam controladas. O utilizador da seringa DiamondTOUCH pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a seringa DiamondTOUCH conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros) m		
Potência de saída nominal máxima do transmissor (em watts) W	150 kHz a 80 MHz d=[1,2] √ P	80 MHz a 800 MHz d=[1,2] √ P	800 MHz a 2,5 GHz d=[2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não apresentada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.

RECOMENDAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do equipamento devem certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O aumento da humidade relativa irá reduzir o potencial de dificuldades relacionadas com ESD

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Manuseie com cuidado. Armazene na embalagem de origem em local seco, fresco e limpo. Evite a exposição a temperaturas e humidade extremas.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Atenção: Consultar os documentos anexos		Validade
	Esterilizado através de Irradiação		Manter afastado da luz solar
	Esterilizado com Óxido de Etileno		Manter afastado da humidade
	Esterilizado através de Técnicas de Processamento Assépticas		Inflamável
	Número de lote		Dispositivo de Utilização Única, NÃO REUTILIZAR
	Número de catálogo		Armazenar a uma temp. inferior a 25 °C
	Não contém Látex		Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Ponta em diamante
	Curto		Ponta Bisel
	Longo		Manómetro da Cânula
	Comprimento do Dispositivo em Centímetros		Manómetro do Introduzidor/Manómetro da Cânula de Bloqueio de Fornecimento
	Não volte a esterilizar		Quantidade
	Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo		Contém bateria - Não remover
	Sujeito a receita médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico		Dispositivo médico
	Embalagem esterilizada		

Apenas para o estado da Califórnia, EUA

Material de perclorato: pode ser aplicável manuseamento especial.

Consultar www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Material de perclorato: as baterias de lítio contêm perclorato.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пожалуйста, перед использованием внимательно ознакомьтесь с важной информацией!

ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Система стабилизации позвоночника StabiliT MX предназначена для подкожного ввода костного цемента StabiliT. Костный цемент StabiliT показан для лечения патологических переломов позвонков с помощью проведения процедуры вертебропластики или кифопластики. Болезненные компрессионные переломы позвоночника могут возникнуть в результате остеопороза, доброкачественных поражений (гемангиом) и злокачественных новообразований (метастатического рака, миеломы).

ОПИСАНИЕ

Система стабилизации позвоночника StabiliT MX предназначена для контролируемой подачи костного цемента StabiliT для лечения компрессионного перелома позвоночника. Система стабилизации позвоночника StabiliT MX состоит из различных комбинаций компонентов, приведенных ниже (рисунок 1).

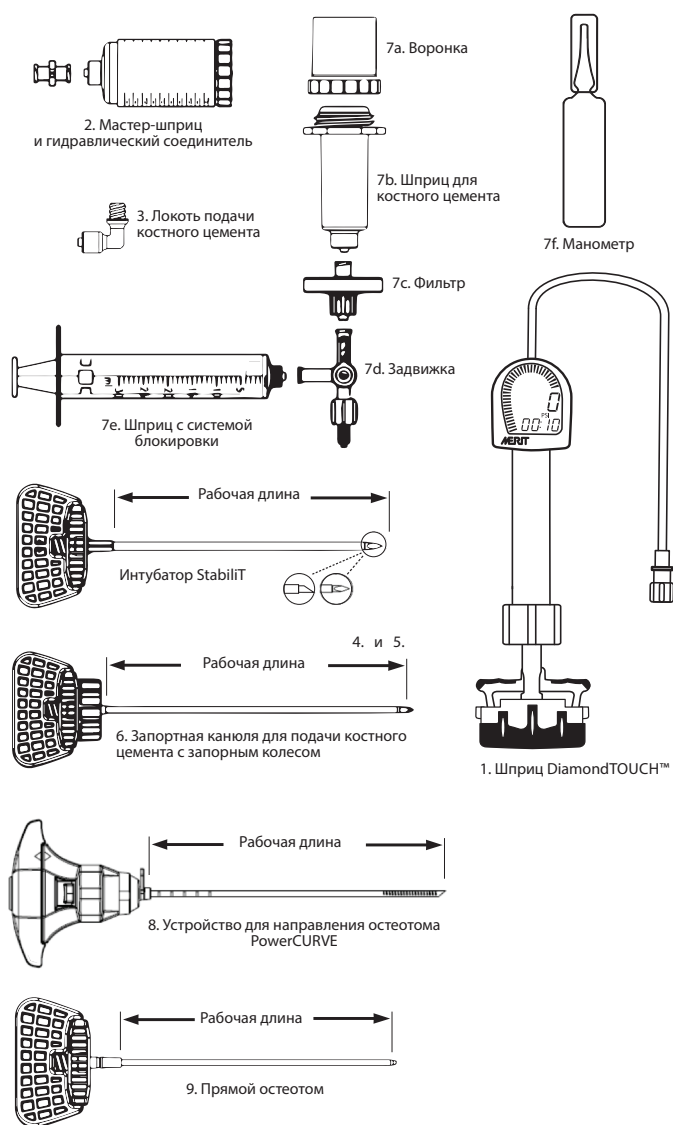


Рисунок 1: Стабилизационная система StabiliT MX

СОДЕРЖИМОЕ

- Шприц DiamondTOUCH™ (№ 1): для подачи костного цемента в тело позвонка.
- Мастер-шприц и гидравлический соединитель (№ 2): для поставки костного цемента StabiliT.
- Локоть для подачи костного цемента (№ 3): соединяет шприц с канюлей для ввода с системой блокировки
- Интубатор StabiliT со скошенным кончиком (№ 4) и пирамидальным кончиком (№ 5): для подкожного доступа к позвоночнику.

Устройство	Рабочая длина
Интубатор StabiliT, короткий	10 см
Интубатор StabiliT, длинный	12 см

Канюля для ввода с системой блокировки (LDC) с пирамидальным кончиком (№ 6): для подкожного доступа к позвоночнику и подачи костного цемента.

Устройство	Рабочая длина
Канюля для ввода с системой блокировки, короткая	12,8 см
Канюля для ввода с системой блокировки, длинная	14,9 см

- Система **StabilIT** для смешивания и введения костного цемента (№ 7):
 - » костный цемент **StabilIT ER2** показан для лечения патологических переломов позвонков с помощью проведения процедуры вертебропластики или кифопластики. Болезненные компрессионные переломы позвоночника могут возникнуть в результате остеопороза, доброкачественных поражений (гемангиом) и злокачественных новообразований (метастатического рака, миеломы).
 - » Система **StabilIT** для смешивания и введения костного цемента предназначена для смешивания костного цемента.
 - Воронка (№ 7a)
 - Цементный шприц (№ 7b): содержит костный цементный порошок **StabilIT**
 - Фильтр (№ 7c)
 - Запорный клапан (№ 7d)
 - Шприц с системой блокировки (№ 7e)
 - Мономер (№ 7f)
- Устройство для направления остеотома **PowerCURVE** (№ 8): устройство для направления остеотома **PowerCURVE** предназначено для соскабливания или вырезания отверстий в позвоночнике. Оно должно использоваться с интубатором **StabilIT**. Вал 3,0 мм в наружном диаметре.
 - » Ручка для развертывания (А) представляет собой вращающуюся часть, которая шарнирно соединяется с дистальным наконечником устройства. Индикатор наконечника (В) указывает направление, в котором от будет направлен (С).

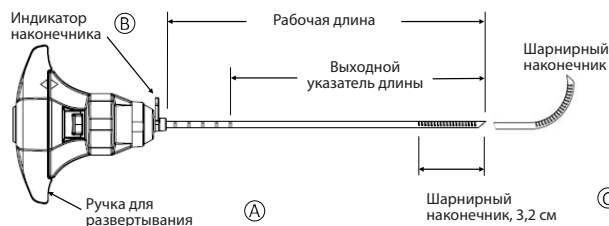


Рисунок 2: Устройство для направления остеотома PowerCURVE

Устройство	Выходной указатель	Рабочая длина
Устройство для направления остеотома PowerCURVE, короткое	12,0 мм	15,1 см
Устройство для направления остеотома PowerCURVE, длинное	14,0 см	17,1 см

Остеотом VertecoR StraightLine (SLO) (№ 9): предназначен для соскабливания или вырезания отверстий в позвоночнике. Он упакован с зондом с тупым наконечником. Он должен использоваться с интубатором StabilT. Вал 3,0 мм в наружном диаметре.

Таблица 1: Время проведения различных типов процедур в различных условиях комнатной температуры

Устройство	Рабочая длина
Остеотом VertecoR StraightLine (SLO), короткое	13,5 см
Остеотом VertecoR Straightline (SLO), длинное	15,5 см

ФОРМА ВЫПУСКА

Все предоставляемые компоненты стерильны. Данные устройства предназначены только для одноразового применения. Не стерилизовать и/или не использовать повторно. Если упаковка открыта или повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство и уведомите производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование настоящего продукта противопоказано пациентам с нарушениями коагуляции или с тяжелой легочной недостаточностью.
- Использование настоящего продукта противопоказано пациентам с повреждением в задней колонке тела позвонка или стенке ножек.
- Использование костного цемента PMMA противопоказано при активной или частичной инфекции на участке использования материала.
- Настоящий продукт нельзя использовать пациентам с чувствительностью к любому из компонентов костного цемента PMMA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Утечка цемента может привести к повреждению тканей, нервов или проблем с кровообращением и другим серьезным побочным явлениям.
- Тщательно прочитайте инструкцию к использованию для каждого устройства, включая систему StabiliT для смешивания и введения костного цемента (если они упакованы отдельно или вместе с данной инструкцией к использованию) перед использованием. Инструкция к использованию должна быть соблюдена для осуществления процедуры с использованием системы StabiliT MX.
- Для безопасного и эффективного применения данное устройство должно применяться исключительно квалифицированными врачами, имеющими опыт выполнения клинической процедуры, в которой его применяют. Врач должен иметь специальную подготовку, а также обладать глубокими познаниями касательно использования данного продукта и иметь опыт его применения.
- Во избежание нанесения вреда пациенту всегда следует проводить процедуру под визуальным контролем с использованием рентгенологического оборудования, которое обеспечивает изображение высокого качества. Используйте соответствующие методы визуализации для подтверждения правильного размещения рабочей канюли (до и во время продвижения, а также после удаления); индикатором служит отсутствие повреждений окружающих структур и соответствующее место доставки костного цемента. Изображения, такие как венография, могут использоваться для оценки способности позвонка содержать доставленный костный цемент.
- Крайне важно сохранять строгую стерильность во время процедуры и на всех этапах работы с данным продуктом.
- Для данной процедуры требуется точное размещение рабочей канюли. Неправильное размещение устройства может привести к нанесению вреда пациенту.
- Рабочая канюля (входит в комплект интродьюсера StabiliT) не предназначена для подачи костного цемента. Всегда используйте LDC для подачи костного цемента в тело позвонка.
- Заостренный зонд интродьюсера должен располагаться внутри рабочей канюли во время использования устройства (например, во время ввода, удаления, манипуляции).
- Интродьюсер удаляется путем выдвижения в продольном направлении с использованием вращательного движения. Не следует изгибать канюлю или двигать ею из стороны в сторону, это может повредить пациенту.
- Утилизировать использованный продукт согласно местному, государственному и федеральному контролю гемоконтактных патогенов, включая применение контейнеров для острых и биологически опасных отходов и процедуры по уничтожению.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Все предоставляемые устройства стерильны. Стерилизация всех устройств выполнена с использованием гамма-излучения. Данные устройства предназначены только для одноразового применения. Не стерилизовать или не использовать повторно. Восстановление, обновление, ремонт, модификация или повторная стерилизация устройств для последующего применения категорически запрещается, поскольку это может привести к нанесению вреда пациенту, в том числе к потере функциональности и/или инфицированию.
- Не используйте устройства, проникающие в кость, в случае, если кость слишком толстая или имеется травматический перелом. В противном случае возможно повреждение устройства, приводящее к травме пациента. При неисправности устройства потребуется проведение дополнительных процедур по его извлечению.
- НЕ используйте остеотом StraightLine или остеотом PowerCURVE Navigating для переломов вследствие окопечечного или простатического ракового метастаза в позвоночнике.
- НЕ используйте остеотом PowerCURVE Navigating для соскабливания или рассечения кости более чем одного позвонка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед открытием проверьте всю упаковку. Не используйте устройство, если оно повреждено или нарушена стерильность упаковки. Свяжитесь с производителем, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- При введении костного цемента следует быть в защитных очках или защитной маске.
- Следует убедиться, что все винтовые соединители типа Люэр прочно затянуты. Неправильно затянутые соединительные части могут приводить к рассоединению в ходе введения.
- Не вставляйте остеотом StraightLine в рабочую канюлю, если заостренный зонд все еще прикреплен к устройству, поскольку это может привести к аномальному выкручиванию кости.

- Следует соблюдать осторожность в случаях существенного разрушения и значительного коллапса позвоночника (т. е., масса тела позвоночника составляет менее 1/3 его исходной массы). Такие случаи могут приводить к техническим сложностям при проведении процедуры.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем вводить цемент, убедитесь, что в трубке шприца DiamondTOUCH нет воздуха.

ВНИМАНИЕ! Изменение объема распределенной жидкости может быть неточным из-за растяжения пластиковых компонентов при изменении давления.

ВНИМАНИЕ! Если давление не указывается на датчике / цифровом дисплее, немедленно прекратите использование устройства и замените его новым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для однократного использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ 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 из этих побочных явлений присутствовали в начале послеоперационного периода, были некоторые сообщения о их диагностировании после года или большего периода времени после проведения процедуры.

Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с применением полиакрилатных цемента, предназначенных для вертебропластики или кифопластики, являются:

- переходное снижение артериального давления;
- тромбоз;
- кровоизлияние и гематома;
- поверхностная или глубокая инфекция в ране;
- бурсит;
- кратковременные нарушения сердечного ритма;
- гетеротопическое формирование кости.

Другими побочными явлениями, связанными с применением полиакрилатных цемента, предназначенных для вертебропластики или кифопластики, являются:

- 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.
- Лихорадка
- Гематурия
- Расстройство мочеиспускания
- Фистула мочевого пузыря;
- Анафилаксия
- Переходное ухудшение боли из-за тепла, выделяемого во время полимеризации
- Захват нервов и дисфазия из-за экструзии костного цемента за пределы его предполагаемого применения
- Адгезии и стриктура подвздошной кишки из-за тепла, выделяемого во время полимеризации

Потенциальные неблагоприятные явления, связанные с вертебропластикой или кифопластикой, включают следующее:

- Пневмония
- Межреберная невралгия
- Коллапс позвоночника, смежного синиецированным, из-за остеопоротического заболевания
- Пневмоторакс
- Экстравазация костного цемента в мягкие ткани
- Перелом ножки
- Перелом ребра у пациентов с диффузной остеопенией, особенно при проведении процедур вертебропластики или кифопластики в грудной полости из-за значительного давления иглы во время введения канюли
- Сжатие спинного мозга с параличом или потерей чувствительности

Побочные явления, потенциально связанные с использованием интубатора StabiliT, остеотома PowerCURVE или остеотома StraightLine, включают:

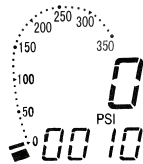
- повреждение нерва, в том числе прокол спинного мозга или нервных корешков, что может привести к радикулопатии, парезу или параличу;
- эмболия легких;
- гемоторакс или пневмоторакс;
- инфекция, в том числе раневая глубокая или поверхностная инфекция;
- неумышленные колотые раны, в том числе прокол сосуда и разрыв мозговой оболочки.
- кровоизлияние;
- гематома;
- боль.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Перед размещением содержимого в стерильном поле проверьте упаковку на предмет повреждений.
2. Снимите упаковку с изделия с помощью стерильного оборудования.
3. Проверьте все компоненты на предмет повреждений.
4. Смешайте костный цемент согласно инструкции в системе StabiliT для смешивания и введения костного цемента.
5. Подготовьте шприц DiamondTOUCH.
6. Чтобы включить устройство, нажмите синюю кнопку на ЖК-дисплее шприца DiamondTOUCH рядом с трубкой. В течении двух секунд ЖК-дисплей будет показывать «Ноль», затем устройство будет готово к использованию. С этого момента шприц начнет измерять время по нарастающей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- a. Шприц по умолчанию будет в режиме PSI при первоначальном включении. Чтобы изменить режим отображения давления на значение АТМ/БАР, нажмите и удерживайте синюю кнопку, пока «АТМ/БАР» не мигнет четыре раза. Дисплей теперь находится в режиме «АТМ/БАР». Чтобы вернуться в режим PSI, еще раз нажмите и удерживайте синюю кнопку.



- b. В режиме PSI деления на левой части дисплея, которые указывают давление, будут ограничены до 350 фунтов / кв. дюйм (23.8 атм). Если DiamondTOUCH находится под давлением, превышающим 350 фунтов на квадратный дюйм, деления слева будут мигать. Числовые цифры в центре дисплея будут продолжать показывать фактическое давление во всем диапазоне давления устройства (от -6 до 514 пси). После того, как будет произведено считывание давления, график отметки или отметки останется для отметки самой высокой точки давления. Если один раз быстро нажать синюю кнопку, то отобразится информация о последнем показании давления и индикатор на дисплее. Перед тем, как начнется считывание следующих показаний давления, последняя галочка исчезнет.
- c. Для экономии энергии подсветка автоматически отключается после десяти минут бездействия. При этом микропроцессор будет по-прежнему контролировать давление. Если нажать синюю кнопку, то подсветка активируется заново. Устройство выключается через 90 последовательных минут нулевого давления.
- d. Сожмите муфту и продвиньте плунжер с такой силой, чтобы полностью удалить воздух из шприца.
- e. Погрузите конец удлинительной трубки в стерилизованную воду (или физиологический раствор).
- f. Сожмите муфту шприца DiamondTOUCH и оттяните ручку, чтобы наполнить шприц жидкостью. Делайте это до полного наполнения шприца.
- g. Держа шприц в вертикальном положении, надавите ручкой на стол или другую твердую поверхность, чтобы удалить воздух из шприца и трубки-удлинителя.
- h. Если нужно набрать больше жидкости в шприц DiamondTOUCH, сожмите муфту и полностью отведите назад, чтобы аспирировать стерилизованную воду (или физиологический раствор).
- i. К шприцу DiamondTOUCH прилагаются дополнительные наклейки, которые прикрепляются к нему для обозначения жидкости, используемой в шприце. Для определения стерильной воды может использоваться белая наклейка, для солевого раствора – синяя, а для контрастного вещества (не применяемого в стабилизационной системе StabiliT MX) – желтая.
- j. Смешайте костный цемент согласно инструкции в системе StabiliT для смешивания и введения костного цемента.

ВНИМАНИЕ! Если ЖК-дисплей шприца DiamondTOUCH отображает что-либо, кроме давления и времени, как показано выше, шприц неисправен. Пожалуйста, верните шприц в компанию Merit Medical.

7. Обеспечьте доступ к телу позвонка посредством использования интубатора StabiliT:

- a. Основываясь на данных изображения, направьте интубатор StabiliT в тело позвонка, проверяя А/Р и боковые изображения для правильного размещения устройства.
- b. Сразу после расположения интубатора StabiliT в теле позвонка, удалите заостренный зонд, вращая его против часовой стрелки, при этом оставив рабочую канюлю внутри.

8. Сборка компонентов системы

- a. Перед подачей костного цемента (см. таблицу 1) удалите сборку фильтра и воронки. Очистите шприц для костного цемента от остатков материала.
- b. Полностью погрузите шприц для костного цемента в локоть для подачи костного цемента.
- c. Вставьте мастер-шприц в шприц для костного цемента. Внимание! Убедитесь, что мастер-шприц ПОЛНОСТЬЮ заправлен костным цементом перед продолжением. В противном случае вероятна травма пользователя или неисправность устройства.
- d. Убедитесь, что муфта надежно прикреплен к мастер-шприцу.
- e. Надежно соедините мастер-шприц с муфтой и концом удлинительной трубки для шприца DiamondTOUCH. Внимание! Не

начинайте подачу костного цемента до полного распределения и подготовки (см. таблицу 1).

9. Создайте канал доступа и промежуточную полость для подачи костного цемента с использованием SLO и PowerCURVE. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте руководство по изображению и следуйте инструкциям к использованию для предотвращения травм пациента.

- a. Используйте SLO для создания канала доступа и зоны размещения цемента в кости:
 - Удалите заостренный зонд из SLO и отложите перед установкой SLO в рабочей канюле.
 - Удалите заостренный зонд из рабочей канюли.
 - Используя графическое руководство, продвиньте SLO через рабочую канюлю. После контакта с костью, проверьте размещение наконечника SLO в предполагаемом месте. Остановка интубатора / SLO ограничивает вал SLO для его удлинения на 15 мм за пределы дальнего конца рабочей канюли. Всегда проверяйте размещение в соответствии с руководством.
 - Используя руководство, продвиньте наконечник SLO в нужное место, чтобы тщательно очистить или закрепить кость. Внимание! Место расположения рабочей канюли в позвонке должно контролироваться до и во время продвижения SLO.
 - По завершению очистки или закрепления стабилизируйте рабочую канюлю и удалите SLO.
- b. Используйте PowerCURVE для создания каналов доступа и зон размещения цемента в кости:
 - Шарнирный наконечник – это дистальная часть PowerCURVE. Указатель указывает в направлении сочленения шарнирного наконечника.
 - Ручка для развертывания – вращающаяся часть ручки PowerCURVE.
 1. При повороте ручки для развертывания на один (1) полный поворот на 360° по часовой стрелке приведет к полному изгибу шарнирного наконечника.
 2. Поворот ручки для развертывания против часовой стрелки приведет к выпрямлению шарнирного наконечника.
 3. Не поворачивайте ручку для развертывания более одного (1) полного поворота на 360° по часовой стрелке.
 - Убедитесь, что шарнирный наконечник полностью выдвинут в прямом положении перед вставкой в рабочую канюлю.
 - Удалите заостренный зонд из рабочей канюли.
 - Вставьте PowerCURVE в рабочую канюлю до тех пор, пока первая лазерная метка на валу не будет равна проксимальному концу люэра на рабочей канюли. Убедитесь, что дистальный конец PowerCURVE находится на дальнем конце рабочей канюли перед продолжением. Когда он полностью вставлен в рабочую канюлю, вал удлинится примерно на 31 мм за дальний конец рабочей канюли.
 - После выхода шарнирного наконечника из рабочей канюли поверните ручку для развертывания для его сгиба в направлении указателя поворота на валу PowerCURVE.
 - PowerCURVE можно продвинуть в нужное положение с помощью руководства по изображению.
 - Необходимо всегда соблюдать осторожность и никогда не ударять руками по ручке для развертывания, особенно при повороте.
 - После развертывания шарнирного наконечника не рекомендуется вращать PowerCURVE.
 1. Механизм ограничения вращения будет скользить, если большая ручка будет повернута, а шарнирный наконечник сочленен в плотной кости. Внимание! Место расположения рабочей канюли в позвонке должно контролироваться до и во время продвижения PowerCURVE через рабочую канюлю.
 - Когда создание полости завершено, используйте руководство по визуализации, чтобы выровнять шарнирный наконечник, вернув ручку для развертывания в исходное положение. Внимание! Выпрямление шарнирного наконечника должно выполняться медленно и с использованием руководства по визуализации и тщательным контроле положения наконечника устройства. Выверните устройство, повернув ручку для развертывания против часовой стрелки.
 - Следуя руководству по визуализации, удалите PowerCURVE из рабочей канюли StabiliT.
 - Место расположения рабочей канюли интубатора StabiliT в позвонке должно контролироваться до и после извлечения PowerCURVE (если необходимо).
 - Следуя руководству по визуализации (и стабилизируя рабочую канюлю), PowerCURVE можно осторожно извлечь и изменить несколько раз для очистки или регулирования до момента создания желаемой полости (размера и местоположения).

10. Введение цемента

- a. Убедитесь, что триггер шприца DiamondTOUCH спущен для обеспечения блокировки плунжера.
- b. Начинать вводить костный цемент при помощи LDC, поворачивая ручку шприца DiamondTOUCH ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. Как только костный цемент выйдет из наконечника LDC, остановитесь, сжав триггер шприца DiamondTOUCH. Отпустите ручку на триггере для фиксации плунжера в положении вытягивания. Протрите наконечник LDC.
- c. Следуя руководству по визуализации, стабилизируйте рабочую канюлю и вставьте LDC, пока вращающееся колесо не коснется рабочей канюли. Поверните колесо LDC для фиксации LDC на рабочей канюле.

- d. В момент готовности подачи костного цемента активируйте триггер шприца DiamondTOUCH и жмите ручку вперед до тех пор, пока не будет достигнуто сопротивление, после чего отпустите триггер. С помощью визуализационного контроля вводите цемент, вращая ручку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.
- e. Чтобы прекратить ввод костного цемента, сожмите, затем отпустите триггер шприца DiamondTOUCH. Отпустите ручку на триггере для фиксации плунжера в положении вытягивания. Чтобы повторить, сожмите триггер и нажимайте на рукоятку до появления сопротивления, затем отпустите триггер. Продолжайте вводить костный цемент, вращая ручку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. **Внимание!** Чтобы защитить резьбу ручки фиксатора, необходимо использовать механизм быстрого спуска, чтобы остановить поток и снизить давление, когда на датчике 25 ATM или меньше. **Внимание!** Зажимной механизм быстрого спуска активируется (сигнализируется щелчком), если оператор превышает максимальное давление для шприца DiamondTOUCH. Если это произошло, механизм быстрого спуска может отключиться при более низких давлениях во время последующих попыток увеличить давление. **Внимание!** После завершения процедуры подачи костного цемента удалите LDC из рабочей канюли в течение 1 минуты, после чего немедленно вставьте и зафиксируйте заостренный зонд в рабочей канюле. Если дополнительная подача костного цемента не требуется, удалите интубатор (канюла с заостренным зондом). **Предупреждение.** Удаление рабочей канюли должно выполняться только после вставки заостренного зонда путем вращения и осевого движения. Запрещено гнуть рабочую канюлю вбок. В противном случае возможно травмирование пациента.

Таблица 1: Время проведения различных типов процедур в различных условиях комнатной температуры

Действие	Приблизительное суммарное время Начало насыщения (минуты)	
	прибл. 18-19 °C (65-67 °F)	прибл. 20-23 °C (68-74 °F)
Насыщение и подготовка костного цемента (см. инструкцию к использованию костного цемента)	0-10 минут	0-5 минут
Подача костного цемента	10-45 минут (35 минут рабочего времени)	5-40 минут (35 минут рабочего времени)

Таблица 2: Влияние температуры окружающей среды на костный цемент

Температура °F (°C)	Минимальное время схватывания (минуты)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ (РЧ) ОБОРУДОВАНИЕМ СВЯЗИ И ШПРИЦОМ DIAMONDTouch™

Шприц DiamondTOUCH предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Пользователь шприца DiamondTOUCH может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и шприцем DiamondTOUCH, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (в метрах) м		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (в ваттах) Вт	150 кГц...80 МГц d = [1,2] √ P	80 МГц...800 МГц d = [1,2] √ P	800 МГц...2,5 ГГц d = [2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние (D) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-20	±6 кВ контакт ±8 ккВ воздух	±6 кВ контакт ±8 ккВ воздух	Повышение относительной влажности снижает потенциал трудностей, связанных с ЭСД

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке в чистом, прохладном и сухом месте. Избегать воздействия чрезмерной температуры и влажности.

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Срок годности
	Использована стерилизация Облучение		Защищать от воздействия солнечных лучей
	Стерилизовать с использованием этилен-оксида		Защищать от воздействия влаги
	Стерилизация антисептиком Технологии обработки		Возгораемый
	Номер партии		Устройства только для одноразового использования Не используйте повторно
	Номер в каталоге		Хранить при температуре ниже 25°C
	Без латекса		Производитель
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена		Пирамидальный кончик
	Короткий		Скошенный кончик
	Длинный		Датчик канюли
	Длина устройства в см		Датчик интубатора / запирающей канюли для подачи цемента
	Не стерилизовать повторно		Количество
	Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного данным символом		Содержит аккумуляторы. Не удалять
	Отпуск только по рецепту врача. Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению		Изделие медицинского назначения
	Стерильная упаковка		

Только для распространения в штате Калифорния, США.

Перхлоратный материал: может потребоваться специальное обращение с ним.

См. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Перхлоратный материал: литиевые аккумуляторы содержат перхлорат.

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante - Leer antes de usar

PRECAUCIÓN
La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

INDICACIONES
El sistema de aumento vertebral StabiliT MX está diseñado para la colocación percutánea de cemento óseo StabiliT. El cemento óseo StabiliT está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras con vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas de compresión vertebral dolorosas pueden producirse debido a la osteoporosis o lesiones benignas (hemangioma) y malignas (cánceres metastáticos, mieloma).

DESCRIPCIÓN
El sistema de aumento vertebral StabiliT MX es un sistema que permite la colocación controlada de cemento óseo StabiliT para el tratamiento de fracturas de compresión vertebral. El sistema de aumento vertebral StabiliT MX consiste en combinaciones diferentes de los siguientes componentes (Figura 1).

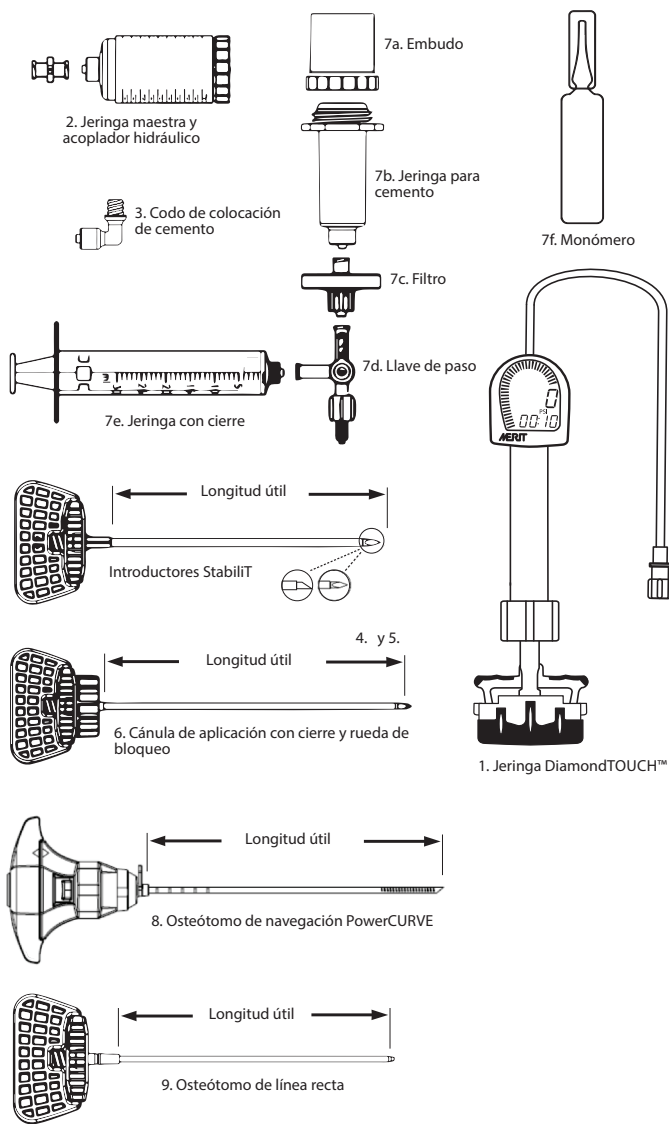


Figura 1: Sistema de aumento vertebral

- CONTENIDO**
- Jeringa DiamondTOUCH™ (n.º 1): Para la colocación de cemento óseo en el cuerpo vertebral.
 - Jeringa maestra y acoplador hidráulico (n.º 2): Diseñado para la colocación de cemento óseo StabiliT.
 - Codo de colocación de cemento (n.º 3): Conecta la jeringa para cemento con la cánula de aplicación con cierre
 - Introducutor StabiliT con punta biselada (n.º 4) y punta de diamante (n.º 5): Se usa para el acceso percutáneo al hueso.

Dispositivo	Longitud útil
Introducutor StabiliT, corto	10 cm
Introducutor StabiliT, largo	12 cm

Cánula de aplicación con cierre (LDC, por sus siglas en inglés) con punta de diamante (n.º 6): Para el acceso percutáneo al hueso y la colocación de cemento óseo.

Dispositivo	Longitud útil
Cánula de aplicación con cierre, corta	12,8 cm
Cánula de aplicación con cierre, larga	14,9 cm

- Cemento óseo y sistema de mezcla de saturación StabiliT (n.º 7):
 - » El cemento óseo StabiliT está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras con vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas de compresión vertebral dolorosas pueden producirse debido a la osteoporosis o lesiones benignas (hemangioma) y malignas (cánceres metastáticos, mieloma).
 - » El sistema de mezcla de saturación está diseñado para mezclar el cemento óseo StabiliT.
 - Embudo (n.º 7a)
 - Jeringa para cemento (n.º 7b): Contiene el polvo de cemento óseo StabiliT
 - Filtro (n.º 7c)
 - Llave de paso (n.º 7d)
 - Jeringa con cierre (n.º 7e)
 - Monómero (n.º 7f)
- Osteótomo de navegación PowerCURVE (n.º 8): El osteótomo de navegación PowerCURVE está diseñado para raspar o perforar el centro del hueso en la columna vertebral. Debe utilizarse con el introducutor StabiliT. El eje tiene 3 mm de diámetro exterior.
 - » El mango de despliegue (A) es la parte giratoria que articula la punta distal del dispositivo. El indicador de la punta (B) indica la dirección a la que se articulará la punta (C).

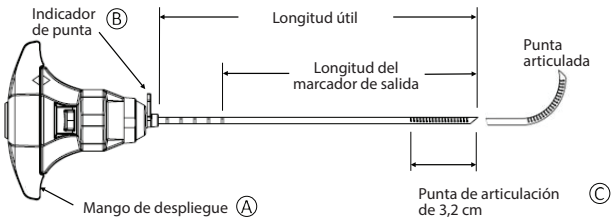


Figura 2: Osteótomo de navegación PowerCURVE

Dispositivo	Marcador de salida	Longitud útil
Osteótomo de navegación PowerCURVE, corto	12,0 cm	15,1 cm
Osteótomo de navegación PowerCURVE, largo	14,0 cm	17,1 cm

Osteótomo de graduación de cemento de línea recta (SLO) VertecoR (n.º 9): El osteótomo de graduación de cemento de línea recta VertecoR está diseñado para raspar o perforar el centro del hueso en la columna vertebral. Está equipado con un estilete con punta roma. Debe utilizarse con el introducutor StabiliT. El eje tiene 3 mm de diámetro exterior. Tabla 1: Tiempo de diversas actividades a temperaturas ambiente diferentes

Dispositivo	Longitud útil
Osteótomo de graduación de cemento de línea recta VertecoR, corto	13,5 cm
Osteótomo de graduación de cemento de línea recta VertecoR, largo	15,5 cm

PRESENTACIÓN

Todos los componentes se proporcionan estériles. Estos dispositivos están diseñados para usarse sola una vez. NO volver a esterilizar ni reutilizar. Si el envase está abierto o dañado, NO lo use y póngase en contacto con el fabricante.

CONTRAINDICACIONES

- El uso de este producto está contraindicado en pacientes con desórdenes coagulatorios o con insuficiencia pulmonar severa.
- El uso de este producto está contraindicado en pacientes que tengan comprometida la columna posterior del cuerpo vertebral o las paredes de los pedículos.
- El uso del cemento óseo PMMA está contraindicado ante la presencia de infecciones activas o no tratadas por completo en el lugar donde se colocará el cemento óseo.
- Este producto no debe usarse en pacientes con sensibilidad a alguno 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.
- Lea atentamente las instrucciones de uso de cada dispositivo, incluso del cemento óseo StabiliT y del sistema de mezcla de saturación (si vienen en otro envase o junto con estas instrucciones de uso), antes de usarlos. Debe seguirse las instrucciones de uso para realizar procedimientos con el sistema de aumento vertebral StabiliT MX.
- Para un uso seguro y eficaz, este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos calificados con la debida capacitación en procedimientos clínicos para los cuales está indicado. El médico debe recibir capacitación específica, tener experiencia y estar ampliamente familiarizado con el uso y la aplicación de este producto.
- Utilice siempre equipos de imágenes radiográficas de alta calidad como guía para evitar lesiones en el paciente. Use técnicas de imágenes apropiadas para confirmar la colocación correcta de la cánula de trabajo (antes y durante la colocación y después de la extracción); la ausencia de daños en las estructuras circundantes y la ubicación apropiada del cemento óseo colocado. El diagnóstico por imágenes, tal como la venografía, puede usarse para evaluar si la vértebra es capaz de contener el cemento óseo.
- Es esencial mantener una técnica de esterilización estricta durante el procedimiento y durante todas las fases de manipulación de este producto.
- Para este procedimiento, la cánula de trabajo debe colocarse de manera precisa. La colocación incorrecta del dispositivo podría ocasionar lesiones en el paciente.
- La cánula de trabajo (parte del introductor StabiliT) no debe usarse para colocar cemento óseo. Use siempre la LDC para colocar cemento óseo en el cuerpo vertebral.
- El estilete introductor debe estar colocado dentro de la cánula de trabajo mientras se usa el introductor (por ejemplo, inserción, extracción, manipulación).
- La extracción del introductor debe realizarse mediante un movimiento rotativo y axial. NO incline la cánula hacia los lados; esto podría ocasionar lesiones en el paciente.
- El producto usado debe desecharse de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y federales de control de agentes patógenos transmitidos por la sangre, que incluyen procedimientos de desecho y retención de objetos afilados o punzantes con riesgo biológico.
- NO utilizar si el envase está abierto o dañado. Todos los dispositivos se proporcionan estériles. Todos los dispositivos se esterilizan con radiación gamma. Estos dispositivos están diseñados para usarse sola una vez. NO volver a esterilizar ni reutilizar. El reacondicionamiento, la restauración, la reparación, la modificación o la reesterilización de los dispositivos para su posterior utilización están expresamente prohibidos, ya que podrían ocasionar lesiones en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, pérdidas funcionales y/o infecciones.
- En el caso de dispositivos que penetran el hueso, NO los use si encuentra huesos densos, incluso fracturas traumáticas. Si el dispositivo está dañado, podrían ocasionarse lesiones en el paciente. La rotura del dispositivo podría exigir un procedimiento de intervención o recuperación.
- NO utilice el osteótomo de línea recta o el osteótomo de navegación PowerCURVE en fracturas de la columna vertebral ocasionadas por metástasis cancerígenas pararenales o prostáticas.
- NO utilice el osteótomo de navegación PowerCURVE para raspar o perforar el centro del hueso en más de una vértebra.

PRECAUCIONES

- Examine el envase antes de abrirlo. NO use el dispositivo si está dañado o si el envase estéril está abierto. Comuníquese con el fabricante si el envase está abierto o dañado.
- Debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que se indica en el envase del dispositivo.
- Use anteojos de seguridad o protector facial al colocar el cemento óseo.
- Asegúrese de que todos los conectores Luer Lock estén bien ajustados. Las conexiones deficientes podrían desconectarse durante la inyección.
- NO inserte el osteótomo de línea recta en la cánula de trabajo si el estilete aún está conectado a dicho osteótomo, ya que se podría perforar el centro del hueso de manera inadecuada.

- Tenga cuidado en aquellos casos de destrucción vertebral generalizada y colapso vertebral considerable (es decir, el cuerpo vertebral es inferior a 1/3 de su altura original). Estos casos pueden dificultar el procedimiento desde el punto de vista técnico.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el tubo de la jeringa DiamondTOUCH para asegurarse de que no haya aire en el sistema antes de colocar el cemento.

PRECAUCIÓN: El cambio de volumen del fluido suministrado podría no ser exacto debido al desempeño de los componentes de plástico a medida que la presión cambia.

PRECAUCIÓN: Si la presión aplicada no se indica en la válvula/pantalla digital, descontinúe el uso inmediatamente y reemplace el dispositivo con una unidad nueva.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si se reutiliza, reprocesa o vuelve a esterilizar el dispositivo, también se podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y/o ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluso, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos graves (incluso algunos que resultan en la muerte) asociados con el uso de cementos óseos acrílicos para vertebroplastia o cifoplastia, incluyen el infarto de miocardio, paro cardíaco, lesión cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos efectos adversos se manifiestan tempranamente en el período posoperatorio, ha habido algunos informes de diagnósticos de más de un año, o aún más, posteriores al procedimiento.

Las reacciones adversas más frecuentes de las que se tiene información asociadas con el uso de cemento óseo acrílico para vertebroplastia o cifoplastia son:

- Caída transitoria de la presión arterial
- Tromboflebitis
- Hemorragias y hematomas
- Infecciones profundas o superficiales de la herida
- Bursitis
- Irregularidades cardíacas de corto plazo
- Formación de hueso heterotópico

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

- Fuga del cemento óseo más allá del sitio de aplicación deseada, con introducción en el sistema vascular, que resulta en embolia pulmonar y/o cardíaca, u otra secuela clínica.
- Pirexia
- Hematuria
- Disuria
- Fístulas en la vejiga
- Anafilaxia.
- Aumento 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 pretendida
- Adhesiones y constricción del íleo debido al calor liberado durante la polimerización

Los efectos adversos potenciales asociados con la vertebroplastia o cifoplastia incluyen:

- Neumonía
- Neuralgia intercostal
- Colapso de una vértebra adyacente a la inyectada debido a una enfermedad osteoporótica
- Neumotórax
- Extravasación del cemento óseo en el tejido blando
- Fractura de un pedículo
- Fractura de costilla en pacientes con osteopenia difusa, especialmente en procedimientos torácicos de vertebroplastia o cifoplastia debido a la fuerza aplicada hacia abajo durante la introducción de la cánula de trabajo.
- Compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de sensibilidad

Los efectos adversos potencialmente asociados con el uso del introductor StabiliT, el osteótomo de navegación PowerCURVE o los osteótomos de línea recta incluyen:

- Lesiones nerviosas, como punción de la médula o las raíces nerviosas, que podrían ocasionar radiculopatía, paresia o parálisis
- Embolia pulmonar
- Hemotórax o neumotórax
- Infecciones, incluidas infecciones profundas o superficiales de la herida
- Heridas por punción involuntarias, como punción vascular y desgarro dural
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

PREPARACIÓN Y USO

1. Verifique que el paquete no esté dañado antes de colocar el contenido en campo estéril.
2. Extraiga el producto del paquete mediante técnicas estériles estándares.
3. Verifique que los componentes no estén dañados.
4. Mezcle el cemento óseo según las instrucciones de uso del Cemento óseo y el sistema de mezcla de saturación StabiliT.
5. Prepare la jeringa DiamondTOUCH.
6. Para encender el dispositivo, presione el botón azul que se encuentra detrás de la pantalla LCD de la jeringa de colocación DiamondTOUCH cerca de los tubos. El LCD mostrará "Zero" durante dos segundos y, después, el dispositivo estará listo para utilizarse. En este punto, la jeringa comenzará el control incremental del tiempo.

NOTA:

- a. La jeringa se encontrará de manera predeterminada en el modo PSI cuando se encienda. Para hacer que la pantalla de presión muestre la lectura en ATM/BAR, presione y sujete el botón azul hasta que "ATM/BAR" parpadee cuatro veces. La pantalla se encuentra ahora en modo "ATM/BAR". Para regresar a PSI, presione y sujete el botón azul nuevamente.



- b. Cuando se encuentra en modo PSI, las marcas de verificación a la izquierda de la pantalla que representan la presión estarán limitadas a 350 PSI (23.8 ATM). Si el dispositivo DiamondTOUCH se presuriza a más de 350 PSI, el grupo de marcas de verificación a la izquierda parpadeará. Los dígitos numéricos en el centro de la pantalla continuarán mostrando la presión actual a través del intervalo de presión del dispositivo (-6 a 514 PSI). Después de que se haya tomado la lectura de presión, una barra de gráficos o marca de verificación permanecerá para indicar el punto más alto de presión. Al presionar el botón azul una vez rápidamente, se mostrará en la pantalla la información de la última lectura de presión y un indicador. Después de iniciarse la siguiente lectura de presión, la última marca de verificación desaparecerá.
- c. Para conservar energía, la retroiluminación se apagará automáticamente después de diez minutos de inactividad. Sin embargo, el microprocesador continuará monitoreando la presión. Al presionar el botón azul, se reactivará la retroiluminación. El dispositivo se apagará automáticamente después de 90 minutos consecutivos a presión cero.
- d. Apriete la garra y haga avanzar el émbolo con fuerza hasta extraer por completo el aire que pueda haber en la jeringa.
- e. Sumerja el extremo del tubo de extensión en agua estéril (o solución salina).
- f. Apriete la garra de la jeringa DiamondTOUCH y tire del mango para llenar la jeringa con el líquido. Hágalo hasta llenar la jeringa.
- g. Mientras está en posición vertical, empuje el mango contra la mesa u otra superficie sólida para extraer el aire de la jeringa y el tubo de extensión.
- h. Si se necesita más líquido en la jeringa DiamondTOUCH, apriete la garra y tire por completo para aspirar con agua estéril (o solución salina).
- i. Se incluyen etiquetas autoadhesivas opcionales para el dispositivo para colocar en la jeringa DiamondTOUCH Syringe con el fin de identificar el fluido que se esté usando en la jeringa. La etiqueta blanca se puede usar para identificar el agua estéril, la etiqueta azul para la solución salina y la etiqueta amarilla para el contraste (contraste no asociado con el sistema de aumento vertebral StabiliT MX).
- j. Mezcle el cemento óseo según las instrucciones de uso (IFU) del cemento y del sistema de mezcla de saturación StabiliT.

PRECAUCIÓN: Si el LCD de la jeringa DiamondTOUCH no muestra la presión ni los intervalos de tiempo que se indican más arriba, la jeringa se encuentra defectuosa. Regrese la jeringa a Merit Medical para recibir crédito.

7. Acceda al cuerpo vertebral con el introductor StabiliT.

- a. Con guía por imágenes, coloque el introductor StabiliT dentro del cuerpo vertebral mientras comprueba A/P e imágenes laterales para confirmar la colocación apropiada del dispositivo.
- b. Una vez que el introductor StabiliT esté ubicado en el cuerpo vertebral, extraiga el estilite mediante un giro en dirección contraria a las agujas del reloj y deje colocada la cánula de trabajo.

8. Ensamblar los componentes del sistema

- a. Antes de colocar el cemento óseo (ver Tabla 1.) extraiga el montaje de filtro y embudo. Limpiar el exceso de cemento óseo en la jeringa para cemento.
- b. Enrosque por completo la jeringa para cemento en el codo de aplicación de cemento.
- c. Enrosque la jeringa maestra en la jeringa para cemento. Precaución: Asegúrese de que la jeringa maestra esté COMPLETAMENTE enroscada en la jeringa para cemento antes de continuar. Si no lo hace, podrían ocasionarse lesiones o el dispositivo podría funcionar mal.
- d. Confirme que el acoplador hidráulico esté bien conectado a la jeringa maestra.

- e. Conecte bien la jeringa maestra con el acoplador en el extremo del tubo de extensión de la jeringa DiamondTOUCH. Precaución: No comience a colocar cemento óseo hasta que finalice el tiempo de saturación y preparación (ver Tabla 1).

9. Cree un canal de acceso y una cavidad para la colocación gradual de cemento con el SLO y el PowerCURVE. ADVERTENCIA: Use guía por imágenes y siga las instrucciones de uso para evitar lesiones en el paciente.

- a. Use el SLO para crear un canal de acceso y un área de colocación gradual de cemento en el hueso:
 - Extraiga el estilite del SLO y colóquelo aparte antes de colocar el SLO en la cánula de trabajo.
 - Extraiga el estilite de la cánula de trabajo.
 - Con guía por imágenes, haga avanzar el SLO a través de la cánula de trabajo. Cuando se logre el contacto con el hueso, verifique la colocación de la punta del SLO en el lugar deseado. La detención del introductor/SLO limita el eje del SLO para extenderse 15 mm más allá del extremo distal de la cánula de trabajo. Verifique siempre la colocación con guía por imágenes.
 - Con guía por imágenes, haga avanzar la punta del SLO hacia la ubicación deseada para raspar o perforar con cuidado el centro del hueso. Precaución: Se debe monitorear la ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra antes y durante la colocación del SLO.
 - Cuando termine de raspar o perforar el centro del hueso, estabilice la cánula de trabajo y extraiga el SLO.
- b. Use el PowerCURVE para crear canales de acceso dirigidos y cavidades para la colocación gradual de cemento en el hueso:
 - La punta de articulación es la parte distal del PowerCURVE y el indicador de la punta señala en la dirección de la punta de articulación que se dobla.
 - El mango de despliegue es la parte giratoria del mango del PowerCURVE.
 1. Si gira el mango de despliegue una (1) vuelta completa de 360° una sola vez en dirección de las agujas del reloj, la punta de articulación se doblará por completo.
 2. Si gira el mango de despliegue en dirección contraria a las agujas del reloj, la punta de articulación se enderezará.
 3. No gire el mango de despliegue más de una (1) vuelta completa de 360° en dirección de las agujas del reloj.
 - Asegúrese de que la punta de articulación esté completamente extendida en posición recta antes de colocarla en la cánula de trabajo.
 - Extraiga el estilite de la cánula de trabajo.
 - Inserte el PowerCURVE en la cánula de trabajo hasta que la primera marca láser del eje esté al mismo nivel que el extremo proximal del luer de la cánula de trabajo. Confirme mediante guía por imágenes que el extremo distal del PowerCURVE esté en el extremo distal de la cánula de trabajo antes de continuar. Cuando la cánula de trabajo está completamente colocada, el eje se extiende aproximadamente 31 mm más allá del extremo distal de la cánula de trabajo.
 - A medida que la punta de articulación sale de la cánula de trabajo, gire el mango de despliegue para doblar la punta de articulación en la dirección del indicador de la punta en el eje del PowerCURVE.
 - El PowerCURVE puede hacerse avanzar hasta la posición deseada con guía por imágenes.
 - Debe tenerse cuidado en todo momento para NUNCA golpear los brazos del mango de despliegue, especialmente cuando se lo hace girar desde la posición inicial.
 - Cuando la punta de articulación está desplegada en forma considerable, no debe girarse el PowerCURVE.
 1. El mecanismo limitador de la rotación resbalará si se gira el mango grande mientras la punta de articulación está articulada de manera considerable en hueso denso. Precaución: Debe monitorearse la ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra antes y durante la colocación del PowerCURVE a través de la cánula de trabajo.
 - Una vez finalizada la cavidad, use guía por imágenes para enderezar la punta de articulación. Para ello, coloque el mango de despliegue en su posición inicial. Precaución: Debe enderezar lentamente la punta de articulación con guía por imágenes mientras monitorea atentamente la posición de la punta del dispositivo. Para enderezar el dispositivo, gire el mango de despliegue en dirección contraria a las agujas del reloj.
 - Con guía por imágenes, extraiga el PowerCURVE de la cánula de trabajo del introductor StabiliT.
 - Debe monitorearse la ubicación de la cánula de trabajo del introductor StabiliT en la vértebra y ajustarla si fuera necesario después de extraer el PowerCURVE.
 - Con guía por imágenes (y mediante la estabilización de la cánula de trabajo), el PowerCURVE puede retirarse con cuidado y hacerlo avanzar varias veces para raspar o perforar el centro del hueso hasta crear la cavidad deseada (tamaño y ubicación).

10. Colocación de cemento

- a. Confirme que el inductor de la jeringa DiamondTOUCH esté liberado para garantizar que el émbolo esté bloqueado en el lugar.
- b. Para preparar la LDC con cemento óseo, gire el mango de la jeringa

DiamondTOUCH en DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ Cuando el cemento óseo sale por la punta del LCD, detenga el flujo de cemento. Para ello, apriete el inductor de la jeringa DiamondTOUCH. Suelte el inductor para bloquear el émbolo en la posición de extracción. Limpie la punta de la LDC.

- c. Con guía por imágenes, establezca la cánula de trabajo e inserte la LDC hasta que la rueda giratoria entre en contacto con el luer de la cánula de trabajo. Gire la rueda de la LDC para bloquear la LDC en la cánula de trabajo.
- d. Cuando esté preparado para colocar el cemento óseo, apriete el inductor de la jeringa DiamondTOUCH y empuje el mango hasta encontrar resistencia y, posteriormente, suéltelo. Con guía por imágenes, coloque el cemento óseo. Para ello, gire el mango en dirección de las agujas del reloj. **Precaución:** Para proteger las roscas del mango de liberación de cierre, debe usarse el mecanismo de liberación rápida para detener el flujo y liberar presión cuando el indicador de presión muestre 25 ATM o menos. **Precaución:** El mecanismo de liberación rápida se activará (mediante el sonido de un clic) si el operador supera la presión máxima para la jeringa DiamondTOUCH. Cuando esto ocurra, es probable que el mecanismo de liberación rápida se desenganche con presiones más bajas durante los intentos posteriores por aumentar la presión. **Precaución:** Después de terminar la colocación de cemento óseo, extraiga la LDC de la cánula de trabajo en un minuto y coloque y bloquee de inmediato el estilete en la cánula de trabajo. Si no es necesario colocar más cemento óseo, extraiga el inductor (cánula con estilete). **Advertencia:** La cánula de trabajo solo puede extraerse después de colocar el estilete mediante movimiento de rotación y axial. NO doble la cánula de trabajo hacia los costados porque podrían ocasionarse lesiones en el paciente.

Tabla 1: Tiempo de diversas actividades a temperaturas ambiente diferentes

Actividad	Tiempo acumulado aproximado desde el inicio de la saturación (minutos)	
	a 18-19 °C (65-67 °F)	a 20-23 °C (68-74 °F)
Saturación y preparación del cemento óseo (Ver instrucciones de uso del cemento óseo)	0-10 minutos	0-5 minutos
Colocación de cemento óseo	10-45 minutos (tiempo de trabajo de 35 minutos)	5-40 minutos (tiempo de trabajo de 35 minutos)

Tabla 2: Efecto de la temperatura ambiente sobre el cemento

Temperatura °F (°C)	Tiempo mínimo establecido (minutos)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

DISTANCIAS DE REPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIÓN DE RADIOFRECUENCIA (RF) MÓVIL Y PORTÁTIL Y LA JERINGA DIAMONDTouch™

La jeringa DiamondTOUCH debe utilizarse en un ambiente electromagnético donde se controlen las perturbaciones de RF emitidas. El usuario de la jeringa DiamondTOUCH puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil (transmisores) y la jeringa DiamondTOUCH como se recomienda más abajo de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación de conformidad con la frecuencia del transmisor (en metros) m		
	150 kHz a 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz a 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz a 2,5 GHz d=[2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para los transmisores con un índice de potencia máxima que no figura más arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El equipo debe utilizarse en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se use en tal medio.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el medio electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-20	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	El incremento de la humedad relativa reducirá el potencial de dificultades relacionadas con ESD.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipule el dispositivo con cuidado. Almacene el dispositivo en su envase original, en un lugar limpio, fresco y seco. Evite la exposición a niveles extremos de temperatura y humedad.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Precaución: consultar la documentación incluida		Usar antes del
	Esterilizado por irradiación		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno		Mantener alejado de la humedad
	Esterilizado con técnicas de procesamiento asépticas		Inflamable
	Número de lote		Dispositivo para un solo uso. NO REUTILIZAR
	Número de catálogo		Almacenar por debajo de los 25 °C
	Sin látex		Fabricante
	No utilizar si el envase está abierto o dañado		Punta de diamante
	Corto		Punta de bisel
	Larga		Indicador de presión de la cánula
	Longitud del dispositivo en centímetros		Indicador de presión del introductor/de la cánula de aplicación con cierre
	No volver a esterilizar		Cantidad
	Puede haber interferencia en las cercanías del equipo marcadas con este símbolo		Contiene baterías - no retirar
	Solo Rx: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.		Dispositivo médico
	Paquete estéril		

Solo para el Estado de California, EE. UU.

Material de perclorato: puede requerir manejo especial.

Vaya a www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Material de perclorato: la batería de litio contiene perclorato.

Stabilit and Powercurve are registered and unregistered trademarks 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