

Important Information – Please Read Before Use

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

The StabiliT[®] VP Vertebroplasty 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).

The StabiliT® VP Vertebroplasty System provides controlled delivery of StabiliT Bone Cement in the treatment of vertebral compression fractures. The StabiliT VP Vertebroplasty System is offered in different configurations of components (i.e., StabiliT VP Fracture Kits); refer to the product labeling for a detailed list of individual kit contents.



- **DiamondTouch Syringe (Fig 1-1):** Used for delivering bone cement into the vertebral body.
- **Master Syringe with Hydraulic Coupler (Fig 1-2):** The Master Syringe and Hydraulic Coupler are intended for the delivery of StabiliT Bone Cement.
- **Cement Delivery Elbow (Fig 1-3):** Used to connect the Cement Syringe to the Locking Delivery Cannula for bone cement delivery.
- **Locking Delivery Cannula (LDC) with diamond tip (Fig 1-5), if supplied:** The LDC is intended for percutaneous access to bone in the spine and bone cement delivery.

- **StabiliT Introducer with diamond tip (Fig 1-4):** The StabiliT Introducer is used for percutaneous access to bone in the spine. The device is packaged with a diamond tip Stylet and Cannula. See the chart below for the device information.

- **StabilIT Bone Cement and Saturate Mixing System (Fig 1-6):**
 - » 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 (Fig 1-6a)
 - Cement Syringe with StabilIT Bone Cement Powder (Fig 1-6b)
 - Filter (Fig 1-6c)
 - Locking Syringe and Stopcock (Fig 1-6d)
 - Monomer (Fig 1-6e)

The DiamondTouch Syringe, StabilIT Introducer, Locking Delivery Cannula, Master Syringe with Hydraulic Coupler, Cement Delivery Elbow, and StabilIT Bone Cement and Saturate Mixing System are provided sterile. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse. DO NOT use if package is open or damaged and notify the manufacturer.

- 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 extended vertebral collapse superior to 2/3 of the standard thickness, and destruction of the posterior wall with epidural extension of the pathologic tissue and clinical signs of medullar compression.
- 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.
- Evidence of safety for use of this bone cement material in children or during pregnancy or lactation has not been established.

- 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 VP products.
- 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 and experience, and thorough familiarity with the use and application of this product. Physicians using the device should be familiar with the physiology and pathology of the selected anatomy, and be trained in the performance of the chosen surgical technique.
- Always use image guidance with radiographic equipment that provides high quality imaging to avoid patient injury. Use imaging techniques to confirm placement of instrumentation (before and during advancement and after removal) including Working Cannula placement; absence of damage to surrounding structures, and appropriate location of delivered bone cement. Imaging, such as venography, can be used to assess the ability of the vertebra to contain the delivered bone cement.
- All devices are provided sterile. Do not re-sterilize. It is essential to maintain strict sterile technique during all phases of handling and use of this product.

- These devices are intended for single-use only. Do not re-sterilize or re-use. Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or re-sterilization 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.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.
- Precise Working Cannula placement is required for this procedure. Cannula insertion within the vertebra should be performed under fluoroscopic or CT image guidance. 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 Locking Delivery Cannula to deliver bone cement to the vertebral body.
- The Introducer Stylet must be in place inside the Working Cannula during use (e.g. insertion, removal, manipulation).
- Do NOT bend Cannula; patient injury may occur. Removal of the Working Cannula must be performed with a rotation and axial motion with the Stylet in place.
- Do NOT use excessive force when manipulating the device; breakage of the device may require intervention or retrieval.
- Dispose of used product per local, state and federal blood borne pathogen controls including biohazard sharps container and disposal procedures.
- 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 for retrieval.
- Following completion of cement delivery, the pressure in the system should be relieved and the Locking Delivery Cannula removed within one minute of completing cement delivery, or prior to cement hardening.
- The Introducer Stylet or the Locking Delivery Cannula should be inserted and engaged with the Working Cannula during Introducer removal or manipulation.

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 devices in this kit 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 tightened securely. Improperly secured connections could result in disconnection during injection.
- Exercise caution in cases involving extensive vertebral destruction and significant vertebral collapse (i.e., the vertebral body is less than 1/3 of its original height). Such cases may lead to a technically difficult procedure.

ADVERSE EVENTS

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

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 vertebroplasty or kyphoplasty 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 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

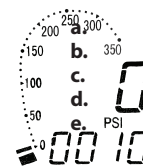
PREPARATION AND USE

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.

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 (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.

6. Access to the vertebral body

- a. When using the Locking Delivery Cannula in conjunction with the StabiliT Introducer:
 - Direct the StabiliT Introducer into the vertebral body utilizing image guidance checking AP/Lateral images to confirm proper placement.

- Once the StabiliT Introducer is positioned in the vertebral body, remove the Stylet with a counterclockwise turn leaving the Working Cannula in place.

- b. When using the Locking Delivery Cannula for direct access to the vertebral body:
- Direct the Locking Delivery Cannula into the vertebral body utilizing image guidance checking AP/Lateral images to confirm proper placement.
 - Once the Locking Delivery Cannula is positioned in the vertebral body, remove the Stylet with a counterclockwise rotation, leaving the Working Cannula in place.

7. 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 into 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 that the Hydraulic Coupler is securely connected to the Master Syringe.
- e. When using the Locking Delivery Cannula in conjunction with the StabiliT Introducer:
- Remove the LDC Stylet from the Cannula
 - Securely attach the Locking Delivery Cannula to the Cement Delivery Elbow.
 - Securely connect the DiamondTouch Syringe extension tube luer to the Hydraulic Coupler attached to the Master Syringe. **Caution:** Do not begin bone cement delivery until saturation and preparation time are complete (see Table 1).
- f. When using the Locking Delivery Cannula for direct access to the vertebral body:
- Securely attach the Cement Delivery Elbow to the Locking Delivery Cannula.
 - Securely connect the DiamondTouch Syringe extension tube luer to the Hydraulic Coupler attached to the Master Syringe. **Caution:** Do not begin bone cement delivery until saturation and preparation time are complete (see Table 1).

8. Cement delivery

- a. Confirm that the DiamondTouch Syringe trigger is released to ensure that the plunger is locked in position.
- b. When using the Locking Delivery Cannula in conjunction with the StabiliT Introducer:
- Prime the LDC with bone cement by rotating the DiamondTouch Syringe handle in the CLOCKWISE direction. Once bone cement exits LDC tip, stop cement flow by squeezing the trigger on the DiamondTouch Syringe. Release the trigger to lock the plunger in the withdrawn position. Wipe the LDC tip clean.
 - Under image guidance, stabilize the Working Cannula and insert the LDC into the Working Cannula until the locking thumb wheel contacts the Working Cannula luer. Rotate the LDC locking thumb wheel to firmly connect LDC and the Working Cannula. Properly position the LDC in the vertebral body.
- c. 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. **Warning:** Use image guidance to confirm location of cement delivery.
- d. 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 gauge must indicate 25 ATM or lower before the quick release mechanism is used. **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 deliver cement. **Caution:** At the completion of the procedure remove the Locking Delivery Cannula from the vertebral body, under image guidance. When using the LDC in conjunction with the StabiliT Introducer, remove the LDC from the Working Cannula, reinsert and lock the Stylet in the Working Cannula. If no additional bone cement delivery is required, remove Introducer (Cannula with Stylet) under image guidance. **Warning:** Do not remove the Working Cannula without the Stylet in place. DO NOT bend Working Cannula, 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

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		Use By
	Consult Instructions For Use		Authorized Representative in the European Community
	Sterilized using irradiation (Introducer, Master Syringe Assembly)		Keep away from sunlight
	Sterilized using Ethylene Oxide (Bone Cement Powder, Delivery Syringe and Bone Cement & Saturate Mixing System)		Keep away from moisture
	Sterilized using aseptic processing techniques (Bone Cement Liquid)		Flammable
	Lot Number		Single Use Device, DO NOT REUSE
	Catalog Number		Upper Limit of Temperature 25°C
	No Latex		Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged		Quantity
	Shorter length instrument		10 and 11 gauge cannulas, outer diameter
	Longer length instrument		Do not Resterilize
	Medical Device		Sterile Package

Système de vertébroplastie StabiliT® VP et Kits de fracture StabiliT® VP

French

MODE D'EMPLOI

Informations importantes – Veuillez les lire avant utilisation

MISE EN GARDE

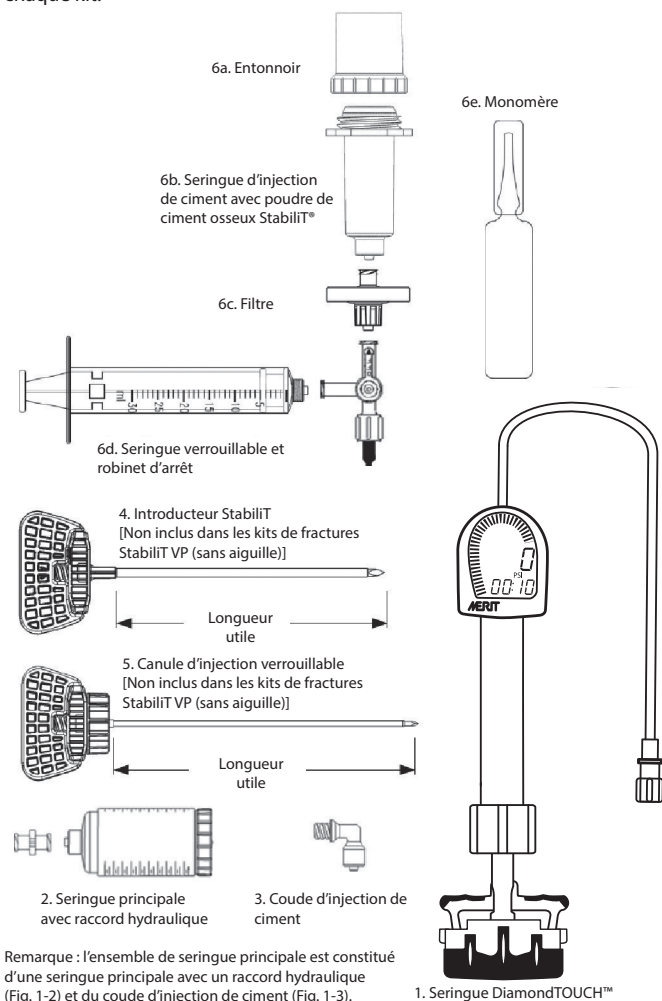
En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

INDICATIONS

Le système de vertébroplastie StabiliT® VP est prévu pour une administration percutanée de ciment osseux StabiliT®. Le ciment osseux StabiliT® est indiqué pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres par vertébroplastie ou kyphoplastie. Les fractures vertébrales douloureuses par compression peuvent résulter de l'ostéoporose, de lésions bénignes (hémangiome) et de lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).

DESCRIPTION

Le système de vertébroplastie StabiliT® VP fournit une administration contrôlée de ciment osseux StabiliT® pour le traitement des fractures vertébrales par compression. Le système de vertébroplastie StabiliT® VP est disponible en différentes configurations de composants (c.-à-d. les kits de fracture StabiliT VP) ; se référer à l'étiquetage du produit pour consulter la liste détaillée du contenu de chaque kit.



Remarque : l'ensemble de seringue principale est constitué d'une seringue principale avec un raccord hydraulique (Fig. 1-2) et du coude d'injection de ciment (Fig. 1-3).

Figure 1 : Système de vertébroplastie StabiliT VP

CONTENU

- Seringue DiamondTOUCH (Fig. 1-1) : utilisée pour l'administration de ciment osseux dans le corps vertébral.
- Seringue principale avec raccord hydraulique (Fig. 1-2) : la seringue principale et le raccord hydraulique sont prévus pour l'administration de ciment osseux StabiliT.

- Coude d'injection de ciment (Fig. 1-3) : utilisé pour connecter la seringue d'injection de ciment à la canule d'injection verrouillable pour l'administration du ciment osseux.
- Canule d'injection verrouillable (Locking Delivery Cannula, LDC) à pointe diamantée (Fig. 1-5), si fournie : la LDC est conçue pour l'accès percutané aux os du rachis et l'administration de ciment osseux.

Dispositif	Calibre de la canule	Type de pointe	Molette de verrouillage	Longueur utile (avec stylet)
Canule d'injection verrouillable (courte)	11 G	Diamantée	Oui	12,8 cm
Canule d'injection verrouillable (longue)	11 G	Diamantée	Oui	14,9 cm

- Introducteur StabiliT avec pointe diamantée (Fig. 1-4) : l'introducteur StabiliT est utilisé pour l'accès percutané aux os du rachis. Le dispositif est conditionné avec une canule et un stylet à pointe diamantée. Voir le tableau ci-dessous pour plus d'informations sur le dispositif.

Dispositif	Calibre de la canule	Type de pointe	Longueur utile (avec stylet)
Introducteur StabiliT (court)	10 G	Diamantée	10 cm
Introducteur StabiliT (long)	10 G	Diamantée	12 cm

- Système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT (Fig. 1-6) :
 - » le ciment osseux StabiliT est indiqué pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres par vertébroplastie ou 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 conçu pour mélanger le ciment osseux StabiliT.
- Entonnoir (Funnel (Fig. 1-6a))
- Seringue d'injection de ciment avec la poudre de ciment osseux StabiliT (Fig. 1-6b)
- Filtre (Fig. 1-6c)
- Seringue verrouillable et robinet d'arrêt (Fig. 1-6d)
- Monomère (Fig. 1-6e)

CONDITIONNEMENT

La seringue DiamondTOUCH, l'introducteur StabiliT, la canule d'injection verrouillable, la seringue principale avec le raccord hydraulique, le coude d'injection de ciment, ainsi que le système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT, sont fournis stériles. Ces dispositifs sont exclusivement prévus pour un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé et prévenir le fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients présentant des troubles de la coagulation ou une insuffisance pulmonaire grave.
- L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients présentant un tassement vertébral important supérieur à 2/3 de l'épaisseur standard, et une destruction de la paroi postérieure avec extension épidurale du tissu pathologique et signes cliniques de compression médullaire.
- L'utilisation de ciment osseux PMMA est contre-indiquée en présence d'une infection active ou traitée de manière incomplète au site où le ciment osseux doit être appliqué.
- Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité à l'un des composants du ciment osseux PMMA.
- La sécurité d'emploi des matériaux de ce ciment osseux chez les enfants ou chez les femmes enceintes ou qui allaitent n'a pas été établie.

AVERTISSEMENTS

- Les fuites de ciment peuvent provoquer des lésions tissulaires, des problèmes neurologiques ou circulatoires, ainsi que d'autres événements indésirables graves.
- Lire attentivement le mode d'emploi pour chaque dispositif, y compris celui du système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT, (si conditionnés séparément ou avec ce mode d'emploi) avant toute utilisation. Il est nécessaire de respecter le mode d'emploi afin de réaliser une procédure avec les produits StabiliT VP.
- 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 et de l'expérience, et doit être parfaitement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit. Les médecins utilisant le dispositif doivent connaître parfaitement la

physiologie et la pathologie de l'anatomie concernée et doivent être formés à la réalisation de la technique chirurgicale choisie.

- 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 au patient. Utiliser des techniques d'imagerie pour confirmer le placement des instruments (avant et pendant la progression et après le retrait) y compris le placement de la canule de travail ; l'absence de dommages sur les structures environnantes, et la bonne localisation du ciment osseux injecté. L'imagerie, notamment la veinographie, peut être utilisée pour évaluer la capacité d'une vertèbre à retenir le ciment osseux injecté.
- Tous les dispositifs sont fournis stériles. Ne pas restériliser. Il est indispensable de conserver une technique stérile stricte pendant toutes les phases de manipulation et d'utilisation de ce produit.
- 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/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.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé.
- Les procédures de vertébroplastie ou de kyphoplastie percutanées ne doivent être réalisées que dans un cadre médical disposant d'installations de chirurgie décompressive d'urgence.
- Une mise en place précise de la canule de travail est requise pour cette procédure. L'insertion de la canule dans la vertèbre doit être réalisée sous guidage fluoroscopique ou tomodensimétrique. Une mise en place incorrecte du dispositif pourrait blesser le patient.
- La canule de travail (faisant partie de l'introducteur StabiliT) n'est pas conçue pour l'administration de ciment osseux. Toujours utiliser la canule d'injection verrouillable pour administrer le ciment osseux dans le corps vertébral.
- Le stylet introducteur doit être en place à l'intérieur de la canule de travail pendant l'utilisation (par exemple, insertion, retrait, manipulation).
- Ne PAS plier la canule ; cela pourrait blesser le patient. Le retrait de la canule de travail doit être effectué par rotation et mouvement axial avec le stylet en place.
- Ne PAS exercer de force excessive lors de la manipulation du dispositif ; une rupture du dispositif peut nécessiter une intervention ou une récupération.
- 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.
- Pour les dispositifs qui pénètrent dans l'os, NE PAS utiliser si l'os est dense, y compris en présence de fractures traumatiques. Cela risquerait d'endommager le dispositif et d'occasionner une lésion chez le patient. Une rupture du dispositif peut nécessiter une intervention pour sa récupération.
- Une fois le ciment injecté, la pression interne du système doit être relâchée et la canule d'injection verrouillable doit être retirée dans un délai d'une minute après avoir terminé l'administration du ciment, ou avant le durcissement du ciment.
- Le stylet introducteur ou la canule d'injection verrouillable doit être inséré(e) et engagé(e) à l'aide de la canule de travail pendant le retrait ou la manipulation de l'introducteur.

PRÉCAUTIONS

- Contrôler tous les emballages avant ouverture. NE PAS utiliser un dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile est ouvert. Contacter le fabricant si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser les dispositifs de ce kit avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Porter des lunettes de sécurité ou un écran facial lors de l'administration du ciment osseux.
- S'assurer que tous les raccords luer lock sont bien serrés. Des raccordements mal fixés pourraient se détacher pendant l'injection.
- Procédez 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les événements indésirables graves, 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 vasculaire cérébral, l'embolie pulmonaire et l'embolie cardiaque. Bien que la majorité de ces effets indésirables se produise tôt au cours de la phase post-opératoire, des diagnostics postérieurs à un an ou plus à la procédure ont été rapportés.

Les réactions indésirables les plus couramment signalées avec le ciment osseux acrylique utilisé en vertébroplastie ou en kyphoplastie comprennent :

- Chute temporaire de la tension artérielle
- Thrombophlébite
- Hémorragie et hématome

- Infection de plaie superficielle ou profonde
- Bursite
- Irrégularités cardiaques à court terme
- Formation hétérotopique de l'os

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

- Des fuites de ciment osseux au delà du site prévu d'application, avec pénétration du système vasculaire, entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.
- Pyrexie
- Hématurie
- Dysurie
- Fistules vésicales
- Choc anaphylactique
- Aggravation temporaire de la douleur due à la chaleur libérée par la polymérisation
- Compression des nerfs et dysphasie due à l'extrusion du ciment osseux au-delà de la zone d'application prévue
- Adhérences et rétrécissement de l'iléon provoqués par la chaleur libérée par la polymérisation

Les événements indésirables potentiels associés à la vertébroplastie ou à la kyphoplastie comprennent :

- Pneumonie
- Névralgie intercostale
- Effondrement d'une vertèbre adjacente de celle ayant reçu l'injection en raison d'une maladie ostéoporotique
- Pneumothorax
- Extravasation du ciment osseux dans des tissus mous
- Fracture d'un pédicule
- Fracture des côtes chez les patients atteints d'ostéopénie diffuse, en particulier pendant des procédures de vertébroplastie ou de kyphoplastie thoraciques, en raison de l'importante force exercée vers le bas pendant l'insertion de la canule de travail
- Compression de la colonne vertébrale avec paralysie ou perte de sensations

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation de l'introducteur StabiliT incluent :

- Lésion nerveuse incluant une perforation de la moelle ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- Embolie pulmonaire
- Hémithorax ou pneumothorax
- Infection, y compris une infection de plaie profonde ou superficielle
- Blessures accidentelles par perforation, y compris une perforation vasculaire et une déchirure de la dure-mère
- Hémorragie
- Hématome
- Douleur

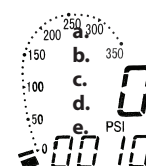
PRÉPARATION ET UTILISATION

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 qu'aucun composant ne présente de dommages.
4. Préparer le ciment osseux en suivant le mode d'emploi du système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT.
5. Préparer la seringue DiamondTOUCH.

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 » (Zéro) 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 pressions 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. Plonger le bout de la tubulure d'extension 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 et la tubulure d'extension.
- h. Si davantage de liquide est nécessaire dans la seringue DiamondTOUCH, pincer l'embrayage et tirer complètement en arrière pour la remplir d'eau stérile (ou de solution saline).
- i. Des autocollants facultatifs sont fournis. Ils peuvent être collés sur la seringue DiamondTOUCH pour faciliter l'identification du fluide utilisé dans la seringue. L'autocollant blanc peut être utilisé pour identifier l'eau stérile, le bleu pour identifier la solution saline et le jaune pour identifier le produit de contraste (contraste non associé avec le système d'augmentation vertébrale StabiliT MX).
- j. Préparer le ciment osseux en suivant le mode d'emploi du système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT.

MISE EN GARDE : 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 Systems pour obtenir un remboursement.

6. Accès au corps vertébral

- a. Lors de l'utilisation de la canule d'injection verrouillable en association avec l'introducteur StabiliT :
 - À l'aide de l'imagerie, diriger l'introducteur StabiliT dans le corps vertébral en vérifiant les images de face et latérales pour confirmer que le positionnement est correct.
 - Une fois que l'introducteur StabiliT est positionné dans le corps vertébral, retirer le stylet en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, ce qui laisse la canule de travail en place.
- b. Lors de l'utilisation de la canule d'injection verrouillable pour l'accès direct au corps vertébral :
 - À l'aide de l'imagerie, diriger la canule d'injection verrouillable dans le corps vertébral en vérifiant les images de face et latérales pour confirmer que le positionnement est correct.
 - Une fois que la canule d'injection verrouillable est positionnée dans le corps vertébral, retirer le stylet en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, ce qui laisse la canule de travail en place.

7. Assembler les éléments du système

- a. Avant de procéder à l'administration du ciment osseux (voir Tableau 1), retirer l'ensemble filtre et entonnoir. Nettoyer l'excès de ciment osseux de la seringue d'injection de ciment.
- b. Visser à fond la seringue d'injection de ciment dans le coude d'injection de ciment.
- c. Visser la seringue principale sur la seringue d'injection de ciment. **Mise en garde :** vérifier que la seringue principale est vissée À FOND sur la seringue d'injection de ciment avant de continuer. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou un dysfonctionnement du dispositif.
- d. Confirmer que le raccord hydraulique est solidement connecté à la seringue principale.
- e. Lors de l'utilisation de la canule d'injection verrouillable en association avec l'introducteur StabiliT :
 - Retirer le stylet LDC de la canule
 - Fixer solidement la canule d'injection verrouillable au Coude d'injection de ciment.
 - Fixer solidement la tubulure d'extension (luer) de la seringue DiamondTOUCH au raccord hydraulique fixé sur la seringue principale. **Mise en garde :** Ne pas débiter l'administration du ciment osseux avant la fin du temps nécessaire à la préparation et à la saturation (voir Tableau 1).
- f. Lors de l'utilisation de la canule d'injection verrouillable pour l'accès direct au corps vertébral :
 - Fixer solidement le coude d'injection de ciment à la canule d'injection verrouillable.

- Fixer solidement la tubulure d'extension (luer) de la seringue DiamondTOUCH au raccord hydraulique fixé sur la seringue principale. **Mise en garde :** Ne pas débiter l'administration du ciment osseux avant la fin du temps nécessaire à la préparation et à la saturation (voir Tableau 1).

8. Administration du ciment

- a. Confirmer que le déclencheur de la seringue DiamondTOUCH est relâché afin de s'assurer que le piston est bien verrouillé.
- b. Lors de l'utilisation de la canule d'injection verrouillable en association avec l'introducteur StabiliT :
 - Amorcer la LDC avec le ciment osseux en faisant tourner la poignée de la seringue DiamondTOUCH dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE. Lorsque le ciment osseux ressort de l'embout de la LDC, arrêter l'écoulement du ciment en appuyant sur le déclencheur de la seringue DiamondTOUCH. Relâcher le déclencheur pour verrouiller le piston en position rétractée. Essuyer l'embout de la LDC pour le nettoyer.
 - Sous guidage par imagerie, stabiliser la canule de travail et insérer la LDC dans la canule de travail jusqu'à ce que la molette de verrouillage entre en contact avec le luer de la canule de travail. Faire tourner la molette de verrouillage de la LDC pour connecter fermement la LDC et la canule de travail. Positionner correctement la LDC dans le corps vertébral.
- c. Lorsque le ciment osseux est prêt à être administré, appuyer sur le déclencheur de la seringue DiamondTOUCH et pousser la poignée vers l'avant jusqu'à rencontrer une résistance, puis relâcher le déclencheur. Sous guidage par imagerie, administrer le ciment osseux en faisant tourner la poignée dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE. **Avertissement :** utiliser l'imagerie pour confirmer l'emplacement de l'administration du ciment.
- d. Pour arrêter l'administration de 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 rencontrer une résistance, puis relâcher le déclencheur. Continuer d'administrer le ciment osseux en faisant tourner la poignée dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE. **Mise en garde :** Pour protéger les filetages de la poignée de verrouillage/déverrouillage, la jauge doit indiquer 25 ATM ou moins avant de pouvoir utiliser le système de déverrouillage rapide. **Mise en garde :** Le système de déverrouillage rapide s'active (indiqué par un clic audible) si l'opérateur dépasse la pression maximale pour la seringue DiamondTOUCH. Lorsque cela se produit, le système de déverrouillage rapide peut se déverrouiller à des pressions plus basses lorsqu'on essaie à nouveau d'administrer du ciment. **Mise en garde :** Une fois la procédure terminée, retirer la canule d'injection verrouillable du corps vertébral, sous guidage par imagerie. Lors de l'utilisation de la LDC en association avec l'introducteur StabiliT, retirer la LDC de la canule de travail, réinsérer et verrouiller le stylet dans la canule de travail. Si aucune administration de ciment osseux supplémentaire n'est nécessaire, retirer l'introducteur (canule avec stylet) sous guidage par imagerie. **Avertissement :** Ne pas retirer la canule de travail sans avoir inséré le stylet. NE PAS plier la canule ; cela pourrait blesser le patient.

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

Activité	Temps approximatif cumulé 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

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		Date limite d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi		Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Stérilisé par irradiation (introducteur, ensemble de seringue principale)		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (poudre de ciment osseux, seringue d'administration, et système de mélange saturé et ciment osseux)		Conserver à l'abri de l'humidité
	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques (ciment osseux liquide)		Inflammable
	Numéro de lot		Dispositif à usage unique, NE PAS RÉUTILISER
	Numéro de référence		Limite supérieure de température 25 °C
	Ne contient pas de latex		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Quantité
	Instrument plus court		Canules de calibre 10 et 11, diamètre extérieur
	Instrument plus long		Ne pas restériliser
	Dispositif médical		Conditionnement stérile

Sistema per vertebroplastica StabiliT® VP e kit per frattura StabiliT® VP

Italian

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 per vertebroplastica StabiliT® VP è destinato all'uso 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 sono dolorose e possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne (emangioma) e maligne (tumori metastatici, mieloma).

DESCRIZIONE

Il sistema per vertebroplastica StabiliT® VP è un sistema per l'erogazione controllata del cemento osseo StabiliT® nell'ambito di procedure di trattamento di fratture vertebrali da compressione. Il sistema per vertebroplastica StabiliT® VP viene fornito in varie configurazioni di componenti (kit per frattura StabiliT® VP); vedere l'etichetta del prodotto per l'elenco dettagliato dei singoli articoli contenuti nel kit.

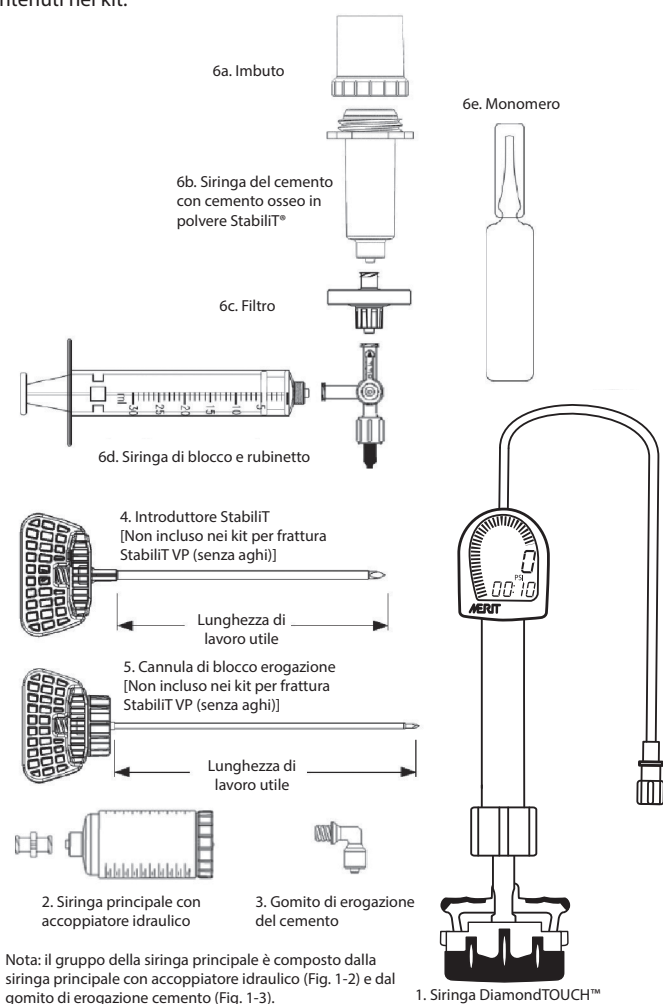


Figura 1: Sistema per vertebroplastica StabiliT® VP

CONTENUTO

- Siringa DiamondTOUCH (Fig. 1-1): usata per l'erogazione di cemento osseo nel corpo vertebrale.
- Siringa principale con accoppiatore idraulico (Fig. 1-2): la siringa principale e l'accoppiatore idraulico sono destinati all'uso per l'erogazione del cemento osseo StabiliT®.

- Gomito di erogazione cemento (Fig. 1-3). Usato per applicare la siringa del cemento alla cannula di blocco erogazione per l'erogazione del cemento osseo.
- Cannula di blocco erogazione (LDC, Locking Delivery Cannula) con punta a diamante (Fig. 1-5), se fornita; l'LDC è destinata all'uso per l'accesso percutaneo all'osso nella colonna vertebrale e per l'erogazione del cemento osseo.

Dispositivo	Misuratore della cannula	Tipo di punta	Rotella zigrinata di blocco	Lunghezza utile (con mandrino)
Cannula di blocco erogazione (corta)	11 G	A diamante	Sì	12,8 cm
Cannula di blocco erogazione (lunga)	11 G	A diamante	Sì	14,9 cm

- Introduuttore StabiliT con punta a diamante (Fig. 1-4): L'introduuttore StabiliT trova impiego per l'accesso percutaneo all'osso nella colonna. Il dispositivo è fornito in dotazione con un mandrino con punta a diamante e una cannula. Vedere lo schema riportato di seguito per informazioni sul dispositivo.

Dispositivo	Misuratore della cannula	Tipo di punta	Lunghezza utile (con mandrino)
Introduuttore StabiliT (corto)	10 G	A diamante	10 cm
Introduuttore StabiliT (lungo)	10 G	A diamante	12 cm

- Cemento osseo StabiliT e sistema di miscelazione per saturazione (Fig. 1-6)
 - » 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 sono dolorose e 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 (Fig. 1-6a)
 - Siringa del cemento con polvere per cemento osseo StabiliT (Fig. 1-6b)
 - Filtro (Fig. 1-6c)
 - Siringa di blocco e rubinetto (Fig. 1-6d)
 - Monomero (Fig. 1-6e)

FORMATO DI VENDITA

La siringa DiamondTOUCH, l'introduuttore StabiliT, la cannula di blocco erogazione, la siringa principale con accoppiatore idraulico, il gomito di erogazione cemento e il cemento osseo StabiliT, e il sistema di miscelazione per saturazione sono forniti sterili. Questi dispositivi sono previsti per un unico utilizzo. NON sterilizzare e/o riutilizzare. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e informare il fabbricante.

CONTROINDICAZIONI

- L'utilizzo di questo prodotto è controindicato nei pazienti con disturbi della coagulazione o con insufficienza polmonare grave.
- L'uso di questo prodotto è controindicato in pazienti con esteso collasso vertebrale, maggiore dei 2/3 dello spessore standard, e disgregazione della parete posteriore con estensione epidurale del tessuto patologico oltre a segni clinici di compressione midollare.
- L'utilizzo del cemento osseo PMMA è controindicato in presenza di infezione attiva o trattata in modo incompleto nel sito di prevista applicazione del cemento osseo.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità a qualsiasi dei componenti del cemento osseo PMMA.
- Non sono state stabilite evidenze relative alla sicurezza dell'uso di questo materiale per cemento osseo nei bambini o in gravidanza o allattamento.

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, inclusi il cemento osseo StabiliT e il sistema di miscelazione per saturazione (se confezionati separatamente o insieme a queste istruzioni per l'uso) prima dell'utilizzo. Per eseguire una procedura che preveda l'utilizzo di prodotti StabiliT VP occorre procedere secondo le istruzioni per l'uso.
- Per un utilizzo sicuro ed efficace, questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con formazione nella procedura clinica applicata all'uso del prodotto. Il medico deve avere specifica formazione, esperienza e assoluta familiarità con l'uso e l'applicazione di questo prodotto. I medici che utilizzano il dispositivo devono conoscere la fisiologia e la

patologia dell'anatomia in questione e possedere un'adeguata formazione nell'esecuzione della tecnica chirurgica scelta.

- Usare sempre la guida per immagini con un'apparecchiatura radiografica che fornisca immagini di alta qualità, onde evitare effetti lesivi sul paziente. Utilizzare tecniche di imaging per confermare la posizione della strumentazione (prima e durante l'avanzamento, e dopo la rimozione), anche della cannula di lavoro, l'assenza di danni alle strutture circostanti e la posizione del cemento osseo erogato. Per valutare la capacità della vertebra di contenere il cemento osseo erogato, possono essere impiegate tecniche di imaging come la venografia.
- Tutti i dispositivi vengono forniti sterili. Non risterilizzare. È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante tutte le fasi d'uso e maneggiamento del prodotto.
- Questi dispositivi sono previsti per un unico utilizzo. Non risterilizzare o riutilizzare. Interventi di ricondizionamento, rimessa a nuovo, riparazione, modifica o risterilizzazione del/i dispositivo/i finalizzati a consentire un ulteriore utilizzo sono espressamente vietati, in quanto possono produrre effetti lesivi sul paziente, ivi comprese perdita della funzionalità e/o infezione.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Le procedure percutanee di vertebroplastica o cifoplastica devono essere eseguite esclusivamente in ambienti medici in cui sia possibile intervenire d'emergenza con tecniche di chirurgia decompressiva.
- Per questa procedura serve posizionare correttamente la cannula di lavoro. La cannula deve essere inserita all'interno della vertebra sotto guida fluoroscopica o con TC per immagini. Errori di posizionamento del dispositivo possono avere effetti lesivi sul paziente.
- La cannula di lavoro (parte dell'introduttore StabiliT) non è destinata all'erogazione di cemento osseo. Utilizzare sempre la cannula di blocco erogazione per iniettare il cemento osseo nel corpo vertebrale.
- Il mandrino introduttore deve essere in posizione all'interno della cannula di lavoro durante l'uso (ad es. inserimento, rimozione, manipolazione).
- NON piegare la cannula, perché potrebbe avere effetti lesivi sul paziente. La cannula di lavoro deve essere rimossa con una rotazione e un movimento assiale e il mandrino in sede.
- Maneggiare il dispositivo **SENZA FORZARE**: la rottura del dispositivo può richiedere un intervento o il recupero.
- 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.
- Nel caso di dispositivi che penetrano l'osso, NON utilizzare in presenza di osso denso, ivi comprese fratture da trauma. Potrebbero prodursi danni al dispositivo ed effetti lesivi sul paziente. La rottura del dispositivo potrebbe richiedere un intervento di recupero.
- Al termine dell'erogazione del cemento, scaricare la pressione del sistema e rimuovere la cannula di blocco erogazione entro un minuto dal completamento dell'erogazione di cemento o prima che il cemento si indurisca.
- Il mandrino dell'introduttore o la cannula di blocco erogazione devono essere inseriti e innestati sulla cannula di lavoro durante la rimozione o manipolazione dell'introduttore.

PRECAUZIONI

- Esaminare tutte le confezioni prima dell'apertura. NON utilizzare il dispositivo se danneggiato o se la confezione sterile non è integra. Contattare il fabbricante se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare i dispositivi di questo kit 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. Se il collegamento non è saldo, potrebbe allentarsi completamente durante l'iniezione.
- Prestare attenzione nei casi di distruzione vertebrale estesa e significativo collasso vertebrale (ovvero con corpo vertebrale minore di 1/3 della sua altezza originale). In questi casi la procedura può risultare tecnicamente difficile.

EFFETTI AVVERSI

Eventi avversi gravi, alcuni con esiti fatali, 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, in alcuni casi le diagnosi sono state segnalate anche a distanza di un anno o più dalla procedura.

Gli effetti collaterali più frequenti segnalati in relazione all'uso di cemento osseo acrilico per 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 eventi avversi segnalati in relazione all'uso di cementi ossei acrilici destinati a vertebroplastica o cifoplastica includono:

- fuoriuscita del cemento osseo oltre il sito dell'applicazione prevista e penetrazione nel sistema vascolare, con conseguente embolia polmonare e/o cardiaca o altre complicanze cliniche
- ipertensione
- ematuria
- disuria
- fistola vescicale
- anafilassi
- peggioramento transitorio del dolore causato dal calore rilasciato durante la polimerizzazione
- intrappolamento del nervo e disfasia causati dall'estrusione del cemento osseo dalla zona dell'applicazione prevista
- aderenze e stenosi dell'ileo causate dal calore rilasciato durante la polimerizzazione

I potenziali effetti collaterali associati a vertebroplastica o cifoplastica 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, causata da una forza eccessiva 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 includono:

- lesioni nervose, ivi inclusa puntura del midollo o delle radici nervose con potenziali esiti di radicolopatia, paresi o paralisi
- embolia polmonare
- emotorace o pneumotorace
- infezione, ivi incluse infezioni superficiali o profonde della ferita
- ferite da puntura involontaria, ivi incluse punture vascolari e lesioni durali
- emorragia
- ematoma
- dolore

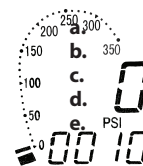
PREPARAZIONE E USO

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.

Premere il pulsante blu dietro lo schermo LCD della siringa di erogazione DiamondTOUCH accanto al tubo per accendere il dispositivo. L'LCD visualizzerà "Zero" (Zero) per due secondi, quindi il dispositivo sarà pronto per l'uso. A questo punto la siringa avvierà 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 si visualizzeranno 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 automaticamente dopo 90 minuti consecutivi a pressione uguale a zero.
- Premere l'innesto e far avanzare lo stantuffo con una forza sufficiente da eliminare completamente eventuale aria presente nella siringa.
 - Immergere l'estremità del tubo di prolunga in acqua sterile (o soluzione salina).
 - 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.
 - 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 prolunga.
 - Se è necessario introdurre liquido aggiuntivo nella siringa DiamondTOUCH, premere l'innesto e ritrarre completamente per aspirare acqua sterile (o soluzione salina).
 - Sono inclusi adesivi opzionali per il dispositivo da applicare sulla siringa DiamondTOUCH per identificare il liquido utilizzato nella siringa. L'adesivo bianco può essere utilizzato 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).
 - 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 altro elemento che non siano le finestre di pressione e tempo mostrate sopra, significa che la siringa è difettosa. Restituire la siringa a Merit Medical Systems per un rimborso.

6. Accesso al corpo vertebrale

- Quando si utilizza la cannula di blocco erogazione con l'introduttore StabiliT:
 - Sotto guida fluoroscopica, inserire l'introduttore StabiliT nel corpo vertebrale, controllando le immagini A/P e laterali per verificare che la posizione sia corretta.
 - 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.
- Quando si utilizza la cannula di blocco erogazione per l'accesso diretto al corpo vertebrale:
 - Sotto guida fluoroscopica, inserire la cannula di blocco erogazione nel corpo vertebrale, controllando le immagini A/P e laterali per verificare che la posizione sia corretta.
 - Una volta che la cannula di blocco erogazione è posizionata nel corpo vertebrale, rimuovere il mandrino con una rotazione antioraria, lasciando la cannula di lavoro in posizione.

7. Assemblare i componenti del sistema

- Prima dell'erogazione del cemento osseo (vedere la Tabella 1), rimuovere il gruppo imbuto e filtro. Eliminare dalla siringa del cemento eventuali residui di cemento osseo.
- Avvitare completamente la siringa del cemento sul gomito di erogazione cemento.
- Avvitare la siringa principale sulla siringa del cemento. **Attenzione:** accertarsi che la siringa principale sia COMPLETAMENTE avvitata sulla siringa del cemento prima di procedere. Il mancato rispetto di questa istruzione potrebbe avere effetti lesivi sull'utilizzatore o pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo.
- Confermare che l'accoppiatore idraulico sia saldamente attaccato alla siringa principale.
- Quando si utilizza la cannula di blocco erogazione con l'introduttore StabiliT:
 - rimuovere il mandrino della LDC dalla cannula;
 - fissare saldamente la cannula di blocco erogazione al gomito di erogazione cemento;
 - fissare saldamente il connettore Luer-Lock del tubo di prolunga della siringa DiamondTOUCH all'accoppiatore idraulico fissato alla siringa principale. **Attenzione:** non iniziare l'erogazione del cemento osseo finché non è terminato il tempo di preparazione e di saturazione (vedere la Tabella 1).
- Quando si utilizza la cannula di blocco erogazione per l'accesso diretto al corpo vertebrale:
 - fissare saldamente il gomito di erogazione cemento alla cannula di blocco erogazione.
 - fissare saldamente il connettore Luer-Lock del tubo di prolunga della siringa DiamondTOUCH all'accoppiatore idraulico fissato alla siringa principale. **Attenzione:** non iniziare l'erogazione del cemento osseo finché non è terminato il tempo di preparazione e di saturazione (vedere la Tabella 1).

8. Erogazione del cemento

- Confermare che l'innesto della siringa DiamondTOUCH sia rilasciato per accertarsi che lo stantuffo sia bloccato in posizione.
- Quando si utilizza la cannula di blocco erogazione con l'introduttore StabiliT:
 - 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

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 nella cannula di lavoro finché la rotella zigrinata di blocco non entra in contatto con il Luer della cannula di lavoro. Ruotare la rotella zigrinata di blocco dell'LDC per collegare saldamente l'LDC e la cannula di lavoro. Posizionare correttamente l'LDC nel corpo vertebrale.
- 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. **Avvertenza** – Confermare il punto di erogazione del cemento sotto guida fluoroscopica.
 - Per fermare l'erogazione del cemento osseo, premere 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, il misuratore deve indicare una pressione di 25 ATM o minore prima che sia attivata la levetta di rilascio del blocco. **Attenzione:** Se l'operatore supera la pressione massima per la siringa DiamondTOUCH, si attiva la levetta (indicato da un ticchettio). Una volta attivata, la levetta si potrà disattivare a livelli di pressione minori durante i successivi tentativi di erogazione del cemento. **Attenzione:** Al termine della procedura, rimuovere la cannula di blocco erogazione dal corpo vertebrale sotto guida a immagini. Quando si utilizza l'LDC insieme all'introduttore StabiliT, rimuovere l'LDC dalla cannula di lavoro, reinserire e bloccare il mandrino nella cannula di lavoro. Se non è richiesta l'erogazione di ulteriore cemento, rimuovere l'introduttore (cannula con mandrino) sotto guida a immagini. **Avvertenza** – Non rimuovere la cannula di lavoro senza il mandrino in sede. NON piegare la cannula di lavoro poiché possono essere causate lesioni al paziente.

Tabella 1. Tempi delle varie attività a differenti temperature ambiente

Attività	Tempo cumulativo approssimativo dall'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 le 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 °F (°C)	Tempo di indurimento minimo (minuti)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

CONSERVAZIONE E IMPIEGO

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Attenzione		Data di scadenza
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Mandatario nella Comunità Europea
	Sterilizzato tramite irradiazione (introduttore, gruppo della siringa principale)		Tenere lontano dalla luce del sole
	Sterilizzato con ossido di etilene (cemento osseo in polvere, siringa di erogazione e cemento osseo con sistema di miscelazione per saturazione)		Tenere lontano dall'umidità
	Sterilizzato con tecniche di trattamento asettiche (cemento osseo liquido)		Infiammabile
	Numero del lotto		Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE
	Numero di catalogo		Limite superiore di temperatura 25 °C
	Senza lattice		Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata		Quantità
	Strumento di lunghezza minore		Cannule da 10 e 11 Gauge, diametro esterno
	Strumento di lunghezza maggiore		Non risterilizzare
	Dispositivo medico		Confezione sterile

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Information – Bitte vor Gebrauch lesen

VORSICHTSHINWEISE

Gemäß (US-amerikanischem) Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

INDIKATIONEN

Das StabiliT® VP Vertebroplastie-System ist für die perkutane Abgabe von StabiliT® Knochenzement vorgesehen. 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® VP Vertebroplastie-System bietet eine kontrollierte Abgabe von StabiliT® Knochenzement bei der Behandlung von Wirbelkörperkompressionsfrakturen. Das StabiliT® VP Vertebroplastie-System wird in verschiedenen Konfigurationen angeboten (z. B. StabiliT VP Fraktur-Kits); Verweis auf die Produktkennzeichnung für eine detaillierte Liste der individuellen Kit-Inhalte.

- Winkelstück zur Zementabgabe (Abb. 1–3): Zur Verbindung der Zementspritze mit der Abgabe-Sperrkanüle für die Abgabe von Knochenzement.
- Abgabe-Sperrkanüle (Locking Delivery Cannula, LDC) mit Diamantspitze (Abb. 1–5), wenn mitgeliefert: Die LDC ist für den perkutanen Zugang zum Knochen in der Wirbelsäule und zur Zementabgabe vorgesehen.

Produkt	Gauge-Wert der Kanüle	Spitzentyp	Arretierbares Einstellrad	Arbeitslänge (mit Mandrin)
Abgabe-Sperrkanüle (kurz)	G11	Diamant	Ja	12,8 cm
Abgabe-Sperrkanüle (lang)	G11	Diamant	Ja	14,9 cm

- StabiliT Einführhilfe mit Diamantspitze (Abb. 1–4): Die StabiliT® Einführhilfe ist für den perkutanen Zugang in Wirbelsäulenknöchel vorgesehen. Das Produkt wird mit einem Mandrin mit Diamantspitze und Kanüle geliefert. Siehe untenstehende Tabelle für Produktinformationen.

Produkt	Gauge-Wert der Kanüle	Spitzentyp	Arbeitslänge (mit Mandrin)
StabiliT Einführhilfe (kurz)	G10	Diamant	10 cm
StabiliT Einführhilfe (lang)	G10	Diamant	12 cm

- StabiliT Misch- und Sättigungssystem für Knochenzement (Abb. 1–6):
 - » 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 ist für das Mischen von StabiliT Knochenzement vorgesehen.
 - Einfülltrichter (Abb. 1–6a)
 - Zementspritze mit StabiliT Knochenzementpulver (Abb. 1–6b)
 - Filter (Abb. 1–6c)
 - Blockierspritze und Absperrhahn (Abb. 1–6d)
 - Monomer (Abb. 1–6e)

LIEFERFORM

Die DiamondTOUCH Spritze, die StabiliT Einführhilfe, die Abgabe-Sperrkanüle, die Master-Spritze mit hydraulischem Kupplungsanschluss, das Winkelstück zur Zementabgabe sowie das StabiliT Misch- und Sättigungssystem für Knochenzement 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 bei Patienten mit Koagulationsstörungen oder schwerer Lungeninsuffizienz kontraindiziert.
- Die Verwendung dieses Produkts ist bei Patienten mit übermäßigem Wirbelkollaps über 2/3 der Standarddicke und Destruktion der posterioren Wand mit Erweiterung des pathologischen Gewebes in den Epiduralraum und klinischen Zeichen einer Markkompression kontraindiziert.
- Die Verwendung von PMMA-Knochenzement ist bei einer aktiven oder unvollständig behandelten Infektion an der Stelle, an der der Knochenzement angewendet werden soll, kontraindiziert.
- Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit Empfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen des PMMA-Knochenzements verwendet werden.
- Es gibt keine Erkenntnisse in Bezug auf die Anwendungssicherheit dieses Knochenzementmaterials in Kindern, während der Schwangerschaft oder Laktation.

WARNHINWEISE

- Zementleckagen können zu Gewebeschäden, Nerven- oder Kreislaufproblemen und zu anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.
- Vor der Anwendung aufmerksam die Gebrauchsinformationen für jedes Produkt durchlesen, einschließlich dem des StabiliT Knochenzements und Sättigungs- und Mischsystems (falls getrennt oder zusammen mit diesen Gebrauchsinformationen geliefert). Die Gebrauchsanweisung muss befolgt werden, um einen Eingriff mittels StabiliT VP Produkte durchführen zu können.
- Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur von qualifizierten und entsprechend mit dem klinischen Einsatz des Produkts

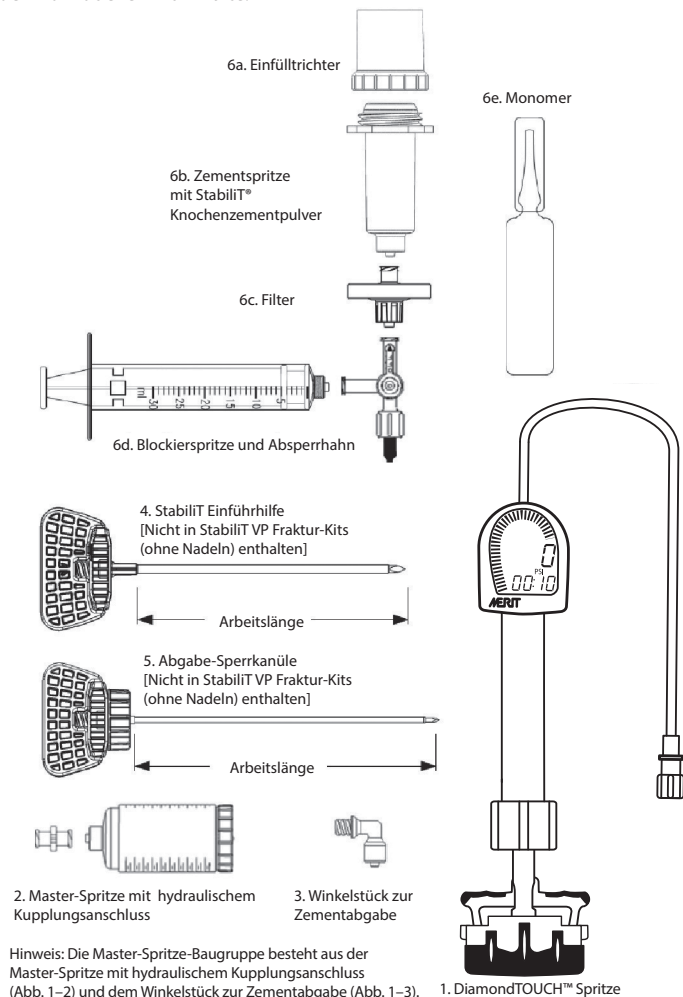


Abbildung 1: StabiliT VP Vertebroplastie-System

INHALT

- DiamondTOUCH Spritze (Abb. 1–1): Zum Einbringen von Knochenzement in den Wirbelkörper.
- Master-Spritze mit hydraulischem Kupplungsanschluss (Abb. 1–2): Die Master-Spritze und der hydraulische Kupplungsanschluss sind für die Abgabe des StabiliT Knochenzements vorgesehen.

geschulten Ärzten verwendet werden. Der Arzt sollte über eine spezielle Schulung, Erfahrung und umfassende Vertrautheit im Gebrauch und in der Anwendung dieses Produkts verfügen. Ärzte, die das Produkt verwenden, sollten mit der Physiologie und Pathologie der gewählten Anatomie vertraut und in der Durchführung der gewählten Operationstechnik geschult sein.

- Zur Vermeidung von Patientenverletzungen immer die Bildführung mit einer radiografischen Apparatur verwenden, die hochauflösende Bilder liefert. Verwendung geeigneter Bildgebungsverfahren, um die Platzierung der Instrumente (vor und während des Vorschiebens sowie nach dem Entfernen) einschließlich der Platzierung der Arbeitskanüle zu bestätigen, sowie um Beschädigungen umliegender Strukturen auszuschließen und die geeignete Stelle des eingebrachten Knochenzements zu überprüfen. Bildgebungsverfahren, wie die Venographie, können verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, den eingebrachten Knochenzement zu halten, zu bewerten.
- Alle Geräte werden steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren. Eine strikte Einhaltung steriler Methoden während aller Phasen der Handhabung und Verwendung dieses Produkts ist unbedingt erforderlich.
- Diese Produkte sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Aufbereitung, Umarbeitung, Reparatur, Änderung oder Resterilisierung des Produkts/der Produkte, um eine Wiederverwendung zu ermöglichen, ist ausdrücklich untersagt, da dies in Patientenverletzung einschließlich Funktionsverlust und/oder Infektion resultieren könnte.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Perkutane Vertebroplastie- und Kyphoplastieverfahren sollten nur in medizinischen Umgebungen durchgeführt werden, in denen notfallmäßige dekompressive Operationen möglich sind.
- Eine exakte Platzierung der Arbeitskanüle ist für diese Prozedur erforderlich. Die Einführung der Kanüle in den Wirbel sollte unter Durchleuchtung oder CT-bildgesteuert erfolgen. Eine ungenaue Geräteplatzierung könnte zur Verletzung des Patienten führen.
- Die Arbeitskanüle (Teil der Stabilität Einführhilfe) ist nicht für die Abgabe des Knochenzements vorgesehen. Zur Abgabe von Knochenzement an den Wirbelkörper immer die Abgabe-Sperrkanüle verwenden.
- Der Einführungsmandrin muss während der Anwendung innerhalb der Arbeitskanüle platziert sein (z. B. Einführung, Entfernung, Bewegung).
- Die Kanüle NICHT biegen; es kann zu Patientenverletzung kommen. Die Entfernung der Arbeitskanüle muss mit einer Rotations- und Axialbewegung erfolgen, während der Mandrin in Position verbleibt.
- Bei der Handhabung des Produkts KEINE zu starken Kräfte anwenden; ein Bruch des Produkts kann eine Intervention oder Suche erforderlich machen.
- Entsorgung des gebrauchten Produkts gemäß lokalen, staatlichen und föderalen Kontrollen für durch Blut übertragene Krankheitserreger, einschließlich durchstichsicherer Behälter für medizinischen Sondermüll und Abfallentsorgungsprozeduren.
- Für Produkte, die den Knochen durchdringen, gilt es, diese NICHT zu verwenden, falls dichte Knochen, einschließlich traumatische Frakturen, betroffen sind. Es können Schäden am Produkt und infolgedessen Schäden am Patienten auftreten. Ein Bruch des Produkts kann Interventionen für eine Rückholung erforderlich machen.
- Nach Abschluss der Zementeinbringung sollte der Druck im System gelöst und die Abgabe-Sperrkanüle innerhalb von einer Minute nach Vervollständigung der Zementeinbringung oder vor der Aushärtung des Zements entfernt werden.
- Der Einführungsmandrin oder die Abgabe-Sperrkanüle sollte während der Entfernung oder der Handhabung der Einführhilfe mit der Arbeitskanüle eingeführt und eingearastet eingebracht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Öffnen alle Verpackungen überprüfen. Gerät NICHT verwenden, wenn es beschädigt oder die sterile Verpackung nicht mehr intakt ist. Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- In diesem Kit enthaltene Produkte vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Bei der Abgabe des Knochenzements eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutz tragen.
- Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Verbinder fest sitzen. Nicht ordnungsgemäß befestigte Verbinder könnten zur Lösung der Verbindung während der Injektion führen.
- 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.

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, zerebrovaskuläre Ereignisse, 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 in Zusammenhang mit Acryl-Knochenzement zur Vertebroplastie oder 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 Verwendung bei einer Vertebroplastie und Kyphoplastie zählen

- Leckage des Knochenzements über seine vorgesehene Anwendungsstelle hinaus, wodurch er in das Gefäßsystem gelangt und zu Embolien in der Lunge und/oder im Herz oder zu anderen klinischen Spätfolgen führt.
- 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 Ileums aufgrund der während der Polymerisation freigesetzten Hitze

Unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise mit einer Vertebroplastie und Kyphoplastie in Verbindung gebracht werden, sind:

- Pneumonie
 - Interkostalneuralgie
 - Kollaps eines sich neben dem injizierten Wirbelkörper befindlichen Wirbelkörpers aufgrund einer osteoporotischen Erkrankung
 - Pneumothorax
 - Extravasation von Knochenzement in Weichgewebe
 - Fraktur eines Pedikels
 - Rippenfraktur bei Patienten mit diffuser Osteopenie, vor allem während thorakaler Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahren, wegen des erheblichen nach unten ausgeübten Drucks bei der Einführung der Arbeitskanüle
 - Kompression des Rückenmarks mit einer Paralyse oder einem Gefühlsverlust
- Unerwünschte, potentiell mit der Verwendung der Stabilität Einführhilfe in Verbindung stehende Ereignisse umfassen:**
- Nervenverletzung, darunter Punktion des Nervenstrangs oder der Nervenwurzeln, die potentiell zur Radikulopathie, Parese oder Paralyse führen können
 - Lungenembolie
 - Hämthorax oder Pneumothorax
 - Infektion, darunter tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
 - Unbeabsichtigte Punkturwunden, einschließlich Venenpunktur und Reißen des Durasacks
 - Hämorrhagie
 - Hämatom
 - Schmerz

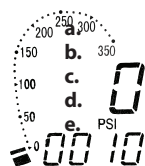
VORBEREITUNG UND ANWENDUNG

1. Die Verpackung auf Beschädigungen prüfen, bevor die Inhalte auf eine sterile Oberfläche gelegt werden.
2. Das Produkt mittels standardmäßiger steriler Techniken aus der Verpackung lösen.
3. Prüfung aller Komponenten auf Unversehrtheit.
4. Den Knochenzement gemäß der Gebrauchsanweisung für das Stabilität Misch- und Sättigungssystem mit Knochenzement mischen.
5. Vorbereitung der DiamondTOUCH Spritze.

Das Gerät mit einem Druck auf den blauen Knopf hinter dem LCD-Display der DiamondTOUCH-Applikationsspritze in der Nähe der Schläuche einschalten. Auf dem LCD-Display wird zwei Sekunden lang „Zero“ (null) angezeigt, anschließend ist das Gerät einsatzbereit. Zu diesem Zeitpunkt läuft die zunehmende 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 und gehalten werden.



- 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 einen Indikator 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 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 einem Druck von null von selbst ab.
- d. Die Kupplung drücken und den Spritzenkolben mit ausreichend Druck in die Spritze schieben, um sämtliche Luftblasen vollständig aus dieser zu entfernen.
- e. Das Ende der Verlängerungsleitung in steriles Wasser tauchen (oder Kochsalzlösung).
- f. Die Kupplung an der DiamondTOUCH Spritze drücken und zum Befüllen der Spritze mit Flüssigkeit den Griff nach hinten ziehen. Diesen Schritt ausführen bis die Spritze vollständig mit Flüssigkeit befüllt ist.
- g. Den Griff bei vertikaler Spritzenausrichtung gegen einen Tisch oder eine feste Oberfläche drücken, um sämtliche Luftblasen aus der Spritze und der Verlängerungsleitung zu entfernen.
- h. Wenn die DiamondTOUCH Spritze mit weiterer Flüssigkeit befüllt werden soll, Kupplung drücken und den Kolben vollständig zurückziehen, um steriles Wasser (oder Kochsalzlösung) aufzusaugen.
- i. Optionale Aufkleber für das Produkt sind zur Anbringung an der DiamondTOUCH Spritze beigefügt, um die in der Spritze verwendete Flüssigkeit zu kennzeichnen. Der weiße Aufkleber kann für die Kennzeichnung von sterilem Wasser, der blaue Aufkleber für Kochsalzlösung und der gelbe Aufkleber für Kontrastmittel (Kontrastmittel, das nicht mit dem StabiliT MX Vertebral Augmentationssystem assoziiert ist) verwendet werden.
- j. Knochenzement gemäß der Gebrauchsanweisung für das StabiliT Misch- und Sättigungssystems für Zement mischen.

VORSICHTSHINWEISE: Wenn auf dem LCD-Display der DiamondTOUCH Spritze etwas anderes angezeigt wird als die Druck- und Zeitfenster, ist die Spritze defekt. Bitte schicken Sie die Spritze in diesem Fall an Merit Medical Systems zurück, um eine Rückerstattung zu erhalten.

6. Zugang zum Wirbelkörper

- a. Bei Verwendung der Abgabe-Sperrkanüle in Verbindung mit der StabiliT Einführhilfe:
 - Unter Bildgebungsführung die StabiliT-Einführhilfe in den Wirbelkörper einführen und unter Bildgebungskontrolle A/P und laterale Bilder überprüfen, um die ordnungsgemäße Platzierung zu verifizieren.
 - Sobald die StabiliT Einführhilfe im Wirbelkörper positioniert ist, den Mandrin mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn lösen, sodass die Arbeitskanüle in situ verbleibt.
- b. Bei Verwendung der Abgabe-Sperrkanüle für direkten Zugang zum Wirbelkörper:
 - Unter Bildgebungskontrolle die Abgabe-Sperrkanüle in den Wirbelkörper einführen und unter Bildgebungskontrolle A/P und laterale Bilder überprüfen, um die ordnungsgemäße Platzierung zu verifizieren.
 - Sobald die Abgabe-Sperrkanüle im Wirbelkörper positioniert ist, den Mandrin mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn lösen, sodass die Arbeitskanüle in situ verbleibt.

7. Zusammenbau der System-Komponenten

- a. Die Filter- und Einfülltrichter-Baugruppe vor Abgabe des Knochenzements entfernen (siehe Tabelle 1). Zementspritze von überschüssigem Knochenzement reinigen
- b. Die Zementspritze vollständig auf das Winkelstück zur Zementabgabe schrauben.
- c. Die Master-Spritze auf die Zementspritze schrauben. **Vorsicht:** Sicherstellen, dass die Master-Spritze VOLLSTÄNDIG auf die Zementspritze aufgeschraubt ist, bevor Sie weitermachen. Zuwiderhandlung kann zu Verletzungen beim Anwender oder zu Betriebsstörungen des Produkts führen.
- d. Sicherstellen, dass der hydraulische Kupplungsanschluss fest an der Master-Spritze angeschlossen ist.

- e. Bei Verwendung der Abgabe-Sperrkanüle in Verbindung mit der StabiliT Einführhilfe:

- Entfernen des LDC-Mandrins aus der Kanüle
- Sicheres Befestigen der Abgabe-Sperrkanüle an das Winkelstück zur Zementabgabe.
- Sicheres Verbinden der DiamondTOUCH Spritze mit dem Luer-Anschluss der Verlängerungsleitung an den hydraulischen Kupplungsanschluss, der mit der Master-Spritze verbunden ist. **Vorsicht:** Knochenzement-Abgabe nicht starten, bis die Sättigungs- und Vorbereitungszeit abgeschlossen ist (siehe Tabelle 1).

- f. Bei Verwendung der Abgabe-Sperrkanüle für direkten Zugang zum Wirbelkörper:

- Sicheres Befestigen des Winkelstücks zur Zementabgabe an die Abgabe-Sperrkanüle.
- Sicheres Verbinden der DiamondTOUCH Spritze mit dem Luer-Anschluss der Verlängerungsleitung an den hydraulischen Kupplungsanschluss, der mit der Master-Spritze verbunden ist. **Vorsicht:** Knochenzement-Abgabe nicht starten, bis die Sättigungs- und Vorbereitungszeit abgeschlossen ist (siehe Tabelle 1).

8. Einbringen von Zement

- a. Verifizieren, dass der DiamondTOUCH Spritzenauslöser gelöst ist, um sicher zu stellen, dass der Spritzenkolben in Position arretiert ist.

- b. Bei Verwendung der Abgabe-Sperrkanüle in Verbindung mit der StabiliT Einführhilfe:

- Befüllen der LDC mit Knochenzement, indem der DiamondTOUCH Spritzengriff IM UHRZEIGERSINN gedreht wird. Sobald Knochenzement aus der LDC-Spitze austritt, Druck auf den Auslöser an der DiamondTOUCH-Spritze ausüben, um den Zementfluss zu unterbrechen. Auslöser loslassen, um den Spritzenkolben in der zurückgezogenen Position zu arretieren. LDC-Spitze zur Reinigung abwischen.
- Arbeitskanüle unter Bildführung stabilisieren und LDC in die Arbeitskanüle einführen, bis das arretierbare Einstellrad Kontakt mit dem Luer der Arbeitskanüle hat. Arretierbares Einstellrad der LDC drehen, um die LDC fest mit der Arbeitskanüle zu verbinden. Korrektes Positionieren der LDC im Wirbelkörper.

- c. Wenn der Knochenzement zur Abgabe bereit ist, Druck auf den DiamondTOUCH-Spritzenauslöser ausüben und den Handgriff nach vorne schieben, bis Widerstand zu spüren ist, und Auslöser loslassen. Unter bildgebender Kontrolle Knochenzement einbringen, indem der Griff IM UHRZEIGERSINN gedreht wird. **Warnhinweis:** Einsatz von Bildgebungskontrolle zur Bestätigung der Lage der Zementabgabe.

- d. Druck auf den Auslöser an der DiamondTOUCH Spritze ausüben, um die Knochenzement-Abgabe zu unterbrechen. Auslöser loslassen, um den Spritzenkolben in der zurückgezogenen Position zu arretieren. Um neu anzusetzen, Druck auf den Auslöser ausüben, Griff vorschieben, bis ein Widerstand spürbar wird, und dann Auslöser lösen. Einbringen von Knochenzement fortsetzen, indem der Griff IM UHRZEIGERSINN gedreht wird. **Vorsicht:** Um das Gewinde des Verschlusses zu schützen, Griff lösen. Der Schnellspannmechanismus darf erst verwendet werden, wenn die Messanzeige einen Füllstand von 25 atm oder weniger anzeigt. **Vorsicht:** Der Schnellspannmechanismus 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 bei nachfolgenden Versuchen, Zement abzugeben, lösen. **Vorsicht:** Bei Vervollständigung der Prozedur die Abgabe-Sperrkanüle unter Bildgebungskontrolle vom Wirbelkörper entfernen. Wenn die LDC zusammen mit der StabiliT Einführhilfe verwendet wird, LDC von der Arbeitskanüle entfernen und Mandrin wieder in die Arbeitskanüle einführen und arretieren. Falls keine weitere Knochenzement-Abgabe erforderlich ist, Einführhilfe (Kanüle mit Mandrin) unter Bildgebungskontrolle entfernen. **Warnhinweis:** Arbeitskanüle nicht entfernen, wenn Mandrin nicht eingeführt ist. Die Arbeitskanüle NICHT biegen; dies kann zur Verletzung des Patienten führen.

Tabelle 1: Zeitpunkt der verschiedenen Arbeitsschritte bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen

Arbeitsschritt	Geschätzte Kumulativzeit ab Beginn der Sättigung (Minuten)	
	@ 18–19 °C (65–67 °F)	@ 20–23 °C (68–74 °F)
Sättigung und Vorbereitung des Knochenzements (siehe Gebrauchsanweisung für Knochenzement)	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

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

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

SYMBOLGLOSSAR

	Vorsicht		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Sterilisation durch Bestrahlung (Einführhilfe, Master-Spritze-Baugruppe)		Vor Sonnenlicht schützen
	Sterilisation durch Ethylenoxid (Knochenzementpulver, Applikationspritze und Misch- und Sättigungssystems für Knochenzement)		Vor Feuchtigkeit schützen
	Mit aseptischen Verfahren sterilisiert (Knochenzement-flüssigkeit)		Brennbar
	Losnummer		Einmalprodukt, NICHT WIEDERVERWENDEN
	Katalognummer		Oberer Temperaturgrenzwert von 25 °C
	Ohne Latex		Hersteller
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist		Menge
	Instrument kürzerer Länge		G10 und G11 Kanülen, äußerer Durchmesser
	Instrument größerer Länge		Nicht erneut sterilisieren
	Medizinprodukt		Sterile Verpackung

מערכת הוורטברופלסטיה StabiliT® VP וערכות StabiliT® VP לטיפול בשברים

הוראות שימוש

מכשיר	קוטר הצינורית (ג"ג)	סוג הקצה	גלגל נעילה באגודל	אורך בפועל (כולל סטילט)
צינורית אספקה ננעלת (קצרה)	11G	יהלום	כן	12,8 ס"מ
צינורית אספקה ננעלת (ארוכה)	11G	יהלום	כן	14,9 ס"מ

• מוליך StabiliT עם קצה יהלום (אורך 1-4): מוליך StabiliT משמש לצורך גישה מלעורית לעצם בעמוד השדרה. המכשיר ארוז עם סטילט בעל קצה יהלום וצינורית. ראה פרטי המכשיר בטבלה שלהלן.

מכשיר	קוטר הצינורית (ג"ג)	סוג הקצה	אורך בפועל (כולל סטילט)
מוליך StabiliT (קצר)	10G	יהלום	10 ס"מ
מוליך StabiliT (ארוך)	10G	יהלום	12 ס"מ

• צמנט העצמות מסוג StabiliT ומערכת הרוויה והערבוב (אורך 1-6):
« צמנט העצמות מסוג StabiliT מותווה לטיפול בשברים פתולוגיים בחוליות באמצעות הליך ורטברופלסטיה או קיפופלסטיה. שברי דחיסה מכאיבים בחוליות עשויים להיגרם בגלל אוסטאופורוזיס, נגעים שפירים (המנגיומה) ונגעים ממאירים (סרטן גרורות, מיאלומה).

« מערכת הרוויה והערבוב מיועדת לערבוב צמנט עצמות מסוג StabiliT.

- משפך (אורך 1-6)
- מזרק צמנט עם אבקת צמנט העצמות מסוג StabiliT (אורך 1-6)
- מסנן (אורך 1-6)
- מזרק ושסתום ננעלים (אורך 1-6)
- מונומר (אורך 1-6)

אופן האספקה

מזרק DiamondTOUCH, מוליך StabiliT, צינורית האספקה הננעלת, המזרק הראשי עם המתאם ההידראולי, מפרק אספקת הצמנט, צמנט העצמות מסוג StabiliT ומערכת הרוויה והערבוב מסופקים סטירילים. מכשירים אלה מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לבצע סטריליזציה חוזרת ו/או לעשות שימוש חוזר. אין להשתמש במקרה שהחבילה פתוחה או פגומה ויש לעדכן על כך את היצרן.

התוויות נגד

- יש התוויה נגד השימוש במוצר זה במטופלים עם הפרעות קרישה או עם אי ספיקת ריאות חמורה.
- יש התוויה נגד השימוש במוצר זה במטופלים עם קריסה מורחבת בחוליות מעל 2/3 מהעובי הסטנדרטי, ונזק לדופן האחורית עם חדירה אפידורלית של הרקמה הפתולוגית וסימנים קליניים של דחיסה מדולרית.
- יש התוויה נגד השימוש בצמנט עצמות מסוג PMMA בנוכחות זיהום פעיל או שלא טופל באופן מלא בנקודה בה יוחדר צמנט העצמות.
- אין להשתמש במוצר זה במטופלים עם רגישות לאחד ממרכיבי צמנט העצמות מסוג PMMA.
- טרם הושגו ראיות המעידות על בטיחות השימוש בצמנט העצמות הזה בילדים או במהלך הידיון או הנקה.

אזהרות

- זליגת הצמנט עלולה לגרום לנזק ברקמות, לבעיות בעצבים או במחזור הדם ולאירועים חריגים חמורים אחרים.
- לפני השימוש, קרא בעיון את הוראות השימוש של כל מכשיר, כולל צמנט העצמות מסוג StabiliT ומערכת הרוויה והערבוב (אם נארוז בנפרד או עם הוראות שימוש אלה). יש לפעול על פי הוראות השימוש כדי לבצע הליך באמצעות מוצרי StabiliT VP.
- השימוש הבטיחות והיעיל במכשיר זה ייעשה אך ורק על ידי רופאים מוסמכים שהוכשרו לבצע את ההליך הקליני שבו הוא משמש. על הרופא לעבור הכשרה ספציפית ולהיות בעל ניסיון מתאים, כמו כן עליו להכיר לעומק את אופן השימוש וההפעלה של מוצר זה. על רופאים המשתמשים במכשיר להכיר היטב את הפיזיולוגיה והפתולוגיה של האזור האנטומי שנבחר ולעבור הכשרה בביצוע הטכניקה הכירורגית שנבחרה.
- כדי למנוע פגיעה במטופל, יש להיעזר תמיד בהנחיית דימות באמצעות ציוד רדיוגרפי המאפשר דימות באיכות גבוהה. יש להשתמש בטכניקות דימות כדי לאשר את מיקום המכשור (לפני ההחדרה, במהלך התנועה לפנים ולאחור ההוצאה) כולל מיקום צינורית העבודה, לבדוק שלא נגרם נזק למבנים האנטומיים מסביב ולוודא שצמנט העצמות שהוזרק נמצא במקום הנכון. ניתן להיעזר בדימות, כדוגמת ונוגרפיה, להערכת יכולת החוליות להכיל את צמנט העצמות שסופק.
- כל המכשירים מסופקים כשהם סטירילים. אין לבצע סטריליזציה חוזרת. חיוני לקיים טכניקה סטרילית קפדנית במהלך כל שלבי הטיפול במוצר זה והשימוש בו.
- מכשירים אלה מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לבצע סטריליזציה חוזרת או לעשות שימוש חוזר. שיקום, חידוש, תיקון, שינוי או סטריליזציה חוזרת של המכשיר לצורך המשך שימוש אסורים במפורש, שכן הם עלולים לגרום לפגיעה במטופל ובכלל זה לאובדן תפקוד ו/או לזיהום.
- אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה.

מידע חשוב - יש לקרוא לפני השימוש

זהירות

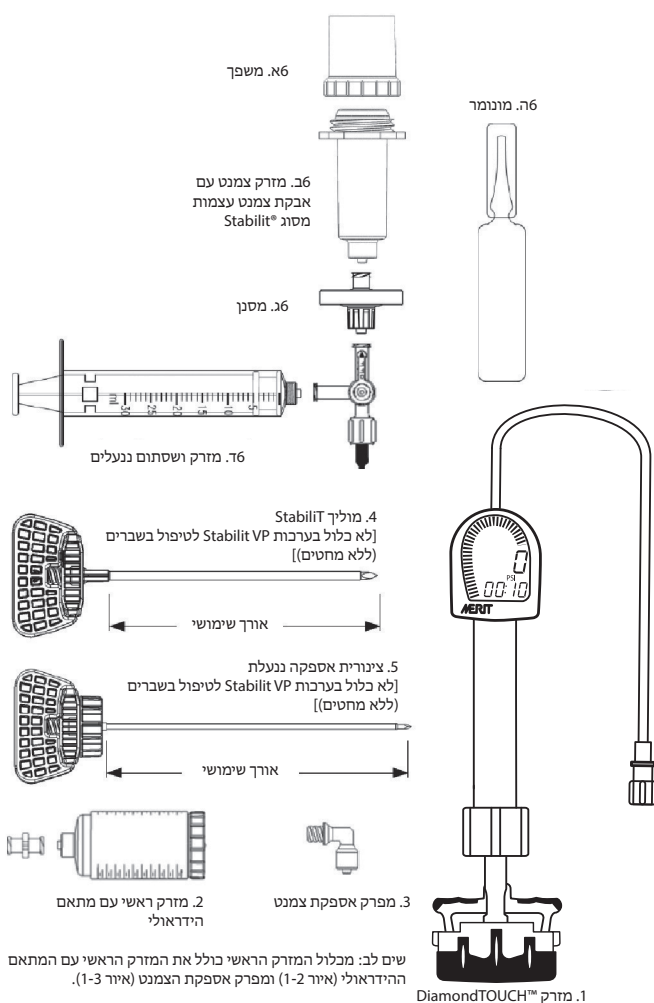
החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל את המכשיר הזה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.

התוויות

מערכת הוורטברופלסטיה StabiliT® VP מיועדת לאפשר שימוש מלעורי בצמנט העצמות מסוג StabiliT. צמנט העצמות מסוג StabiliT מותווה לטיפול בשברים פתולוגיים בחוליות באמצעות הליך ורטברופלסטיה או קיפופלסטיה. שברי דחיסה מכאיבים בחוליות עשויים להיגרם בגלל אוסטאופורוזיס, נגעים שפירים (המנגיומה) ונגעים ממאירים (סרטן גרורות, מיאלומה).

תיאור

מערכת הוורטברופלסטיה StabiliT® VP מאפשרת שימוש מבוקר בצמנט העצמות מסוג StabiliT לטיפול בשברי לחץ חולייתיים. מערכת הוורטברופלסטיה StabiliT® VP זמינה בתצורות מרכיבים שונות (כלומר, ערכות StabiliT VP לטיפול בשברים). יש לעיין בתוויות המוצר לבחינת התכולה של כל ערכה.



אורך 1: מערכת הוורטברופלסטיה StabiliT VP

תכולה

- מזרק DiamondTOUCH (אורך 1-1): משמש להחדרת צמנט העצמות לתוך גוף החוליה.
- מזרק ראשי עם מתאם הידראולי (אורך 1-2): המזרק הראשי והמתאם ההידראולי מיועדים לשימוש למתן צמנט העצמות מסוג StabiliT.
- מפרק אספקת צמנט (אורך 1-3): משמש לחיבור מזרק הצמנט אל צינורית האספקה הננעלת לצורך הזרקת צמנט העצמות.
- צינורית אספקה ננעלת (LDC) עם קצה יהלום (אורך 1-5), אם מסופקת: צינורית האספקה מיועדת לאפשר גישה מלעורית לעצם בעמוד השדרה ולמתן צמנט העצמות.

- יש לבצע הליכי ורטיבולסטיה או קיפופלסטיה מלעוריים אך ורק בסביבה רפואית שבה ניתן לבצע ניתוח דה-קומפרסיה (ריווח) דחוף.
- הליך זה מחייב מיקום נכון של צינורית העבודה המשמשת לביצוע. יש לבצע את החדרת הצינורית לתוך החוליה רק תחת הנחיה פלואורוסקופית או נחיתת CT. מיקום שגוי של המכשיר עלול לגרום לפגיעה גופנית במטופל.
- צינורית העבודה (חלק ממוליך StabiliT) לא מיועדת למתן צמנט העצמות. השתמש תמיד בצינורית האספקה הננעלת למתן צמנט העצמות לתוך גוף החוליה.
- על הסטיילט של המוליך להיות בתוך צינורית העבודה במהלך השימוש (לדוגמה בזמן החדרה, הוצאה, מניפולציה).
- אין לכופף את צינורית העבודה, הדבר עלול לגרום לפציעת המטופל. יש להוציא את צינורית העבודה בתנועה סיבובית וצירית, בזמן שהסטיילט במקומו.
- אין להפעיל כוח מפורז בזמן המניפולציה של המכשיר. שבר במכשיר עלול לחייב ביצוע הליך התערבותי או הליך לשליפתו.
- יש להשליך את המוצר המשומש לפי הנהלים וההנחיות המקומיות והארציות לסילוק מוצרים הנגועים בפתוגנים המועברים בדם, כולל מיכל הפריטים החדים.
- אין להשתמש במכשירים חודרי עצם אם מעורבת בהליך עצם צפופה, כולל שברים טראומטיים. הדבר עלול לגרום לנזק במכשיר וכתוצאה מכך לפציעת המטופל. שברית המכשיר עלולה לחייב ביצוע של הליך התערבותי או הליך לשליפתו.
- בסיום מתן הצמנט, יש לשחרר את הלחץ במערכת ולהסיר את צינורית האספקה הננעלת בתוך דקה אחת מסיום מתן הצמנט או לפני שצמנט מתקשה.
- יש להחזיר את סטיילט המוליך או את צינורית האספקה הננעלת ולחברם לצינורית העבודה בזמן הוצאת המוליך או ביצוע מניפולציה.

אמצעי זהירות

- בדוק את כל חומרי האריזה לפני הפתיחה. אין להשתמש במכשיר אם הוא ניזוק או אם האריזה הסטרילית נפתחה. צור קשר עם היצרן אם האריזה פתוחה או פגומה.
- יש להשתמש במכשירים שבערכה זו לפני התאריך האחרון לשימוש (Use By Date) שמופיע על אריזת המכשיר.
- יש להרכיב משקפי בטיחות או מגן פנים בעת מתן צמנט העצמות.
- ודא כי כל מחברי נעילת הלואר מהודקים היטב. חיבורים שאינם מהודקים היטב עלולים להתנתק במהלך ההזרקה.
- יש לנקוט זהירות במקרים הכרוכים בהרס חוליות נרחב ובקריסת חוליות משמעותית (לדוגמה, אם גובה גוף החוליה קטן משליש הגובה המקורי). מקרים כאלה עלולים להוביל לסיבוכים טכניים.

אירועים חריגים

האירועים החריגים החמורים, שחלקם גורמים למוות, המיוחסים לשימוש בצמנטים אקריליים לעצמות בורטרופלסטיה או בקיפופלסטיה כוללים אוטם שריר הלב, דום לב, שבץ, תסחיף ריאתי ותסחיף לבבי. אף כי רוב האירועים החריגים האלה מופיעים מוקדם בשלב הבת-ניתוח, דווח על מספר אירועים שאובחנו שנה ומעלה לאחר ההליך.

התגובות החריגות השכיחות ביותר שדווחו בנוגע לצמנט עצמות אקרילי המיועד לורטיבולסטיה או קיפופלסטיה הן:

- צניחה זמנית בלחץ הדם
- טרומבובלטיס
- דימום והמטומה
- זיהום בפצע שטחי או עמוק
- בורסטיס
- הפרעות קצרות טווח בקצב הלב
- היווצרות עצם הטרופית

אירועים חריגים אחרים שדווחו בנוגע לצמנט עצמות אקרילי המיועד לורטיבולסטיה או קיפופלסטיה כוללים

- זליגת צמנט העצמות אל מחוץ לאזור השימוש המיועד וכניסתו למערכת כלי הדם, וכתוצאה מכך גרימת תסחיף בריאות ו/או בלב או בעיות רפואיות קליניות אחרות.
- פירקסיה
- המטוריה
- דיזוריה
- פיסטולה בשלפוחית השתן
- אנפילקסיס
- החרפה זמנית ברמת הכאב עקב החום המשתחרר במהלך הפילמור
- לכידת עצב ודיספיזה עקב זליגת צמנט העצמות מחוץ לאזור השימוש המיועד לו
- הידבקויות והצרה באילאים עקב החום המשתחרר במהלך הפילמור

אירועים חריגים אפשריים הקשורים לורטיבולסטיה או לקיפופלסטיה כוללים:

- דלקת ריאות
- נוירולגיה של העצבים בין הצלעות
- קריסת החוליה הסמוכה לזו המוזרקת, עקב מחלה אוסטאופורוטית
- חזה אוויר
- השתפכות צמנט העצמות לתוך רקמות רכות
- שבר ברגלית החוליה
- שבר בצלעות במטופלים עם אוסטאופניה מפושתת, במיוחד בהליכי ורטיבולסטיה או קיפופלסטיה בבית החזה, בשל הלחץ המשמעותי כלפי מטה שנוצר בהחדרת צינורית העבודה
- דחיסת חוט השדרה בלוויית שיתוק או אובדן תחושה

האירועים החריגים שעשויים להיות מיוחסים לשימוש במוליך StabiliT כוללים:

- פגיעה עצבית, ובכלל זה ניקוב חוט השדרה או שורשי העצב באופן שעלול לגרום לרדיקולופתיה, פרזיס או שיתוק.
- תסחיף ריאתי
- דיימת בית החזה או חזה אוויר
- זיהום, כולל זיהום בפצע עמוק או שטחי
- פצעי ניקוב לא מכוונים, כולל ניקוב ורידי וקריעה של שכבת הדורה
- דימום
- המטומה
- כאב

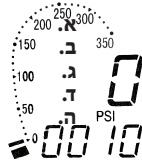
הכנה ושימוש

1. בדוק את האריזה לאיתור נזק או פגמים לפני שתשים את תכולתה באיזור הסטרילי.
2. הוצא את המוצר מתוך האריזה בטכניקה הסטרילית הסטנדרטית.
3. בדוק את כל הרכיבים לאיתור נזק.
4. ערכב את צמנט העצמות בהתאם להוראות השימוש של צמנט העצמות מסוג StabiliT ומערכת הרוויה והערבוב.
5. הכן את מזרק DiamondTOUCH.

לחץ על הלחצן הכחול שמאחורי צג ה-LCD של מזרק האספקה DiamondTOUCH, ליד הצינור כדי להדליק את המכשיר. הצג יראה "Zero" (אפס) במשך שתי שניות ולאחר מכן המכשיר יהיה מוכן לשימוש. בשלב זה יתחיל המזרק למדוד את הזמן המצטבר.

הערה:

א. המזרק יעבור כברירת מחדל למצב PSI בעת שהוא מופעל לראשונה. כדי לשנות את תצוגת הלחץ ולהציג יחידות ATM/BAR, לחץ לחיצה ארוכה על הלחצן הכחול עד שהביטוי ATM/BAR יתבהב ארבע פעמים. התצוגה עברה כעת למצב ATM/BAR. כדי לחזור למצב PSI, לחץ שוב על הלחצן הכחול והזרק אותו לחץ.



ב. כאשר המערכת נמצאת במצב PSI, סימני הלחץ שבצד שמאל של התצוגה יהיו מוגבלים ל-PSI 350 (23.8 ATM). אם מזרק DiamondTOUCH עובר את רמת הלחץ 350 PSI, מקבץ הסימנים שבצד שמאל תהבהב. הספרות שבמרכז התצוגה ימשיכו להציג את רמת הלחץ העדכנית במסגרת טווח לחצי המכשיר (6 עד 514 PSI). לאחר קריאה של רמת הלחץ, התצוגה ממשיכה להראות עמודה או סימן שמייצגים את נקודת הלחץ הגבוהה ביותר. לחיצה מהירה על הלחצן הכחול תציג פרטי קריאת הלחץ האחרונה, וסימון יופיע בתצוגה. לאחר שתתחיל קריאת הלחץ הבאה, סימן הלחץ האחרון שהוצג ייעלם.

ג. כדי לצמצם את צריכת החשמל, התאורה האחורית תכבה באופן אוטומטי לאחר עשר דקות של חוסר פעילות. עם זאת, המעבד הממוחשב ימשיך לנטר את רמת הלחץ. לחיצה על הלחצן הכחול תפעיל שוב את התאורה האחורית. המכשיר יכבה את עצמו לאחר 90 דקות רצופות ברמת לחץ אפסית.

ד. סחוט את המצמד וקדם את הבוכנה לפני תוך הפעלת מספיק כוח כדי להוציא מתוך המזרק את כל האוויר שעשוי להיות בו.

ה. טבול את קצה צינורית ההארכה בתוך מים סטרילים (או תמיסת סליין).

ו. סחוט את המצמד של מזרק DiamondTOUCH ומשוך את הידית לאחור כדי למלא את המזרק בנזל. עשה זאת עד שהמזרק יתמלא לגמרי.

ז. החזק את המזרק במנח אנכי ודחף ודחף את הידית כנגד השולחן או משטח מוצק אחר כדי להוציא את כל האוויר מהמזרק וצינורית ההארכה.

ח. אם נחוץ נזל נוסף בתוך מזרק DiamondTOUCH, סחט את המצמד ומשוך לאחור עד הסוף כדי לשאוב מים סטרילים (או תמיסת סליין).

ט. הערכה כוללת מדבקות אופציונליות למכשיר ייש להצמידן למזרק DiamondTOUCH לזיהוי הנזל שנמצא בו. ניתן להשתמש במדבקה הלבנה לזיהוי מים סטרילים, במדבקה הכחולה לתמיסת סליין ובמדבקה הצהובה לחומר ניגוד (חומר ניגוד אינו שייך למערכת האוגמנטציה החולייתית StabiliT MX).

י. ערכב את צמנט העצמות בהתאם להוראות השימוש של צמנט StabiliT ומערכת הרוויה והערבוב.

זהירות: אם מסך ה-LCD של מזרק DiamondTOUCH מציג מידע מעבר ללחץ וזמן, כפי שמופיע לעיל, המזרק פגום. יש להחזיר את המזרק אל Merit Medical Systems תמורת זיכוי.

6. גישה אל גוף החוליה

א. בעת השימוש בצינורית האספקה הננעלת בשילוב עם מוליך StabiliT:

- כוון את מוליך StabiliT לתוך גוף החוליה בהנחיית דימות ובדוק את צילום AP/הצילומים הצדיים כדי לוודא שהמיקום נכון.
- לאחר שמוליך StabiliT מוקם בתוך גוף החוליה, הוצא את הסטיילט על ידי סיבוב נגד כיוון השעון תוך השארת צינורית העבודה במקומה.
- בעת שימוש בצינורית האספקה הננעלת לגישה ישירה אל גוף החוליה:
- כוון את צינורית האספקה הננעלת לתוך גוף החוליה בהנחיית דימות ובדוק את צילום AP/הצילומים הצדיים כדי לוודא שהמיקום נכון.
- לאחר שצינורית האספקה הננעלת מוקמה בתוך גוף החוליה, הוצא את הסטיילט על ידי סיבוב נגד כיוון השעון תוך השארת צינורית העבודה במקומה.

7. חבר את רכיבי המערכת

- א. לפני מתן צמנט העצמות (ראה טבלה 1), הסר את מכלול המסנן והמשפך. נקה את מזרק הצמנט מצמנט עצמות עודף.
- ב. הברג את מזרק הצמנט לתוך מפרק אספקת הצמנט עד הסוף.
- ג. הברג את המזרק הראשי על גבי מזרק הצמנט. **זהירות:** הקפד לוודא שהמזרק הראשי מוברג עד הסוף על גבי מזרק הצמנט לפני שתמשיך. אי הקפדה על שלב זה עלולה לגרום לפציעת המשתמש או לתקלה במכשיר.
- ד. ודא שהמתאם ההידראולי מחובר בצורה מהודקת אל המזרק הראשי.
- ה. בעת השימוש בצינורית האספקה הננעלת בשילוב עם מוליך StabiliT:
- הוצא את הסטיילט של צינורית האספקה מהצינורית.
- חבר במהודק את צינורית האספקה הננעלת אל מפרק אספקת הצמנט.
- חבר במהודק את מחבר לואר של צינורית ההארכה ממזרק DiamondTOUCH אל המתאם ההידראולי המחובר למזרק הראשי. **זהירות:** אין להתחיל במתן צמנט העצמות בטרם חלף משך הרוויה וההכנה (ראה טבלה 1).

מונחון סמלים

	זהירות		תאריך אחרון לשימוש
	יש לעיין בהוראות השימוש		נציג מורשה בקהילה האירופית
	עבר סטריליזציה באמצעות הקרנה (מוליך, מכלול מזרק ראשי)		יש להרחיק מאור שמש
	עבר סטריליזציה באמצעות תחמוצת אתילן (אבקת צמנט עצמות, מזרק אספקה ומערכת רוויה וערבוב)		הרחק מרטיבות
	עבר סטריליזציה באמצעות טכניקות עיבוד אספטיות (נוזל צמנט עצמות)		דליק
	מספר אצווה		מכשיר לשימוש חד-פעמי, אין לעשות שימוש חוזר
	מספר קטלוגי		סף טמפרטורה עליון 25 °C
	ללא לטקס		יצרן
	אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה		כמות
	מכשיר קצר		צינוריות בגודל 10 ו-11 גיג', קוטר חיצוני
	מכשיר ארוך		אין לבצע סטריליזציה מחדש
	מכשיר רפואי		אריזה סטרילית

- ו. בעת שימוש בצינורית האספקה הננעלת לגישה ישירה אל גוף החוליה:
- חבר במהודק את מפרק אספקת הצמנט אל צינורית האספקה הננעלת.
 - חבר במהודק את מחבר לואר של צינורית ההארכה ממזרק DiamondTOUCH אל המתאם ההידראולי המחובר למזרק הראשי. **זהירות:** אין להתחיל במותן צמנט העצמות בטרם חלף משך הרוויה וההכנה (ראה טבלה 1).
- 8. מתן הצמנט**
- א. ודא כי ההדק של מזרק DiamondTOUCH משוחרר כדי להבטיח שהבוכנה נעולה למקומה.
- ב. בעת השימוש בצינורית האספקה הננעלת בשילוב עם מוליך StabiliT:
- מלא את צינורית האספקה הננעלת בצמנט העצמות על ידי סיבוב ידית DiamondTOUCH עם כיוון השעון. לאחר צמנט העצמות יופיע בקצה צינורית האספקה הננעלת, הפסק את זרימת הצמנט על ידי סחיטת ההדק שעל מזרק DiamondTOUCH. שחרר את ההדק כדי לנעול את הבוכנה במצב משוך לאחר. נקה את קצה צינורית האספקה הננעלת.
 - תחת הנחיית דימות, "צב את צינורית העבודה והכנס את צינורית האספקה הננעלת לתוך צינורית העבודה עד שגלגל הנעילה ייגע במחבר לואר של צינורית העבודה. סובב את גלגל הנעילה של צינורית האספקה הננעלת כדי לחברה היטב אל צינורית העבודה. מקם את צינורית האספקה הננעלת בצורה המתאימה לגוף החוליה.
- ג. כאשר תהיה מוכן למתן צמנט העצמות, סחט את ההדק של מזרק DiamondTOUCH ודחף קדימה את הידית עד שתיתקל בהתנגדות ואז שחרר את ההדק. תחת הנחיית דימות, הזרק את צמנט העצמות על ידי סיבוב הידית עם כיוון השעון. **אזהרה:** היעזר בהנחיית דימות כדי לוודא שהצמנט הוזרק למקום הנכון.
- ד. כדי לעצור את מתן צמנט העצמות, סחט את ההדק שעל מזרק DiamondTOUCH. שחרר את ההדק כדי לנעול את הבוכנה במצב משוך לאחר. כדי לחזור למצב הזרקה, סחט את ההדק ודחף קדימה את הידית עד שתיתקל בהתנגדות, ואז שחרר את ההדק. המשיך במתן צמנט העצמות על ידי סיבוב הידית עם כיוון השעון. **זהירות:** כדי להגן על מנגנון ההברגה של ידית שחרור הנעילה, על מד הלחץ לציין 25 ATM ומטה בטרם ניתן להשתמש במנגנון השחרור המהיר. **זהירות:** מנגנון השחרור המהיר יופעל (ויסומן בצליל נקישה) אם המפעיל יחרוג מרמת הלחץ המרבית המותרת עבור מזרק DiamondTOUCH. לאחר שהדבר יקרה, ייתכן שמנגנון השחרור המהיר יתנתק ברמות לחץ נמוכות יותר בניסיונות הבאים להזריק את הצמנט. **זהירות:** בתום ההליך, הוצא את צינורית האספקה הננעלת מגוף החוליה תחת הנחיית דימות. בעת השימוש בצינורית האספקה הננעלת בשילוב עם מוליך StabiliT, הסר את צינורית האספקה הננעלת מצינורית העבודה, החדר אותה מחדש ונעל את הסטיילט בתוך צינורית העבודה. אם אין צורך בהזרקת צמנט עצמות נוסף, הוצא את המוליך (הצינורית עם הסטיילט) תחת הנחיית דימות. **אזהרה:** אין להוציא את צינורית העבודה מבלי שהסטיילט יהיה במקומו. אין לכופף את צינורית העבודה, הדבר עלול לגרום לפציעת המטופל.

טבלה 1: תזמון פעילויות שונות בטמפרטורות סביבה שונות

פעילות	זמן מצטבר משוער מהתחלת הרוויה (בדקות)	
	ב-18-19 °C (65-67 °F)	ב-20-23 °C (68-74 °F)
רוויה והכנה של צמנט העצמות (עיין בהוראות השימוש בצמנט העצמות)	10-0 דקות	5-0 דקות
מתן צמנט העצמות	45-10 דקות (35 דקות עבודה)	40-5 דקות (35 דקות עבודה)

טבלה 2: השפעת טמפרטורת הסביבה על הצמנט

טמפרטורה °F (°C)	זמן הכנה מינימלי (דקות)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

אחסון וטיפול

יש להשתמש בזהירות. אחסן באריזה המקורית במקום נקי, צונן ויבש. יש להימנע מחשיפה לתנאי טמפרטורה ולחות קיצוניים.

Sistema de vertebroplastia StabiliT® VP y Kits para fracturas StabiliT® VP

Spanish

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante - Leer antes de usar

AVISO

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 vertebroplastia StabiliT® VP está diseñado para la aplicación 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 por compresión vertebral dolorosas pueden producirse debido a la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y malignas (cánceres metastáticos, mieloma).

DESCRIPCIÓN

El sistema de vertebroplastia StabiliT® VP permite la aplicación controlada de cemento óseo StabiliT para el tratamiento de fracturas por compresión vertebral. El sistema de vertebroplastia StabiliT VP se ofrece en diferentes configuraciones de componentes (es decir, kits para fracturas StabiliT VP). Consulte la documentación técnica del producto para ver una lista detallada del contenido de cada kit.

- Cánula de aplicación con cierre (CAC) con punta de diamante (Fig. 1-5), si se suministra: la CAC está diseñada para el acceso percutáneo al hueso de la columna vertebral y la aplicación de cemento óseo.

Dispositivo	Calibre de la cánula	Estilo de punta	Ruedecilla de cierre	Longitud de trabajo (con estilete)
Cánula de aplicación con cierre (corta)	11 G	Diamante	Sí	12,8 cm
Cánula de aplicación con cierre (larga)	11 G	Diamante	Sí	14,9 cm

- Introdutor StabiliT con punta de diamante (Fig. 1-4): el introductor StabiliT se usa para el acceso percutáneo al hueso en la columna vertebral. El dispositivo cuenta con un estilete con punta de diamante y una cánula. La tabla siguiente incluye información sobre el dispositivo.

Dispositivo	Calibre de la cánula	Estilo de punta	Longitud de trabajo (con estilete)
Introdutor StabiliT (corto)	10 G	Diamante	10 cm
Introdutor StabiliT (largo)	10 G	Diamante	12 cm

- Sistema de mezcla de saturación y cemento óseo StabiliT (Fig. 1-6):
 - » El cemento óseo StabiliT está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras con vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas por compresión vertebral dolorosas pueden producirse debido a la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y malignas (cánceres metastáticos, mieloma).
 - » El sistema de mezcla de saturación está diseñado para mezclar el cemento óseo StabiliT.
 - Embudo (Fig. 1-6a)
 - Jeringa de cemento con polvo de cemento óseo StabiliT (Fig. 1-6b)
 - Filtro (Fig. 1-6c)
 - Jeringa con cierre y llave de paso (Fig. 1-6d)
 - Monómero (Fig. 1-6e)

PRESENTACIÓN

La jeringa DiamondTOUCH, el introductor StabiliT, la cánula de aplicación con cierre, la jeringa maestra con acoplador hidráulico, el codo de aplicación de cemento y el sistema de mezcla de saturación y cemento óseo StabiliT se suministran en condiciones de esterilidad. Estos dispositivos están diseñados para usarse sola una vez. NO los reesterilice ni reutilice. NO los use si el envase está abierto o dañado, y póngase en contacto con el fabricante.

CONTRAINDICACIONES

- El uso de este producto está contraindicado en pacientes con trastornos de la coagulación o con insuficiencia pulmonar grave.
- El uso de este producto está contraindicado en pacientes con colapso vertebral extendido superior a 2/3 del espesor estándar, y destrucción de la pared posterior con extensión epidural del tejido patológico y signos clínicos de compresión medular.
- El uso del cemento óseo PMMA está contraindicado ante la presencia de infecciones activas o no tratadas por completo en el lugar donde se aplicará el cemento óseo.
- Este producto no debe usarse en pacientes con sensibilidad a alguno de los componentes del cemento óseo PMMA.
- No se ha establecido la seguridad del material del cemento óseo en niños ni durante el embarazo o la lactancia.

ADVERTENCIAS

- La fuga de cemento puede causar daño a los tejidos, problemas del sistema nervioso o circulatorio y otros eventos adversos graves.
- Lea atentamente las instrucciones de uso de cada dispositivo, incluso del sistema de mezcla de saturación y cemento óseo StabiliT (si vienen en otro envase o junto con estas instrucciones de uso) antes de usarlos. Las instrucciones de uso se deben seguir para realizar procedimientos con los productos StabiliT VP.
- Para un uso seguro y eficaz, este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos calificados con 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. Los médicos que utilicen el dispositivo deben estar familiarizados con la fisiología y la patología de la anatomía seleccionada, como también estar capacitados para realizar la técnica quirúrgica seleccionada.

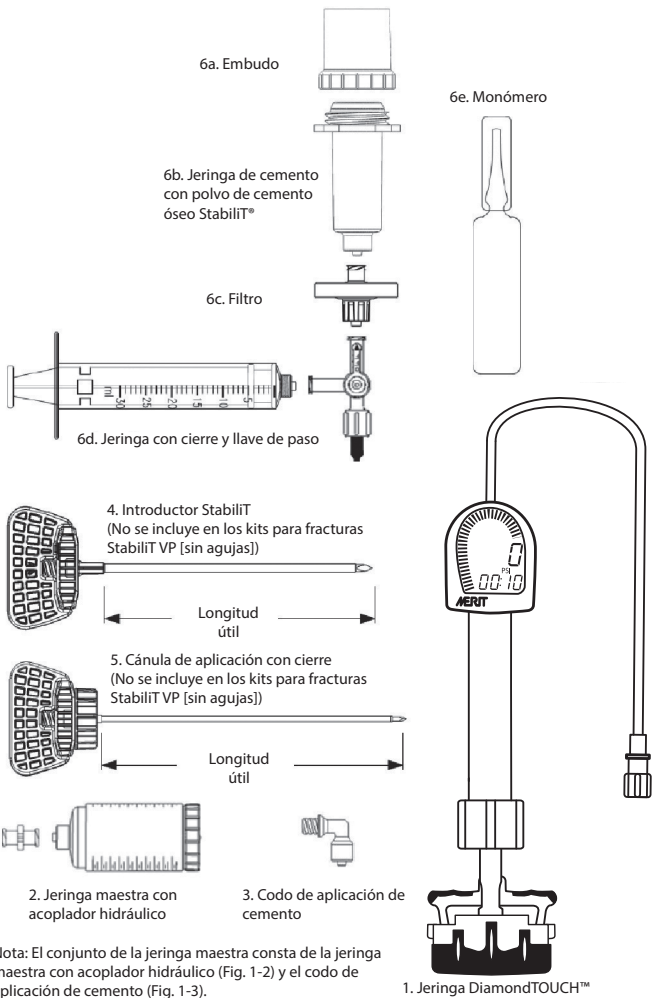


Figura 1: Sistema de vertebroplastia StabiliT VP

CONTENIDO

- Jeringa DiamondTOUCH (Fig. 1-1): se usa para aplicar cemento óseo en el cuerpo vertebral.
- Jeringa maestra con acoplador hidráulico (Fig. 1-2): la jeringa maestra y el acoplador están previstos para la aplicación del cemento óseo StabiliT.
- Codo de aplicación de cemento (Fig. 1-3): se usa para conectar la jeringa de aplicación de cemento a la cánula de aplicación con cierre para administrar el cemento óseo.

- Utilice siempre equipos de imágenes radiográficas de alta calidad como guía para evitar lesiones en los pacientes. Utilice técnicas de diagnóstico por imágenes para confirmar la colocación de los instrumentos (antes y durante el avance y después de la extracción), incluida la colocación de la cánula de trabajo, para confirmar que no se dañen las estructuras circundantes y que el cemento óseo se haya aplicado en el lugar adecuado. El diagnóstico por imágenes, tal como la venografía, puede usarse para evaluar si la vértebra es capaz de contener el cemento óseo aplicado.
- Todos los dispositivos se suministran en condiciones de esterilidad. No reesterilizar. Es esencial mantener una técnica estéril estricta durante todas las etapas de manipulación y uso de este producto.
- Estos dispositivos están diseñados para usarse sola una vez. No los reesterilice ni reutilice. 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 los pacientes, incluidas, entre otras posibilidades, pérdidas funcionales e infecciones.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Los procedimientos percutáneos de vertebroplastia o cifoplastia solo deben realizarse en establecimientos médicos preparados para realizar cirugías descompresivas de emergencia.
- Para este procedimiento, la cánula de trabajo debe colocarse de manera precisa. La introducción de la cánula dentro de la vértebra debe realizarse con la orientación de imágenes fluoroscópicas o de tomografía computarizada. La colocación incorrecta del dispositivo podría ocasionar lesiones en el paciente.
- La cánula de trabajo (parte del introductor StabiliT) no debe usarse para aplicar cemento óseo. Use siempre la cánula de aplicación con cierre para aplicar el cemento óseo en el cuerpo vertebral.
- El estilete del introductor debe estar colocado dentro de la cánula de trabajo mientras se usa (por ejemplo, durante la inserción, la extracción y la manipulación).
- NO doble la cánula porque podrían ocasionarse lesiones en el paciente. La extracción de la cánula de trabajo debe realizarse con un movimiento axial y de rotación mientras el estilete permanece colocado.
- NO realice fuerza excesiva al manipular el dispositivo, ya que la rotura del dispositivo podría exigir una intervención o la recuperación.
- 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 retención y desecho de objetos afilados o punzantes con riesgo biológico.
- En el caso de los dispositivos que penetran el hueso, NO los use si encuentra huesos densos, incluso fracturas traumáticas. Si el dispositivo se daña, podrían ocasionarse lesiones en el paciente. La rotura del dispositivo podría exigir una intervención para la recuperación.
- Luego de aplicar el cemento, se debe liberar la presión del sistema y se debe quitar la cánula de aplicación con cierre antes de que transcurra un minuto desde la finalización de la aplicación del cemento, o antes de que el cemento se endurezca.
- El estilete del introductor o la cánula de aplicación con cierre debe colocarse y conectarse con la cánula de trabajo durante la extracción o la manipulación del introductor.

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.
- Los dispositivos de este kit deben utilizarse antes de la fecha de caducidad que se indica en el envase del dispositivo.
- Use anteojos de seguridad o protector facial al aplicar el cemento óseo.
- Asegúrese de que todos los conectores luer-lock estén bien ajustados. Las conexiones que no estén bien ajustadas podrían desconectarse durante la inyección.
- Tenga cuidado en los casos de destrucción vertebral generalizada y colapso vertebral considerable (es decir, si el cuerpo vertebral es inferior a 1/3 de su altura original). Estos casos pueden dificultar el procedimiento desde el punto de vista técnico.

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos graves —algunos con desenlace mortal— asociados con el uso de cementos óseos acrílicos para vertebroplastia o cifoplastia incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos eventos adversos se manifiestan tempranamente 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 incluyen:

- 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 eventos adversos informados acerca de los cementos óseos acrílicos previstos para la vertebroplastia o cifoplastia incluyen:

- Fuga del cemento óseo más allá del lugar de aplicación deseada, con introducción en el sistema vascular, que provoca embolia pulmonar o cardíaca, u otras secuelas clínicas.
- 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 deseada
- Adhesiones y constricción del íleo debido al calor liberado durante la polimerización

Los eventos 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 eventos adversos posiblemente asociados con el uso del introductor StabiliT incluyen lo siguiente:

- Lesiones nerviosas, como punción de la médula o de 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 involuntaria, como punción vascular y desgarramiento dural
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

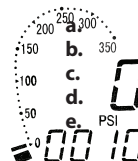
PREPARACIÓN Y USO

1. Verifique que el paquete no esté dañado antes de colocar el contenido en campo estéril.
2. Extraiga el producto del envase mediante técnicas estériles estándares.
3. Verifique que los componentes no estén dañados.
4. Mezcle el cemento óseo según las instrucciones de uso del sistema de mezcla de saturación y cemento óseo StabiliT.
5. Prepare la jeringa DiamondTOUCH.

Para encender el dispositivo, presione el botón azul que se encuentra detrás de la pantalla LCD de la jeringa DiamondTOUCH cerca de los tubos. El LCD mostrará «Zero» (Cero) durante dos segundos y, después, el dispositivo estará listo para utilizarse. En este momento, 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, mantenga presionado el botón azul hasta que «ATM/BAR» parpadee cuatro veces. La pantalla se encuentra ahora en modo «ATM/BAR». Para regresar a PSI, mantenga presionado el botón azul nuevamente.



- b. Cuando se encuentra en modo PSI, las marcas de verificación ubicadas 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 gráfico o una 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 la 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. Continúe hasta llenar la jeringa.
- g. Mientras lo sostiene 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 adhesivos optativos para colocarlos en la jeringa DiamondTOUCH con el fin de identificar el líquido que se utiliza en la jeringa. El adhesivo blanco puede utilizarse para identificar el agua estéril; el adhesivo azul, para la solución salina, y el adhesivo amarillo, para el líquido de contraste (no asociado con el sistema de aumento vertebral StabiliT MX).
- j. Mezcle el cemento óseo según las instrucciones de uso del sistema de mezcla de saturación y cemento StabiliT.

PRECAUCIÓN: Si la pantalla LCD de la jeringa DiamondTOUCH muestra otra cosa que no sea la presión o los intervalos de tiempo indicados más arriba, la jeringa se encuentra defectuosa. Devuelva la jeringa a Merit Medical Systems para recibir crédito.

6. Acceda al cuerpo vertebral.

- a. Cuando use la cánula de aplicación con cierre junto con el introductor StabiliT:
 - Dirija el introductor StabiliT hacia dentro del cuerpo vertebral usando la guía por imágenes para verificar las imágenes AP/laterales para confirmar la correcta colocación.
 - Una vez que el introductor StabiliT esté ubicado en el cuerpo vertebral, extraiga el estilete mediante un giro en el sentido contrario a las agujas del reloj y deje colocada la cánula de trabajo.
- b. Cuando se utiliza la cánula de aplicación con cierre para el acceso al cuerpo vertebral:
 - Dirija la cánula de aplicación con cierre hacia dentro del cuerpo vertebral usando la guía por imágenes para verificar las imágenes AP/laterales para confirmar la correcta colocación.
 - Una vez que la cánula de aplicación con cierre esté ubicada en el cuerpo vertebral, extraiga el estilete mediante un giro en el sentido contrario a las agujas del reloj y deje colocada la cánula de trabajo.

7. Ensamble los componentes del sistema.

- a. Antes de aplicar el cemento óseo (ver Tabla 1), extraiga el conjunto de filtro y embudo. Limpie el exceso de cemento óseo de 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. Cuando use la cánula de aplicación con cierre junto con el introductor StabiliT:
 - Extraiga el estilete de CAC de la cánula de trabajo.
 - Conecte con firmeza la cánula de aplicación con cierre al codo de aplicación de cemento.
 - Conecte firmemente el luer del tubo de extensión de la jeringa DiamondTOUCH al acoplador hidráulico conectado a la jeringa maestra. **Precaución:** No comience a aplicar cemento óseo hasta que finalice el tiempo de saturación y preparación (ver Tabla 1).
- f. Cuando se utiliza la cánula de aplicación con cierre para el acceso al cuerpo vertebral:
 - Fije con seguridad el codo de aplicación de cemento a la cánula de aplicación con cierre.
 - Conecte firmemente el luer del tubo de extensión de la jeringa DiamondTOUCH al acoplador hidráulico conectado a la jeringa maestra. **Precaución:** No comience a aplicar cemento óseo hasta que finalice el tiempo de saturación y preparación (ver Tabla 1).

8. Aplicación del cemento

- a. Confirme que el inductor de la jeringa DiamondTOUCH esté liberado para garantizar que el émbolo esté bloqueado en el lugar.
- b. Cuando use la cánula de aplicación con cierre junto con el introductor StabiliT:
 - Para preparar la CAC con cemento óseo, gire el mango de la jeringa DiamondTOUCH en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ. Cuando el cemento óseo salga por la punta de la CAC, detenga el flujo de cemento apretando el inductor de la jeringa DiamondTOUCH. Suelte el inductor para bloquear el émbolo en la posición de extracción. Limpie la punta de la CAC.

- Con guía por imágenes, establezca la cánula de trabajo e inserte la CAC en la cánula de trabajo hasta que la ruedecilla de cierre entre en contacto con el luer de la cánula de trabajo. Gire la ruedecilla de cierre de la CAC para confirmar que la CAC y la cánula de trabajo estén conectadas con firmeza. Ubique correctamente la CAC en el cuerpo vertebral.

- c. Cuando esté preparado para aplicar el cemento óseo, apriete el inductor de la jeringa DiamondTOUCH y empuje el mango hasta encontrar resistencia; luego, suéltelo. Con guía por imágenes, aplique el cemento óseo girando el mango en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ. **Advertencia:** Confirme dónde se aplica el cemento guiándose por imágenes.
- d. Para detener la aplicación de cemento óseo, apriete el inductor de la jeringa DiamondTOUCH. Suelte el inductor para bloquear el émbolo en la posición de extracción. Para volver a aplicar, apriete el inductor y empuje el mango hasta encontrar resistencia; luego, suelte el inductor. Para continuar con la aplicación de cemento óseo, gire el mango en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ. **Precaución:** Para proteger las roscas del mango de liberación de cierre, el indicador de presión debe mostrar 25 ATM o menos antes de que se use el mecanismo de liberación rápida. **Precaución:** El mecanismo de liberación rápida se activará (y se oirá un clic) si el cirujano supera la presión máxima de la jeringa DiamondTOUCH. Cuando esto haya ocurrido, es probable que el mecanismo de liberación rápida se desenganche con presiones más bajas durante los intentos posteriores por aplicar cemento. **Precaución:** Al finalizar el procedimiento, extraiga la cánula de aplicación con cierre del cuerpo vertebral guiándose por imágenes. Cuando use la CAC junto con el introductor StabiliT, extraiga la CAC de la cánula de trabajo, vuelva a insertar y bloquee el estilete en la cánula de trabajo. Si no es necesario aplicar más cemento óseo, extraiga el introductor (cánula con estilete) guiándose por imágenes. **Advertencia:** No extraiga la cánula de trabajo sin el estilete colocado. NO doble la cánula de trabajo porque podrían ocasionarse lesiones en el paciente.

Tabla 1: Tiempo de diversas actividades a temperaturas ambiente diferentes

Actividad	Tiempo acumulativo aproximado desde el inicio de la saturación (minutos)	
	a 18-19 °C (65-67 °F)	a 20-23 °C (68-74 °F)
Preparación y saturación del cemento óseo (véanse sus instrucciones de uso)	0-10 minutos	0-5 minutos
Aplicación del 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 de endurecimiento (minutos)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipule el dispositivo con cuidado. Mantenga 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		Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado mediante irradiación (introdutor, conjunto de la jeringa maestra)		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno (polvo de cemento óseo, jeringa y sistema de mezcla de saturación y cemento óseo)		Mantener alejado de la humedad
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (líquido de cemento óseo)		Inflamable
	Número de lote		Para un solo uso, NO REUTILIZAR
	Número de catálogo		Límite superior de temperatura 25 °C
	Sin látex		Fabricante
	No utilizar si el envase está abierto o dañado		Cantidad
	Instrumento de menor longitud		Cánulas de calibre 10 y 11, diámetro externo
	Instrumento de mayor longitud		No reesterilizar
	Dispositivo médico		Envase estéril

Sistema de vertebroplastia StabiliT® VP & kits de fratura StabiliT® VP

Portuguese

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação Importante – Ler antes de utilizar

CUIDADO

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

INDICAÇÕES

O sistema de vertebroplastia StabiliT® VP 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 vertebroplastia StabiliT® VP proporciona uma aplicação controlada de cimento ósseo StabiliT no tratamento de fraturas por compressão vertebral. O sistema de vertebroplastia StabiliT® VP é fornecido em diferentes configurações de componentes (por exemplo, kits de fraturas do StabiliT VP); consulte a rotulagem do produto para uma lista detalhada do conteúdo de cada kit.

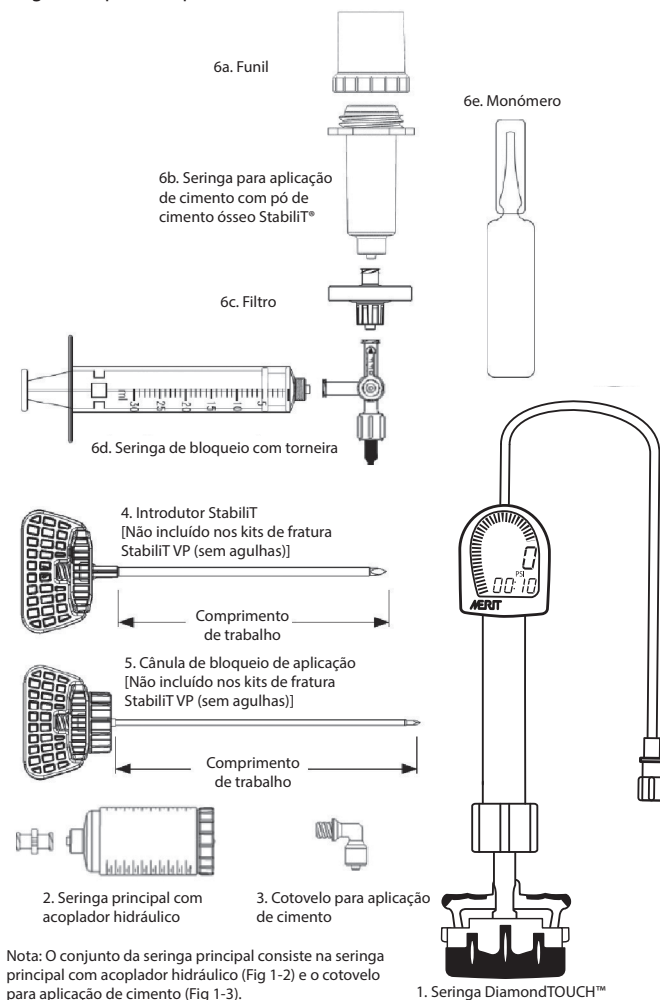


Figura 1: Sistema de vertebroplastia StabiliT VP

CONTEÚDO

- Seringa DiamondTOUCH (Fig 1-1): Utilizado para a aplicação de cimento ósseo no corpo vertebral.
- Seringa principal e acoplador hidráulico (Fig 1-2): Seringa principal e acoplador hidráulico destinam-se à aplicação de cimento ósseo StabiliT.
- Cotovelo de aplicação de cimento (Fig 1-3): Utilizado para ligar a seringa para aplicação de cimento à cânula de bloqueio de aplicação.

- Cânula de bloqueio de aplicação (LDC) com ponta de diamante (Fig 1-5), se fornecido: A LDC destina-se ao acesso percutâneo ao osso na coluna vertebral na coluna vertebral e na aplicação de cimento ósseo.

Dispositivo	Manómetro da cânula	Ponta do estilete	Botão rotativo de bloqueio	Comprimento do trabalho (com estilete)
Cânula de bloqueio de aplicação (curta)	11 G	Diamante	Sim	12,8 cm
Cânula de bloqueio de aplicação (longa)	11 G	Diamante	Sim	14,9 cm

- Introdutor StabiliT com ponta de diamante (Fig 1-4): O introdutor StabiliT está indicado para o acesso percutâneo ao osso na coluna vertebral. O dispositivo é embalado com uma cânula e um estilete em ponta de diamante. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre o dispositivo.

Dispositivo	Manómetro da cânula	Ponta do estilete	Comprimento do trabalho (com estilete)
Introdutor StabiliT (Curto)	10 G	Diamante	10 cm
Introdutor StabiliT (Longo)	10 G	Diamante	12 cm

- Cimento ósseo StabiliT e sistema de mistura saturada (Fig 1-6):

- » 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 (Fig 1-6a)
 - Seringa para aplicação de cimento com pó de cimento ósseo StabiliT (Fig 1-6b)
 - Filtro (Fig 1-6c)
 - Seringa de bloqueio e torneira (Fig 1-6d)
 - Monómero (Fig 1-6e)

FORMA DE APRESENTAÇÃO

A seringa DiamondTOUCH, o introdutor StabiliT, a cânula de bloqueio de aplicação, a seringa principal com acoplador hidráulico, cotovelo para aplicação de cimento e cimento ósseo StabiliT e o sistema de mistura saturada são fornecidos estéreis. Estes dispositivos destinam-se apenas 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 doentes com problemas de coagulação ou com insuficiência pulmonar grave.
- O uso deste produto está contraindicado para doentes com colapso vertebral prolongado superior a 2/3 da espessura padrão, e destruição da parede posterior com extensão epidural do tecido patológico e sinais clínicos de compressão medular.
- A utilização de cimento ósseo PMMA está contraindicada na presença de infeções ativas ou em fase de tratamento no local onde vai ser aplicado o cimento ósseo.
- Este produto não deve ser utilizado em doentes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento ósseo PMMA.
- Não foram estabelecidas provas de segurança na utilização deste material de cimento ósseo em crianças ou durante a gravidez ou lactação.

ADVERTÊNCIAS

- As fugas de cimento poderão causar danos nos tecidos, problemas circulatórios ou do sistema nervoso e outros acontecimentos adversos graves.
- Leia atentamente as IFU de cada dispositivo, incluindo o sistema de mistura saturada e cimento ósseo StabiliT (se fornecida em separado ou juntamente com esta IFU), antes da utilização. As IFU devem ser seguidas para realizar um procedimento usando os produtos StabiliT VP.
- 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 familiaridade profunda com a utilização e aplicação deste produto. Os médicos que usem o dispositivo devem estar familiarizados com a fisiologia e patologia da anatomia selecionada e ter formação na execução da técnica cirúrgica escolhida.
- Utilize sempre orientação por imagem com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade para evitar ferir o doente. Utilize técnicas

de imagiologia para confirmar a colocação de instrumentos (antes e durante o avanço e após a remoção) incluindo a colocação de cânulas de acesso; ausência de danos nas estruturas circundantes e localização apropriada da aplicação de cimento ósseo. Imagiologia, tal como a venografia, podem ser utilizadas para avaliar a capacidade da vértebra para conter a aplicação de cimento ósseo.

- Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados. Não voltar a esterilizar. É essencial manter uma técnica estéril rigorosa durante todas as fases de manuseamento e utilização deste produto.
- 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 doente, incluindo perda de funções e/ou infeção.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Os procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia percutâneas apenas devem ser realizados em instalações médicas que disponham de cirurgia descompressiva de emergência.
- A colocação precisa da cânula de acesso é obrigatória para este procedimento. A inserção da cânula na vértebra deve ser realizada sob orientação de imagem fluoroscópica ou de TAC. A colocação incorreta do dispositivo pode provocar ferimentos no doente.
- 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).
- NÃO incline a cânula, pois tal pode provocar ferimentos no doente. A remoção da cânula de acesso deve ser realizada com uma rotação e movimento axial com o estilete no respetivo lugar.
- NÃO use força excessiva ao manipular o dispositivo; a quebra do dispositivo pode requerer intervenção ou recuperação.
- Elimine o produto utilizado de acordo com os controlos locais, regionais e nacionais de controlo patogénico de infeções transmitidas por via sanguínea, incluindo os procedimentos de eliminação e contentores para material médico cortante com risco biológico.
- No que respeita aos dispositivos que penetram o osso, NÃO utilize caso detete osso denso, incluindo fraturas traumáticas. Podem ocorrer danos do dispositivo que resultem em lesões do doente. A avaria do dispositivo pode requerer uma intervenção ou remoção.
- Após a conclusão da aplicação de cimento, a pressão no sistema deve ser aliviada e a cânula de bloqueio de aplicação removida até 1 minuto após a conclusão da aplicação de cimento ou antes do cimento endurecer.
- O estilete introdutor ou a cânula de bloqueio de aplicação devem ser introduzidos e ativados com a cânula de acesso durante a remoção ou manipulação do introdutor.

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 os dispositivos neste kit antes do prazo de validade identificado na embalagem do dispositivo.
- Utilize óculos de segurança ou uma proteção facial ao administrar o cimento ósseo.
- Certifique-se de que todos os conectores luer-lock estão corretamente apertados. As ligações indevidamente seguras podem resultar na desconexão durante a injeção.
- 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.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos 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 acontecimentos adversos ocorrer 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 cifoplastias 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 acontecimentos 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 acontecimentos adversos associados a vertebroplastia ou cifoplastia 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 das costelas em doentes com osteopenia difusa, especialmente durante procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia torácicas, devido à força descendente significativa exercida durante a inserção da cânula de acesso
- Compressão da medula espinal com paralisia ou perda de sensação

Os acontecimentos adversos potencialmente associados à utilização do introdutor StabiliT incluem:

- Lesão do nervo incluindo punção do cordão ou das raízes do nervo resultando em radiculopatia, paresia 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

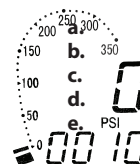
PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

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.

Pressione o botão azul na parte traseira do visor LCD da seringa de aplicação DiamondTOUCH perto da tubagem para ligar o dispositivo. O LCD irá apresentar “Zero” (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 tubagem de extensão 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. Faça-o até que toda a seringa esteja cheia.
- g. Mantendo-a na vertical, empurre o manípulo contra uma mesa ou outra superfície sólida para remover qualquer ar na seringa e no tubo de extensão.
- 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. Estão incluídos autocolantes opcionais para o dispositivo que devem ser fixados à seringa DiamondTOUCH para identificar o fluido que está a ser utilizado na mesma. O autocolante branco pode ser utilizado para identificar água estéril, o adesivo azul para solução salina e o adesivo amarelo para contraste (contraste não associado com o sistema de aumento vertebral StabiliT MX).
- j. Misture o cimento ósseo segundo a IFU do sistema de mistura saturada e cimento 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 Systems para obtenção de crédito.

6. Acesso ao corpo vertebral

- a. Ao utilizar a cânula de bloqueio de aplicação em conjunto com o introdutor do StabiliT:
 - Direcione o introdutor StabiliT para o corpo vertebral utilizando orientação por imagem verificando as imagens AP/Lateral para confirmar a colocação correta.
 - Depois de posicionar o introdutor StabiliT no corpo vertebral, remova o estilete rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, deixando a cânula de acesso no devido lugar.
- b. Ao utilizar a cânula de bloqueio de aplicação para o acesso direto ao corpo vertebral:
 - Direcione a cânula de bloqueio de aplicação para o corpo vertebral utilizando orientação por imagem verificando as imagens AP/Lateral para confirmar a colocação correta.
 - Depois de posicionar a cânula de bloqueio de aplicação no corpo vertebral, remova o estilete rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, deixando a cânula de acesso no devido lugar.

7. Monte 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 mau funcionamento do dispositivo.
- d. Confirme se o acoplador hidráulico está devidamente ligado à seringa principal.
- e. Ao utilizar a cânula de bloqueio de aplicação em conjunto com o introdutor do StabiliT:
 - Retire o estilete da cânula de acesso
 - Fixe firmemente a cânula de bloqueio de aplicação ao cotovelo de aplicação de cimento.
 - Ligue com segurança o luer do tubo de extensão da seringa DiamondTOUCH ao acoplador hidráulico ligado à seringa principal. **Atenção:** Não aplique cimento ósseo até ter decorrido o tempo de saturação e preparação (consulte a Tabela 1).
- f. Ao utilizar a cânula de bloqueio de aplicação para o acesso direto ao corpo vertebral:
 - Fixe firmemente o cotovelo para aplicação de cimento à cânula de bloqueio de aplicação.
 - Ligue com segurança o luer do tubo de extensão da seringa DiamondTOUCH ao acoplador hidráulico ligado à seringa principal. **Atenção:** Não aplique cimento ósseo até ter decorrido o tempo de saturação e preparação (consulte a Tabela 1).

8. Aplicação de cimento

- a. Confirme se o acionador da seringa DiamondTOUCH está solto para garantir que o êmbolo está bloqueado na devida posição.
- b. Ao utilizar a cânula de bloqueio de aplicação em conjunto com o introdutor do StabiliT:
 - Prepare a LDC com cimento ósseo rodando o manípulo da seringa DiamondTOUCH na direção dos ponteiros do relógio. 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.

- Utilizando a orientação por imagem, estabilize a cânula de acesso e insira a LDC na cânula de acesso até o botão rotativo de bloqueio entrar em contacto com o luer da cânula de acesso. Rode o botão rotativo de bloqueio da LDC para conectar firmemente a LDC e a cânula de acesso. Posicionar adequadamente a LDC no corpo vertebral.
- c. Quando tudo estiver preparado para aplicar o cimento ósseo, aperte o acionador da seringa DiamondTOUCH e empurre o manípulo para a frente até que sinta resistência e, em seguida, solte o acionador. Recorrendo a uma orientação por imagem, efetue a aplicação de cimento ósseo ao rodar o manípulo no SENTIDO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO. **Advertência:** Utilize orientação por imagem para confirmar a localização da aplicação do cimento ósseo.
- d. 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 manípulo para a frente até que sinta resistência e, em seguida, solte o acionador. Continue a efetuar a administração de cimento ósseo rodando o manípulo no SENTIDO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO. **Atenção:** Para proteger as roscas do manípulo de desbloqueio, o manómetro deverá indicar valores iguais ou inferiores a 25 ATM antes de utilizar o mecanismo de libertação rápida. **Atenção:** O mecanismo de libertação rápida será ativado (assinalado por um clique) se o operador exceder a pressão máxima da seringa DiamondTOUCH. Quando isto ocorrer, o mecanismo de libertação rápida poderá desengatar-se a pressões inferiores durante tentativas subsequentes de aplicar cimento. **Atenção:** No final do procedimento, remova a cânula de bloqueio de aplicação do corpo vertebral, sob orientação de imagem. Quando utilizar a LDC juntamente com o introdutor StabiliT, remova a LDC da cânula de acesso, reinsira e bloqueie o estilete na cânula de acesso. Caso não seja necessária a aplicação de cimento ósseo adicional, remova o introdutor (cânula com estilete) sob orientação de imagem. **Advertência:** Não remova a cânula de acesso sem o estilete no devido lugar. NÃO incline a cânula de acesso, pois tal pode provocar ferimentos no doente.

Tabela 1: Tempo das várias atividades a diferentes temperaturas ambiente

Atividade	Tempo cumulativo aproximado desde o início da saturação (minutos)	
	a 18-19 °C (65-67 °F)	a 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 acesso)	5-40 minutos (35 minutos de tempo de acesso)

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

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

	Cuidados		Prazo de validade
	Consultar as instruções de utilização		Mandatário na Comunidade Europeia
	Esterilizado através de irradiação (introdutor, conjunto da seringa principal)		Manter afastado da luz solar
	Esterilizado usando óxido de etileno (cimento ósseo em pó, seringa de aplicação e cimento ósseo e sistema de mistura saturada)		Manter afastado da humidade
	Esterilizado através de técnicas assépticas de processamento (cimento ósseo líquido)		Inflamável
	Número de lote		Dispositivo de uso único, NÃO REUTILIZAR
	Número de catálogo		Límite superior de temperatura 25 °C
	Sem látex		Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Quantidade
	Instrumento de comprimento mais curto		Cânulas de calibre 10 e 11, diâmetro externo
	Instrumento de comprimento mais longo		Não reesterilizar
	Dispositivo médico		Embalagem estéril

- Cementlekkage kan weefselschade, zenuwklachten, circulatieklachten en andere ernstige ongewenste voorvallen veroorzaken.
- Lees de gebruiksinstructies voor elk hulpmiddel grondig door alvorens dit te gebruiken, inclusief die van het StabIT Bone Cement (botcement) en Saturate Mixing System (verzadigend mengstelsel), ongeacht of los meegeleverd of bijgevoegd bij deze gebruiksinstructies. De gebruiksinstructies moeten opgevolgd worden om een procedure uit te voeren met de StabIT VP-producten.
- Voor een veilig en effectief gebruik, mag dit hulpmiddel alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die zijn getraind in de klinische ingreep waarvoor het hulpmiddel wordt gebruikt. De arts moet beschikken over specifieke training en ervaring en moet grondig bekend zijn met het gebruik van dit product. Artsen die het hulpmiddel gebruiken, moeten vertrouwd zijn

met de fysiologie en pathologie van de geselecteerde anatomie en moeten getraind zijn in het uitvoeren van de gekozen chirurgische techniek.

- Ter voorkoming van letsel bij de patiënt dient u te allen tijde radiografische beeldvormingsapparatuur te gebruiken die een hoogwaardig beeld geeft. Gebruik beeldvormingstechnieken om te bevestigen dat de instrumenten (voor en tijdens inbrengen en na verwijdering), inclusief de werkcanule, juist geplaatst zijn, dat er geen schade is in de omringende structuren en dat het botcement op de juiste locatie is ingebracht. Beeldvorming, zoals venografie, kan worden gebruikt ter beoordeling van het vermogen van de wervel om het ingebrachte botcement te bevatten.
- Alle instrumenten worden steriel geleverd. Niet opnieuw steriliseren. Het is van essentieel belang strikte steriele techniek te handhaven tijdens alle fases waarin dit product wordt gehanteerd en gebruikt.
- Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. Deze hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Het repareren, reviseren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het hulpmiddel / de hulpmiddelen voor hernieuwd gebruik is expliciet verboden, aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, inclusief functieverlies en/of infectie.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Percutane vertebroplastische of kyfoplastische procedures mogen alleen worden uitgevoerd in medische omgevingen waarin nood-decompressiechirurgie beschikbaar is.
- Voor deze ingreep is nauwkeurige plaatsing van de werkcanule vereist. Het inbrengen van de canule in de wervel moet worden uitgevoerd onder fluoroscopie of CT-beeldgeleiding. Incorrecte plaatsing van het instrument kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De werkcanule (deel van de StabiliT-introducer) is niet bedoeld voor het toedienen van botcement. Gebruik te allen tijde de vergrendelende toedieningscanule om botcement in het wervellichaam aan te brengen.
- De introducerstilet moet zich tijdens het gebruik (m.a.w. tijdens inbrenging, verwijdering, manipulatie) binnen de werkcanule bevinden.
- Buig de canule IN GEEN GEVAL; dit kan tot letsel bij de patiënt leiden. Verwijdering van de werkcanule moet worden uitgevoerd met een rotatie en axiale beweging terwijl de stilet op zijn plaats zit.
- Zet NIET teveel kracht wanneer u het hulpmiddel manipuleert; als het hulpmiddel breekt kan een verwijderingsingreep nodig zijn.
- Voer het gebruikte product af volgens de richtlijnen van uw locatie of die van de overheid inzake door bloed overgebrachte ziekteverwekkers, inclusief de procedures met betrekking tot speciale containers voor biologisch gevaarlijk scherp afval en verwijdering.
- Voor hulpmiddelen die bot doordringen geldt dat deze NIET mogen worden gebruikt indien compact bot - inclusief traumatische fracturen - wordt aangetroffen. Het hulpmiddel kan beschadigd raken, met letsel bij de patiënt als gevolg. Als het hulpmiddel breekt, zou een verwijderingsingreep nodig kunnen zijn.
- Na voltooiing van de cementtoediening moet de druk in het systeem worden afgelaten en moet de vergrendelende toedieningscanule binnen één minuut na voltooiing van de cementtoediening worden verwijderd.
- De introducerstilet of de vergrendelende toedieningscanule dient tijdens verwijdering of manipulatie van de introducer in de werkcanule te zijn ingebracht en bevestigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bestudeer alle verpakkingen voordat u deze opent. Gebruik het hulpmiddel NIET als dit beschadigd is of als de steriele verpakking beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant als de verpakking open of beschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking van het hulpmiddel staat.
- Draag een veiligheidsbril of gelaatsscherm, wanneer u het botcement aanbrengt.
- Zorg ervoor dat alle Luer-vergrendelingsaansluitingen stevig zijn aangedraaid. Aansluitingen die niet correct zijn aangedraaid, kunnen losraken tijdens het injecteren.
- Wees voorzichtig in gevallen waarbij sprake is van uitgebreide werveldestructie en significante wervelinzakking (m.a.w. het wervellichaam is minder dan 1/3 van zijn oorspronkelijke lengte). Dergelijke gevallen kunnen tot een technisch lastige procedure leiden.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ernstige ongewenste voorvallen - sommige daarvan met een fatale afloop - die verbonden zijn aan het gebruik van acryl-botcement voor vertebroplastiek of kyfoplastiek, zijn onder meer myocardinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident, pulmonaire embolie en hartembolie. Het merendeel van deze ongewenste voorvallen doet zich vroeg in de post-operatieve periode voor. Er zijn echter rapporten van diagnoses van een jaar of langer na de procedure.

De meest voorkomende ongewenste reacties die worden gerapporteerd voor acryl-botcement voor vertebroplastiek of kyfoplastiek zijn:

- Tijdelijke daling van de bloeddruk
- Tromboflebitis
- Hemorragie en hematoom
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Bursitis

- Kortdurige cardiale onregelmatigheden
- Heterotopie botvorming

Andere gerapporteerde ongewenste voorvallen voor acryl-botcement voor vertebroplastiek of kyfoplastiek zijn onder meer

- Lekkage van het botcement buiten de bedoelde toepassingslocatie met introductie in het vasculaire systeem, resulterend in embolie van de long en/of het hart of andere klinische sequelae.
- Koorts
- Hematurie
- Dysurie
- Blaasfistel
- Anafylaxie
- Tijdelijke verergering van pijn als gevolg van de hitte die vrijkomt tijdens polymerisatie
- Zenuwbeknelling en dysfasie als gevolg van extrusie van het botcement buiten het bedoelde behandelingsgebied
- Verkleving en vernauwing van het ileum als gevolg van hitte die tijdens de polymerisatie wordt afgegeven

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met vertebroplastiek of kyfoplastiek zijn onder meer:

- Longontsteking
 - Intercoastale neuralgie
 - Inzakking van een wervel naast de geïnjecteerde wervel als gevolg van een osteoporotische aandoening
 - Pneumothorax
 - Extravasatie van botcement in het zachte weefsel
 - Fractuur van een pedikel
 - Ribfractuur bij patiënten met diffuse osteopenie, met name tijdens thoracale vertebroplastische of kyfoplastische procedures, als gevolg van de significante neerwaartse druk die wordt uitgeoefend tijdens het inbrengen van een werkcanule
 - Compressie van de ruggengraat, met verlamming of gevoelsverlies tot gevolg
- Ongewenste voorvallen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de StabiliT-introducer, zijn onder meer:**
- Zenuwletsel, inclusief punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels, wat kan resulteren in radiculopathie, parese of verlamming
 - Longembolie
 - Hemothorax of pneumothorax
 - Infectie, inclusief diepe of oppervlakkige wondinfectie
 - Onbedoelde punctiewonden, inclusief vasculaire punctie en gaatjes in de durale zak
 - Bloeding
 - Hematoom
 - Pijn

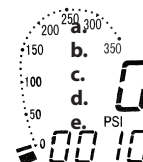
VOORBEREIDING EN GEBRUIK

1. Controleer de verpakking op beschadigingen alvorens de inhoud in een steriel veld te plaatsen.
2. Verwijder het product uit de verpakking middels standaard steriele techniek.
3. Controleer alle onderdelen op beschadigingen.
4. Meng botcement volgens de gebruiksaanwijzing voor het StabiliT Bone Cement (botcement) en het StabiliT Saturate Mixing System (verzadigend mengsysteem).
5. Bereid de DiamondTOUCH-injectiespuit voor.

Druk op de blauwe knop achter de LCD-display van de DiamondTOUCH-toedieningspuit, in de buurt van het slangetje, om het instrument aan te zetten. De LCD zal twee seconden lang 'Zero' (Nul) weergeven. Daarna is het hulpmiddel klaar voor gebruik. Op dit punt begint de injectiespuit met haar incrementele tijdregistratie.

OPMERKING:

- a. De injectiespuit staat wanneer deze wordt aangezet in eerste instantie in de PSI-modus. U kunt de drukweergave op ATM/BAR zetten door de blauwe knop ingedrukt te houden tot 'ATM/BAR' vier keer knippert. De display staat nu in de ATM/BAR-modus. U kunt het weer in de modus PSI zetten door opnieuw de blauwe knop ingedrukt te houden.



- b. Wanneer het hulpmiddel in de PSI-modus staat, gaan de streepjes aan de linkerkant van de display, die druk aangeven, tot maximaal 350 PSI (23,8 ATM). Als de DiamondTOUCH op een hogere druk dan 350 PSI komt, gaat de groep streepjes aan de linkerkant knippen. Het getal in het midden van de display blijft de feitelijke druk in het drukbereik van het instrument weergeven (-6 t/m 514 PSI). Nadat een drukwaarde is gemeten, blijft een grafiekbalk of vinkje staan om het hoogste drukpunt te markeren.

Als u de blauwe knop één keer snel indrukt, wordt de laatste drukwaarde in de display weergegeven, alsmede een indicator. Zodra de volgende drukwaarde begint, verdwijnt de laatste markering.

- c. De achtergrondverlichting wordt na tien minuten inactiviteit automatisch uitgezet om stroom te besparen. De microprocessor blijft de druk echter monitoren. Het indrukken van de blauwe knop reactiveert de achtergrondverlichting. Het instrument zet zichzelf uit na 90 opeenvolgende minuten met een druk van nul.
- d. Houd de koppeling ingeknepen en druk de zuiger in. Gebruik hierbij voldoende kracht om alle lucht uit de injectiespuit te verwijderen.
- e. Dompel het uiteinde van de verlengbuis onder in steriel water (of fysiologische zoutoplossing).
- f. Houd de koppeling van de DiamondTOUCH-injectiespuit ingeknepen en trek de handgreep terug om de injectiespuit met vloeistof te vullen. Doe dit tot de injectiespuit volledig gevuld is.
- g. Houd de injectiespuit verticaal en druk de handgreep tegen een tafel of ander stabiel oppervlak om alle resterende lucht uit de toedieningsspuit en verlengslang te verwijderen.
- h. Indien er meer vloeistof nodig is in de DiamondTOUCH-toedieningsspuit, houdt u de koppeling ingeknepen terwijl u de handgreep volledig terugtrekt om te aspireren met steriel water (of fysiologische zoutoplossing).
- i. Optionele stickers voor het instrument worden voor bevestiging op de DiamondTOUCH-injectiespuit meegeleverd om de vloeistof in de injectiespuit te identificeren. De witte sticker kan worden gebruikt om het steriele water te identificeren, de blauwe sticker voor de zoutoplossing en de gele sticker voor het contrastmedium (contrastmedium niet geassocieerd met het StabiliT MX-wervelaanvullingssysteem).
- j. Meng botcement volgens de gebruiksaanwijzing voor de StabiliT-cement en het Saturate Mixing System (verzadigend mengsysteem).

LET OP: Als de LCD van de DiamondTOUCH-injectiespuit iets anders weergeeft dan de druk en tijdsvensters die hierboven worden weergegeven, is de injectiespuit defect. Stuur de injectiespuit in dat geval retour aan Merit Medical Systems voor creditering.

6. Toegang tot het wervellichaam

- a. Bij gebruik van de vergrendelende toedieningscanule in combinatie met de StabiliT-introducer:
 - Richt de StabiliT-introducer onder beeldgeleiding in het wervellichaam terwijl u A/P- en laterale beelden controleert om de juiste plaatsing van het hulpmiddel te bevestigen.
 - Zodra de StabiliT-introducer in het wervellichaam is geplaatst, verwijdert u de stilet via een draai tegen de klok in, waarbij de werkcanule in situ achterblijft.
- b. Bij gebruik van de vergrendelende toedieningscanule voor rechtstreekse toegang tot het wervellichaam:
 - Richt de vergrendelende toedieningscanule onder beeldgeleiding in het wervellichaam terwijl u A/P- en laterale beelden controleert om de juiste plaatsing van het hulpmiddel te bevestigen.
 - Zodra de vergrendelende toedieningscanule in het wervellichaam is geplaatst, verwijdert u de stilet via een draai tegen de klok in, waarbij de werkcanule in situ achterblijft.

7. Assembleer de onderdelen van het systeem

- a. Voordat u botcement toedient (zie tabel 1) dient u de filter- en kokerassemblage te verwijderen. Veeg overtollig botcement van de cementinjectiespuit.
- b. Schroef de cementinjectiespuit volledig op de cementtoedieningselleboog.
- c. Schroef de hoofdinjectiespuit op de cementinjectiespuit. **Let op:** Zorg ervoor dat de hoofdinjectiespuit VOLLEDIG op de cementinjectiespuit is vastgeschroefd voordat u doorgaat. Als u dit niet doet, kan dit letsel bij de gebruiker of defecten in het instrument veroorzaken.
- d. Bevestig dat de hydraulische koppeling stevig vastzit op de hoofdinjectiespuit.
- e. Bij gebruik van de vergrendelende toedieningscanule in combinatie met de StabiliT-introducer:
 - Verwijder de LDC-stilet uit de werkcanule
 - Bevestig de vergrendelende toedieningscanule stevig aan de cementtoedieningselleboog.
 - Sluit de luer-aansluiting van de verlengbuis van de DiamondTOUCH-injectiespuit stevig aan op de hydraulische koppeling die aan de hoofdinjectiespuit is bevestigd. **Let op:** Start het toedienen van botcement pas zodra verzadigings- en voorbereidingstijd zijn verstreken (zie tabel 1).
- f. Bij gebruik van de vergrendelende toedieningscanule voor rechtstreekse toegang tot het wervellichaam:
 - Bevestig de cementtoedieningselleboog stevig aan de vergrendelende toedieningscanule.
 - Sluit de luer-aansluiting van de verlengbuis van de DiamondTOUCH-injectiespuit stevig aan op de hydraulische koppeling die aan de hoofdinjectiespuit is bevestigd. **Let op:** Start het toedienen van botcement pas zodra verzadigings- en voorbereidingstijd zijn verstreken (zie tabel 1).

8. Toediening cement

- a. Bevestig dat de trekker van de DiamondTOUCH-injectiespuit is vrijgegeven om ervoor te zorgen dat de zuiger op zijn plaats is vergrendeld.
- b. Bij gebruik van de vergrendelende toedieningscanule in combinatie met de StabiliT-introducer:
 - Vul de LDC met botcement door de handgreep van de DiamondTOUCH-injectiespuit MET DE KLOK MEE te draaien. Zodra er botcement uit de LDC-tip komt, stopt u de cementstroom door de trekker van de DiamondTOUCH-injectiespuit in te knijpen. Laat de trekker los om de zuiger in de teruggetrokken positie vast te zetten. Veeg de LDC-punt schoon.
 - Stabiliseer de werkcanule onder beeldgeleiding en breng de LDC in tot het vergrendelende duimwiel contact maakt met de Luer-aansluiting van de werkcanule. Draai aan het vergrendelende duimwiel van de LDC om de LDC zodat de werkcanule en LDC stevig met elkaar verbonden zijn. Plaats de LDC op de correcte manier in het wervellichaam.
- c. Zodra u klaar bent om botcement toe te dienen, knijpt u in de trekker van de DiamondTOUCH-injectiespuit. Vervolgens duwt u de greep naar voren tot u weerstand ondervindt, waarna u de trekker loslaat. Gebruik beeldvormingsapparatuur terwijl u botcement toedient door de handgreep MET DE KLOK MEE te draaien. **Waarschuwing:** Gebruik beeldvormingsapparatuur om de locatie van de cementtoediening te bepalen.
- d. U stopt het toedienen van botcement door de trekker van de DiamondTOUCH-injectiespuit in te knijpen. Laat de trekker los om de zuiger in de teruggetrokken positie vast te zetten. U kunt het toedienen hervatten door de trekker in te knijpen en de handgreep naar voren te drukken tot u weerstand ondervindt, waarna u de trekker loslaat. Ga door met het toedienen van botcement door de handgreep MET DE KLOK MEE te draaien. **Let op:** Ter bescherming van de schroefdraad van de ontgrendelingshendel, dient u het snelontgrendelingsmechanisme pas te gebruiken wanneer de drukmeter 25 ATM of lager aangeeft. **Let op:** Het mechanisme voor snelle ontgrendeling wordt geactiveerd (aangegeven door een klikgeluid) als de gebruiker de maximumdruk van de DiamondTOUCH-injectiespuit overschrijdt. Zodra dit zich heeft voorgedaan, kan het mechanisme voor snelle ontgrendeling zich bij een lagere druk deactiveren tijdens volgende pogingen om cement toe te dienen. **Let op:** Verwijder aan het einde van de procedure onder beeldgeleiding de vergrendelende toedieningscanule van het wervellichaam. Bij gebruik van de LDC in combinatie met de StabiliT-introducer, verwijdert u de LDC uit de werkcanule, plaatst u de stilet terug in de werkcanule en vergrendelt u deze. Als er verder geen botcement hoeft te worden toegediend, dient u de introducer (canule met stilet) onder beeldgeleiding te verwijderen. **Waarschuwing:** Verwijder de werkcanule niet zonder dat de stilet op zijn plaats zit. Buig de werkcanule IN GEEN GEVAL; dit kan tot letsel bij de patiënt leiden.

Tabel 1: Timing van diverse activiteiten bij verschillende omgevings-temperaturen

Activiteit	Benadering cumulatieve tijd vanaf start verzadiging (minuten)	
	Bij 18-19 °C (65-67 °F)	Bij 20-23 °C (68-74 °F)
Verzadiging en voorbereiding van botcement (zie gebruiksaanwijzing voor botcement)	0-10 minuten	0-5 minuten
Toediening botcement	10-45 minuten (35 minuten werktijd)	5-40 minuten (35 minuten werktijd)

Tabel 2: Effect van omgevingstemperatuur op cement

Temperatuur °F (°C)	Minimale uithardingstijd (minuten)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

OPSLAG EN HANTERING

Voorzichtig te werk gaan. Opslaan in oorspronkelijke verpakking in een schone, koele en droge locatie. Vermijd blootstelling aan extreme temperaturen en extreme luchtvochtigheid.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Let op		Gebruiken voor
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gemachtigde in de EU
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling (introducer, hoofd-injectiespuitconstructie)		Buiten bereik van zonlicht houden
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (botcementpoeder, toedieningsspuit, botcement en verzadigend mengsysteem)		Buiten bereik houden van vocht
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken (botcementvloeistof)		Brandbaar
	Lotnummer		Voor eenmalig gebruik / NIET HERGEBRUIKEN
	Catalogusnummer		Bovengrens temperatuur 25 °C
	Geen latex		Fabrikant
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is		Hoeveelheid
	Instrument van kortere lengte		canules maat 10 en 11, buitendiameter
	Instrument met langere lengte		Niet opnieuw steriliseren
	Medisch hulpmiddel		Steriele verpakking

Σύστημα σπονδυλοπλαστικής StabiliT® VP και Σετ καταγμάτων StabiliT® VP

Greek

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

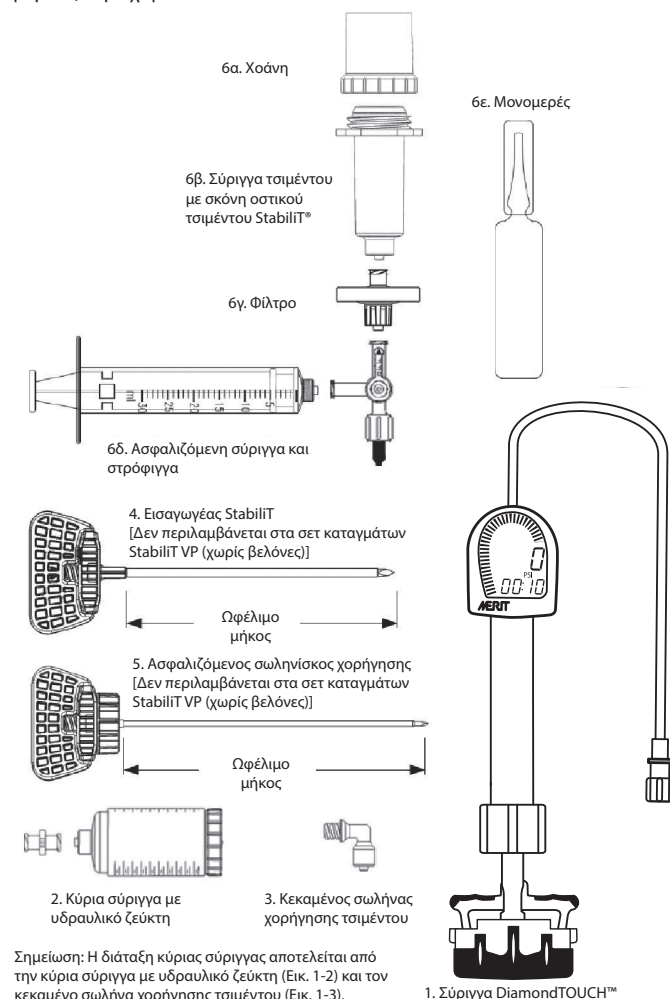
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα σπονδυλοπλαστικής StabiliT® VP προορίζεται για διαδερμική χορήγηση του οστικού τσιμέντου StabiliT®. Το οστικό τσιμέντο StabiliT® ενδείκνυται για τη θεραπεία παθολογικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης με μια διαδικασία σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Τα οδυνηρά συμπτωτικά κατάγματα στη σπονδυλική στήλη μπορούν να οδηγήσουν σε οστεοπόρωση, καλοήθεις αλλοιώσεις (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις αλλοιώσεις (μεταστατικούς καρκίνους, μυέλωμα).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα σπονδυλοπλαστικής StabiliT® VP παρέχει ελεγχόμενη χορήγηση οστικού τσιμέντου StabiliT κατά τη θεραπεία συμπτωτικών καταγμάτων των σπονδύλων. Το σύστημα σπονδυλοπλαστικής StabiliT VP προσφέρεται σε διαφορετικές διαμορφώσεις εξαρτημάτων (δηλαδή, σετ καταγμάτων StabiliT VP). Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για μια λεπτομερή λίστα με τα επιμέρους περιεχόμενα του σετ.



Εικόνα 1: Σύστημα σπονδυλοπλαστικής StabiliT VP

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Σύριγγα DiamondTOUCH (Εικ. 1-1): Χρησιμοποιείται για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Κύρια σύριγγα με υδραυλικό ζεύκτη (Εικ. 1-2): Η κύρια σύριγγα και ο υδραυλικός ζεύκτης προορίζονται για τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου StabiliT.

- Κεκαμένους σωλήνες χορήγησης τσιμέντου (Εικ. 1-3): Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της σύριγγας τσιμέντου με τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου.
- Ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης (LDC) με ρομβοειδές άκρο (Εικ. 1-5), εάν παρέχεται: Το LDC προορίζεται για διαδερμική πρόσβαση σε οστά της σπονδυλικής στήλης και για χορήγηση οστικού τσιμέντου.

Τεχνολογικό προϊόν	Gauge σωληνίσκου	Στυλ άκρου	Ασφαλιζόμενος τροχίσκος ρύθμισης	Ωφέλιμο μήκος (με στειλεό)
Ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης (κοντός)	11G	Ρομβοειδές	Ναι	12,8 cm
Ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης (μακρύς)	11G	Ρομβοειδές	Ναι	14,9 cm

- Εισαγωγέας StabiliT με ρομβοειδές άκρο (Εικ. 1-4): Ο εισαγωγέας StabiliT χρησιμοποιείται για διαδερμική πρόσβαση σε οστά της σπονδυλικής στήλης. Η συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνει στειλεό με ρομβοειδές άκρο και σωληνίσκο. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις πληροφορίες του τεχνολογικού προϊόντος.

Τεχνολογικό προϊόν	Gauge σωληνίσκου	Στυλ άκρου	Ωφέλιμο μήκος (με στειλεό)
Εισαγωγέας StabiliT (κοντός)	10G	Ρομβοειδές	10 cm
Εισαγωγέας StabiliT (μακρύς)	10G	Ρομβοειδές	12 cm

- Οστικό τσιμέντο StabiliT και σύστημα ανάμιξης κεκορεσμένων (Εικ. 1-6):
 - » Το οστικό τσιμέντο StabiliT ενδείκνυται για τη θεραπεία παθολογικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης με μια διαδικασία σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Τα οδυνηρά συμπτωτικά κατάγματα στη σπονδυλική στήλη μπορούν να οδηγήσουν σε οστεοπόρωση, καλοήθεις αλλοιώσεις (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις αλλοιώσεις (μεταστατικούς καρκίνους, μυέλωμα).
 - » Το σύστημα ανάμιξης κεκορεσμένων προορίζεται για ανάμιξη του οστικού τσιμέντου StabiliT.
 - Χοάνη (Εικ. 1-6α)
 - Σύριγγα τσιμέντου με σκόνη οστικού τσιμέντου StabiliT (Εικ. 1-6β)
 - Φίλτρο (Εικ. 1-6γ)
 - Ασφαλιζόμενη σύριγγα και στρόφιγγα (Εικ. 1-6δ)
 - Μονομερές (Εικ. 1-6ε)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η σύριγγα DiamondTOUCH, ο εισαγωγέας StabiliT, ο ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης, η κύρια σύριγγα με υδραυλικό ζεύκτη, ο κεκαμένος σωλήνας χορήγησης τσιμέντου και το οστικό τσιμέντο StabiliT και το σύστημα ανάμιξης κεκορεσμένων παρέχονται αποστειρωμένα. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για μία και μόνη χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά και ενημερώστε τον κατασκευαστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς με διαταραχές πήξης ή σοβαρή πνευμονική ανεπάρκεια.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς με εκτεταμένη σπονδυλική κατάρρευση μεγαλύτερη από τα 2/3 του τυπικού πάχους και καταστροφή του οπίσθιου τοιχώματος με επισκληρίδιο επέκταση του παθολογικού ιστού και κλινικές ενδείξεις συμπίεσης του μυελού.
- Η χρήση του οστικού τσιμέντου PMMA αντενδείκνυται παρουσία ενεργής λοίμωξης ή ατελώς θεραπευθείσας λοίμωξης στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το οστικό τσιμέντο.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου PMMA.
- Δεν έχουν τεκμηριωθεί στοιχεία ασφαλείας για τη χρήση αυτού του υλικού οστικού τσιμέντου σε παιδιά ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η διαρροή οστικού τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστού, προβλήματα νεύρων ή του κυκλοφορικού και άλλα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης κάθε τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του οστικού τσιμέντου StabiliT και του συστήματος ανάμιξης κεκορεσμένων (εάν βρίσκονται σε ξεχωριστές συσκευασίες ή μαζί με τις παρούσες οδηγίες χρήσης), πριν από τη χρήση. Για να πραγματοποιηθεί μια

διαδικασία χρησιμοποιώντας τα προϊόντα StabiliT VP, θα πρέπει να τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης.

- Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση στην κλινική επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται. Ο ιατρός πρέπει να έχει ειδικευμένη εκπαίδευση και εμπειρία καθώς και πλήρη εξοικείωση με τη χρήση και την εφαρμογή του συγκεκριμένου προϊόντος. Οι ιατροί που χρησιμοποιούν το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη φυσιολογία και την παθολογία της επιλεγμένης ανατομικής περιοχής και να είναι εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση της επιλεγμένης χειρουργικής τεχνικής.
- Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική καθοδήγηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει απεικόνιση υψηλής ποιότητας για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του οργάνου (πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησης και μετά την αφαίρεση), συμπεριλαμβανομένης και της τοποθέτησης του σωληνίσκου εργασίας: απουσία βλάβης στις περιβάλλουσες δομές και κατάλληλη θέση του χορηγούμενου οστικού τσιμέντου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απεικόνιση, όπως φλεβογραφία, για να αξιολογηθεί η ικανότητα του σπονδύλου να συγκρατήσει το οστικό τσιμέντο.
- Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Είναι σημαντικό να τηρείται μια αυστηρά στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων χειρισμού και χρήσης αυτού του προϊόντος.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για μία και μόνη χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Απαγορεύεται ρητά η επαναρρύθμιση, η ανανέωση, η επισκευή, η τροποποίηση ή η επαναποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων για να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση, διότι μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή, καθώς και απώλεια λειτουργίας ή/και μόλυνση.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Οι διαδικασίες διαδερμικής σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σε ιατρικά περιβάλλοντα στα οποία είναι διαθέσιμη επείγουσα χειρουργική αποσυμπίεση.
- Για αυτή τη διαδικασία απαιτείται ακριβής τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας. Η εισαγωγή του σωληνίσκου εντός του σπονδύλου θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή καθοδήγηση εικόνας υπολογιστικής τομογραφίας. Η εσφαλμένη τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.
- Ο σωληνίσκος εργασίας (εξάρτημα του εισαγωγέα StabiliT) δεν προορίζεται για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου. Χρησιμοποιείτε πάντα τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Ο στείλεός εισαγωγέα πρέπει να βρίσκεται στη θέση του στο εσωτερικό του σωληνίσκου κατά τη χρήση (π.χ. εισαγωγή, αφαίρεση, χειρισμός).
- ΜΗΝ κάμπτετε τον σωληνίσκο, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή. Η αφαίρεση του σωληνίσκου εργασίας πρέπει να εκτελείται με περιστροφική και αξονική κίνηση με τον στείλεό στη θέση του.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος. Η θραύση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να απαιτήσει επέμβαση για ανάκτηση.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς ελέγχους για αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, συμπεριλαμβανομένων των δοχείων αιμηρών αντικειμένων βιολογικού κινδύνου και των διαδικασιών απόρριψης.
- Για τα τεχνολογικά προϊόντα που εισχωρούν σε οστά, ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε ότι τα οστά είναι συμπιεγμένα, συμπεριλαμβανομένων των οστών που έχουν υποστεί τραυματικά κατάγματα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή. Η θραύση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να απαιτεί επέμβαση για ανάκτηση.
- Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης του τσιμέντου, εντός ενός λεπτού ή πριν από τη σκλήρυνση του τσιμέντου, θα πρέπει να εκτονωθεί η πίεση του συστήματος και να αφαιρεθεί ο ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης.
- Ο στείλεός εισαγωγέα ή ο ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης θα πρέπει να εισάγεται και να δεσμεύεται με τον σωληνίσκο εργασίας κατά την αφαίρεση ή τον χειρισμό του εισαγωγέα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προτού την ανοίξετε, εξετάστε τη συσκευασία στο σύνολό της. ΜΗ χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε τα τεχνολογικά προϊόντα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία τους.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή προστατευτικό προσώπου κατά τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα ασφάλισης luer είναι σφισμένα καλά. Οι συνδέσεις που δεν είναι σωστά στερεωμένες μπορεί να οδηγήσουν σε αποσύνδεση κατά την έγχυση.
- Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις που ενέχουν εκτενή σπονδυλική καταστροφή και σημαντική σπονδυλική κατάρρευση (δηλ. το σπονδυλικό σώμα έχει ύψος μικρότερο από το 1/3 του αρχικού). Τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε τεχνικές δυσχέρειες στη διαδικασία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, ορισμένα με θανάσιμη έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση ακρυλικών οστικών τσιμέντων για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική περιλαμβάνουν έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή και καρδιακή εμβολή. Παρόλο που η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων συμβάντων εμφανίζονται νωρίς στη μετεγχειρητική περίοδο, έχουν υπάρξει αναφορές διαγνώσεων πέραν του έτους ή της περισσότερης μετά τη διαδικασία.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με το ακρυλικό οστικό τσιμέντο που προορίζεται για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική είναι οι εξής:

- Παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Θρομβοφλεβίτιδα
- Αιμορραγία και αιμάτωμα
- Επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη τραύματος
- Θυλακίτιδα
- Βραχυχρόνιες καρδιακές ανωμαλίες
- Ετερότοπη οστεοποίηση

Άλλα αναφερθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα για ακρυλικά οστικά τσιμέντα που προορίζονται για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική περιλαμβάνουν:

- Διαρροή του οστικού τσιμέντου εκτός του σημείου της προοριζόμενης εφαρμογής του και είσοδος στο αγγειακό σύστημα με αποτέλεσμα εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή άλλες κλινικές επιπτώσεις.
- Πυρεξία
- Αιματοουρία
- Δυσουρία
- Συρίγγιο ουροδόχου κύστης
- Αναφυλαξία
- Παροδική επιδείνωση του πόνου εξαιτίας απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Παγίδευση νεύρων και δυσφασία λόγω εξώθησης του οστικού τσιμέντου πέραν της προοριζόμενης εφαρμογής
- Συμφορίες και στένωση του ειλεού εξαιτίας απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη σπονδυλοπλαστική ή την κυφοπλαστική περιλαμβάνουν:

- Πνευμονία
- Μεσοπλευρία νευραλγία
- Κατάρρευση σπονδύλου παρακείμενου σε αυτόν όπου πραγματοποιείται έγχυση, εξαιτίας οστεοπόρωσης
- Πνευμοθώρακας
- Εξαγγείωση οστικού τσιμέντου σε μαλακό ιστό
- Θραύση ενός αυχένα σπονδύλου
- Κάταγμα πλευρών σε ασθενείς με διάχυτη οστεοπενία, ιδίως κατά τη διάρκεια επεμβάσεων σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής στον θώρακα, εξαιτίας της σημαντικής δύναμης που ασκείται προς τα κάτω κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του σωληνίσκου εργασίας
- Συμπίεση του νωτιαίου μυελού με παράλυση ή απώλεια αίσθησης

Ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα StabiliT περιλαμβάνουν:

- Νευρική βλάβη συμπεριλαμβανομένης παρακέντησης του μυελού ή των νευρικών ριζών που ενδέχεται να προκαλέσει ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση
- Πνευμονικός εμβολισμός
- Αιμοθώρακας ή πνευμοθώρακας
- Λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει ή επιπολής λοίμωξης τραύματος
- Ακούσια τραύματα παρακέντησης συμπεριλαμβανομένων αγγειακής παρακέντησης και ρήξη σκληράς μήνιγγας
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Άλλοι

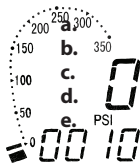
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

1. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά πριν από την τοποθέτηση του περιεχομένου σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική.
3. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά.
4. Αναμίξτε το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου StabiliT και του συστήματος ανάμιξης κεκορεσμένων.
5. Προετοιμάστε τη σύριγγα DiamondTOUCH.

Πιέστε το μπλε κουμπί πίσω από την οθόνη LCD της σύριγγας χορήγησης DiamondTOUCH κοντά στη σωλήνωση για να ενεργοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν. Η οθόνη LCD θα εμφανίσει την ένδειξη «Zero» (μηδέν) για δύο δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, το τεχνολογικό προϊόν θα είναι έτοιμο για χρήση. Σε αυτό το σημείο η σύριγγα θα αρχίσει την αυξητική χρονομέτρηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- a. Η σύριγγα θα προεπιλέξει σαν λειτουργία το PSI κατά την αρχική ενεργοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος. Για να αλλάξετε την ένδειξη πίεσης ώστε να εμφανίζει τιμές σε ATM/BAR, πιέστε παρατεταμένα το μπλε κουμπί έως ότου η ένδειξη «ATM/BAR» αναβοσβήσει τέσσερις φορές. Τώρα η ένδειξη βρίσκεται σε λειτουργία «ATM/BAR». Για επαναφορά σε PSI, πιέστε και πάλι παρατεταμένα το μπλε κουμπί.



- b. Σε λειτουργία ένδειξης PSI, οι ενδείξεις επισήμανσης στα αριστερά της οθόνης που αντιπροσωπεύουν την πίεση θα περιορίζονται σε 350 PSI (23,8 ATM). Αν η πίεση του τεχνολογικού προϊόντος DiamondTOUCH αυξηθεί πάνω από 350 PSI, θα αναβοσβήσει η ομάδα των ενδείξεων επισήμανσης στα αριστερά. Τα αριθμητικά ψηφία στο κέντρο της οθόνης θα συνεχίσουν να δείχνουν την πραγματική πίεση σε όλο το εύρος πιέσεων του τεχνολογικού προϊόντος (-6 έως 514 PSI). Αφού ληφθεί η ένδειξη της πίεσης, ένα ραβδογράφημα ή μια ένδειξη επισήμανσης θα παραμείνει ως επισήμανση του υψηλότερου σημείου πίεσης. Με στιγμιαίο πάτημα του μπλε κουμπιού θα εμφανιστούν στην οθόνη οι πληροφορίες της τελευταίας πίεσης και μια ένδειξη στην οθόνη. Μετά την έναρξη της επόμενης πίεσης, θα εξαφανιστεί η ένδειξη της προηγούμενης επισήμανσης.
- c. Για εξοικονόμηση ενέργειας, ο φωτισμός της οθόνης θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από δέκα λεπτά αδράνειας. Ωστόσο, ο μικροεπεξεργαστής θα συνεχίσει να παρακολουθεί την πίεση. Εάν πατήσετε το μπλε κουμπί, ο φωτισμός της οθόνης θα ενεργοποιηθεί και πάλι. Το τεχνολογικό προϊόν θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 90 συνεχόμενα λεπτά σε μηδενική πίεση.
- d. Πιέστε τη σκανδάλη και ωθήστε το έμβολο με αρκετή δύναμη, για να αφαιρέσετε τελείως τυχόν αέρα που υπάρχει μέσα στη σύριγγα.
- e. Βυθίστε το άκρο του σωλήνα επέκτασης σε αποστειρωμένο νερό (ή φυσιολογικό ορό).
- f. Πιέστε τη σκανδάλη της σύριγγας DiamondTOUCH και τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω για να γεμίσετε τη σύριγγα με υγρό. Συνεχίστε έως ότου η σύριγγα γεμίσει τελείως.
- g. Ενώ κρατάτε κάθετα, πιέστε τη λαβή πάνω σε τραπέζι ή άλλη σταθερή επιφάνεια, για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα που υπάρχει στη σύριγγα και στο σωλήνα επέκτασης.
- h. Εάν χρειάζεται επιπλέον υγρό μέσα στη σύριγγα DiamondTOUCH, πιέστε τη σκανδάλη και τραβήξτε την τελείως προς τα πίσω για να γίνει αναρρόφηση αποστειρωμένου νερού (ή φυσιολογικού ορού).
- i. Περιλαμβάνονται προαιρετικά αυτοκόλλητα τεχνολογικού προϊόντος που μπορείτε να κολλήσετε στη σύριγγα DiamondTOUCH για την αναγνώριση του υγρού που χρησιμοποιείται στη σύριγγα. Το λευκό αυτοκόλλητο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναγνώριση του αποστειρωμένου νερού, το μπλε για την αναγνώριση του φυσιολογικού ορού και το κίτρινο για την αναγνώριση του σκιαγραφικού μέσου (το σκιαγραφικό μέσο δεν σχετίζεται με το σύστημα σπονδυλικής επαύξησης StabiliT MX).
- j. Αναμίξτε το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου StabiliT και του συστήματος ανάμιξης κεκορεσμένων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν στην οθόνη LCD της σύριγγας DiamondTOUCH εμφανιστεί οτιδήποτε εκτός από τα παραπάνω παράθυρα πίεσης και χρόνου, τότε η σύριγγα είναι ελαττωματική. Επιστρέψτε τη σύριγγα στη Merit Medical Systems για πίστωση.

6. Πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα

- a. Κατά τη χρήση του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα StabiliT:
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, κατευθύνετε τον εισαγωγέα StabiliT προς τα κάτω στο σπονδυλικό σώμα, ελέγχοντας τις προσθιοπίσθιες και πλευρικές εικόνες, ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση.
 - Μόλις ο εισαγωγέας StabiliT τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα, αφαιρέστε τον στελεό με αριστερόστροφη περιστροφή, αφήνοντας το σωληνίσκο εργασίας στη θέση του.
- b. Κατά τη χρήση του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης για άμεση πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα:
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, κατευθύνετε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης στο σπονδυλικό σώμα ελέγχοντας τις προσθιοπίσθιες και πλευρικές εικόνες, ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση.
 - Μόλις ο Εισαγωγέας StabiliT τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα, αφαιρέστε τον στελεό με αριστερόστροφη περιστροφή, αφήνοντας το σωληνίσκο εργασίας στη θέση του.

7. Συναρμολόγηση εξαρτημάτων συστήματος

- a. Πριν από τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου (βλ. Πίνακα 1), αφαιρέστε τη διάταξη φίλτρου και χοάνης. Καθαρίστε τη σύριγγα τσιμέντου από την περίσσεια οστικού τσιμέντου.
- b. Περάστε τελείως τη σύριγγα τσιμέντου στον κεκαμένο σωλήνα χορήγησης τσιμέντου.
- c. Περάστε την κύρια σύριγγα στη σύριγγα τσιμέντου. **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η κύρια σύριγγα έχει περαστεί ΠΛΗΡΩΣ μέσα στη σύριγγα τσιμέντου προτού συνεχίσετε. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

d. Βεβαιωθείτε ότι ο υδραυλικός ζεύκτης έχει προσαρτηθεί καλά στην κύρια σύριγγα.

e. Κατά τη χρήση του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα StabiliT:

- Αφαιρέστε τον στελεό από τον σωληνίσκο
- Προσαρτήστε με ασφάλεια τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης στον κεκαμένο σωλήνα χορήγησης τσιμέντου.
- Συνδέστε με ασφάλεια τον σωλήνα επέκτασης σύριγγας DiamondTOUCH στον υδραυλικό ζεύκτη που είναι συνδεδεμένος στην κύρια σύριγγα. **Προσοχή:** Μην ξεκινήσετε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου προτού παρέλθει ο χρόνος κορεσμού και προετοιμασίας (βλ. Πίνακα 1).

f. Κατά τη χρήση του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης για άμεση πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα:

- Προσαρτήστε με ασφάλεια τον κεκαμένο σωλήνα χορήγησης τσιμέντου στον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης.
- Συνδέστε με ασφάλεια τον σωλήνα επέκτασης σύριγγας DiamondTOUCH στον υδραυλικό ζεύκτη που είναι συνδεδεμένος στην κύρια σύριγγα. **Προσοχή:** Μην ξεκινήσετε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου προτού παρέλθει ο χρόνος κορεσμού και προετοιμασίας (βλ. Πίνακα 1).

8. Χορήγηση τσιμέντου

a. Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη της σύριγγας DiamondTOUCH έχει απασφαλίσει ώστε να διασφαλίσετε ότι το έμβολο είναι ασφαλισμένο στη θέση του.

b. Κατά τη χρήση του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα StabiliT:

- Γεμίστε το LDC με οστικό τσιμέντο περιστρέφοντας τη λαβή της σύριγγας DiamondTOUCH προς τα ΔΕΞΙΑ. Όταν το οστικό τσιμέντο εξέλθει από το άκρο του LDC, διακόψτε τη ροή του τσιμέντου πιέζοντας τη σκανδάλη στη σύριγγα DiamondTOUCH. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση απόσυρσης. Καθαρίστε το άκρο του LDC σκουπίζοντάς το.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σταθεροποιήστε τον σωληνίσκο εργασίας και εισαγάγετε το LDC στον σωληνίσκο εργασίας έως ότου ο ασφαλιζόμενος τροχίσκος ρύθμισης να έρθει σε επαφή με το σύνδεσμο luer του σωληνίσκου εργασίας. Περιστρέψτε τον ασφαλιζόμενο τροχίσκο ρύθμισης του LDC, για να συνδέσετε καλά το LDC και τον σωληνίσκο εργασίας. Τοποθετήστε κατάλληλα το LDC στο σπονδυλικό σώμα.

c. Όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου, πιέστε τη σκανδάλη της σύριγγας DiamondTOUCH και ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός έως ότου συναντήσετε αντίσταση και απελευθερώστε τη σκανδάλη. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χορηγήστε οστικό τσιμέντο περιστρέφοντας τη λαβή προς τα ΔΕΞΙΑ. **Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση χορήγησης τσιμέντου.

d. Για να διακόψετε τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου, πιέστε τη σκανδάλη της σύριγγας DiamondTOUCH. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση απόσυρσης. Για να συνεχίσετε, πιέστε τη σκανδάλη και ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός έως ότου συναντήσετε αντίσταση και τότε απελευθερώστε τη σκανδάλη. Συνεχίστε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου περιστρέφοντας τη λαβή προς τα ΔΕΞΙΑ. **Προσοχή:** Για την προστασία των σπειρωμάτων της λαβής ασφάλισης/απασφάλισης, το gauge θα πρέπει να δείχνει 25 ATM ή μικρότερη, προτού χρησιμοποιήσετε τον μηχανισμό ταχείας απελευθέρωσης. **Προσοχή:** Ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης θα ενεργοποιηθεί (με έναν ήχο κλικ) εάν ο χειριστής υπερβεί τη μέγιστη πίεση για τη σύριγγα DiamondTOUCH. Όταν συμβεί αυτό, ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης μπορεί να αποσυμπλακεί σε χαμηλότερες πιέσεις κατά τη διάρκεια μεταγενέστερων προσπάθειών χορήγησης τσιμέντου. **Προσοχή:** Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης από το σπονδυλικό σώμα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Κατά τη χρήση του LDC σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα StabiliT, αφαιρέστε το LDC από τον σωληνίσκο εργασίας, τοποθετήστε ξανά και ασφαλίστε τον στελεό στον σωληνίσκο εργασίας. Εάν δεν απαιτείται επιπρόσθετη χορήγηση οστικού τσιμέντου, αφαιρέστε τον εισαγωγέα (το σωληνίσκο μαζί με τον στελεό) υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. **Προειδοποίηση:** Μην αφαιρείτε τον σωληνίσκο εργασίας χωρίς τον στελεό στη θέση του. ΜΗΝ κάμπτετε τον σωληνίσκο εργασίας, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

Πίνακας 1: Χρονοδιάγραμμα διαφόρων ενεργειών σε διαφορετικές θερμοκρασίες περιβάλλοντος

Ενέργεια	Κατά προσέγγιση συνολικός χρόνος από την έναρξη του κορεσμού (λεπτά)	
	στους 18-19 °C (65-67 °F)	στους 20-23 °C (68-74 °F)
Κορεσμός και προετοιμασία οστικού τσιμέντου (βλ. οδηγίες χρήσης οστικού τσιμέντου)	0-10 λεπτά	0-5 λεπτά
Χορήγηση οστικού τσιμέντου	10-45 λεπτά (χρόνος εργασίας 35 λεπτά)	5-40 λεπτά (χρόνος εργασίας 35 λεπτά)

Πίνακας 2: Επίδραση της θερμοκρασίας περιβάλλοντος στο τσιμέντο

Θερμοκρασία σε °F (°C)	Ελάχιστος χρόνος πήξης (λεπτά)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός. Αποθηκεύετε στην αρχική συσκευασία σε καθαρό, δροσερό και στεγνό χώρο. Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασίες.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή		Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία (εισαγωγέας, διάταξη κύριας σύριγγας)		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (σκόνη οστικού τσιμέντου, σύριγγα χορήγησης και οστικό τσιμέντο και σύστημα ανάμιξης κεκορεσμένων)		Κρατήστε μακριά από υγρασία
	Αποστειρωμένο με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας (υγρό οστικού τσιμέντου)		Εύφλεκτο
	Αριθμός παρτίδας		Τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
	Αριθμός καταλόγου		Άνω όριο θερμοκρασίας 25 °C
	Δεν περιέχει λάτεξ		Κατασκευαστής
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.		Ποσότητα
	Όργανο μικρότερου μήκους		Σωληνίσκοι με gauge 10 και 11 , εξωτερική διάμετρος
	Όργανο μεγαλύτερου μήκους		Μην επαναποστειρώνετε
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Στείρα συσκευασία

KULLANMA TALİMATLARI

Önemli Bilgi – Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun

DİKKAT

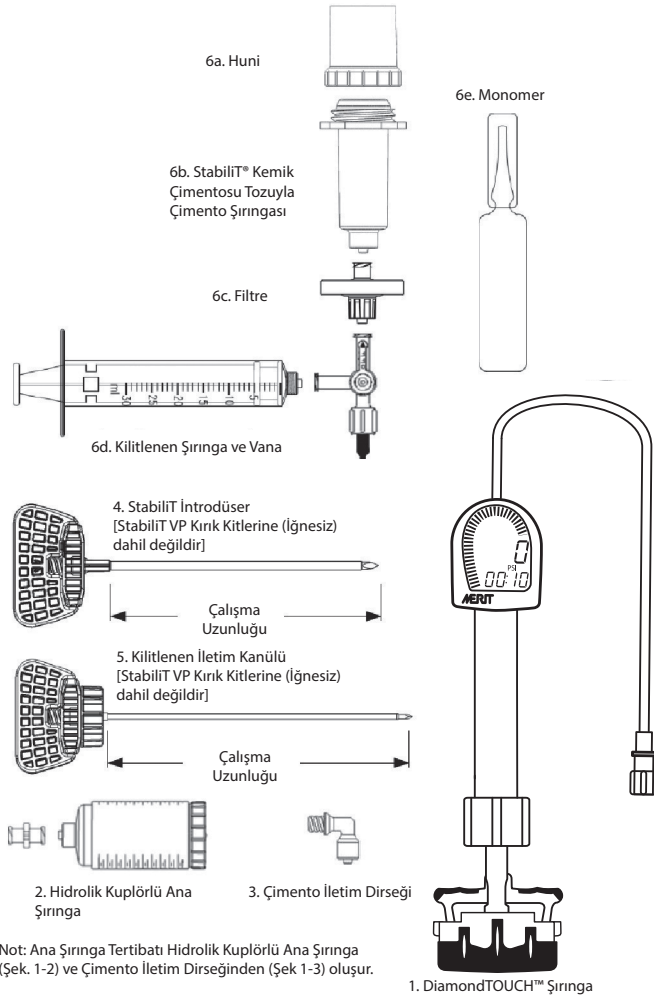
Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

StabiliT® VP Vertebroplasti Sistemi StabiliT® Kemik Çimentosunun perkütan iletimi içindir. StabiliT® Kemik Çimentosu, vertebroplasti veya kifoplasti prosedürü kullanarak patolojik omur kırıklarının tedavisinde kullanılır. Ağrılı omurga kompresyon kırıkları osteoporozdan, iyi huylu lezyonlardan (hemanjiyom) ve kötü huylu lezyonlardan (metastatik kanserler, miyelom) kaynaklanabilir.

AÇIKLAMA

StabiliT® VP Vertebroplasti Sistemi, omur kompresyon kırıklarının tedavisinde StabiliT Kemik Çimentosunun kontrollü iletimini sağlar. StabiliT VP Vertebroplasti Sistemi, bileşenlerin farklı yapılandırılmalarında sunulur (yani StabiliT VP Kırık Kitleri); her bir kit içeriğinin detaylı bir listesi için ürün etiketine başvurun.



Şekil 1: StabiliT VP Vertebroplasti Sistemi

İÇİNDEKİLER

- DiamondTOUCH Şırınga (Şek 1-1): Kemik çimentosunun omurga gövdesine iletimi için kullanılır.
- Hidrolik Kuplör Ana Şırınga (Şek 1-2): Ana Şırınga ve Hidrolik Kuplör, StabiliT Kemik Çimentosunun iletimi içindir.
- Çimento İletim Dirseği (Şek 1-3): Çimento Şıngasını, kemik çimentosu iletimi için Kilitlenen İletim Kanülüne bağlamak için kullanılır.
- Tedarik edildiyse, elmas uçlu Kilitlenen İletim Kanülü (LDC) (Şek 1-5): LDC, omurga ve kemik çimentosu iletiminde kemiğe perkütan erişim içindir.

Cihaz	Kanül Göstergesi	Uç Stili	Kilitlenen Baş Parmak Teker	Çalışma Uzunluğu (stileyle)
Kilitlenen İletim Kanülü (Kısa)	11G	Elmas	Evet	12,8 cm
Kilitlenen İletim Kanülü (Uzun)	11G	Elmas	Evet	14,9 cm

- Elmas Uçlu StabiliT İntrodüseri (Şek 1-4): StabiliT İntrodüser, omurgada kemiğe perkütan erişim için kullanılır. Cihaz, elmas uçlu bir Stile ve Kanüle ambalajlanır. Cihaz bilgileri için aşağıdaki tabloya bakınız.

Cihaz	Kanül Göstergesi	Uç Stili	Çalışma Uzunluğu (stileyle)
StabiliT İntrodüser (Kısa)	10G	Elmas	10 cm
StabiliT İntrodüser (Uzun)	10G	Elmas	12 cm

- StabiliT Kemik Çimentosu ve Satürat Karıştırma Sistemi (Şek 1-6):

» StabiliT Kemik Çimentosu, bir vertebroplasti veya kifoplasti prosedürü kullanılarak omurlardaki patolojik kırıkların tedavisi için endikedir. Ağrılı omurga kompresyon kırıkları osteoporozdan, iyi huylu lezyonlardan (hemanjiyom) ve kötü huylu lezyonlardan (metastatik kanserler, miyelom) kaynaklanabilir.

» Satürat Karıştırma Sistemi, StabiliT Kemik Çimentosunun karıştırılması içindir.

- Huni (Şek 1-6a)
- StabiliT Kemik Çimentosu Tozlu Çimento Şıngası (Şek 1-6b)
- Filtre (Şek 1-6c)
- Kilitlenen Şırınga ve Vana (Şek 1-6d)
- Monomer (Şek 1-6e)

TEDARİK ŞEKLİ

DiamondTOUCH Şırınga, StabiliT İntrodüser, Kilitlenen İletim Kanülü, Hidrolik Kuplör Ana Şırınga, Çimento İletim Dirseği ve StabiliT Kemik Çimentosu ile Satürat Karıştırma Sistemi steril olarak sağlanır. Bu cihazlar sadece tek kullanımlı olarak tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa KULLANMAYIN ve üreticiye bildirin.

KONTRENDİKASYONLAR

- Koagülasyon bozuklukları veya şiddetli akciğer yetmezliği olan hastalarda bu ürünün kullanımı kontrendikedir.
- Standart kalınlığın 2/3'üne superior uzatılmış omur kollapsı olan ve patolojik dokunun epidural ekstensiyonu ile posterior duvarın tahribatı ve medüller kompresyonun klinik bulgularını gösteren hastalarda bu ürünün kullanımı kontrendikedir.
- Kemik çimentosunun uygulanacağı bölgede aktif veya tamamıyla tedavi edilmemiş enfeksiyonun varlığında PMMA kemik çimentosunun kullanımı kontrendikedir.
- Bu ürün, PMMA kemik çimentosunun bileşenlerinden herhangi birine hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Bu kemik çimentosu malzemesinin çocuklarda veya hamilelik ya da emzirme sürecinde kullanımının güvenliliğinin kanıtları belirlenmemiştir.

UYARILAR

- Çimento sızması doku hasarına, sinir veya dolaşım problemlerine ve diğer ciddi advers olaylara neden olabilir.
- Kullanmadan önce StabiliT Kemik Çimentosu ve Satürat Karıştırma Sistemi (ayrı veya bu IFU ile ambalajlandıysa) dahil olmak üzere her bir cihazın kullanma talimatlarını baştan sonra okuyun. StabiliT VP ürünleri kullanılarak bir prosedür gerçekleştirilmek için kullanma talimatları takip edilmelidir.
- Güvenlik ve etkili kullanım için, bu cihaz yalnızca kullanıldığı klinik prosedürde eğitilmiş kalifiye hekimler tarafından kullanılmalıdır. Hekimin bu ürünün kullanımı ve uygulaması üzerine özel eğitimi ve deneyimi ve tamamen aşinalığı olmalıdır. Cihazı kullanan hekimler seçilen anatominin fizyolojisi ve patolojisine aşina olmalı ve seçilen cerrahi tekniğin uygulanmasında eğitilmiş olmalıdır.
- Hastanın aralanmasını önlemek için yüksek kalitede görüntüleme sağlayan radyoloji ekipmanıyla daima görüntüleme rehberliği kullanın. Çalışan Kanül yerleşimi dahil olmak üzere enstrümantasyonun yerleşimini, çevre yapılarla hasar olmadığını ve iletilen kemik çimentosunun uygun konumunu doğrulamak için (ilerletmeden önce ve ilerletme sırasında ve çıkartma sonrası) görüntüleme teknikleri kullanın. Venografi gibi görüntüleme teknikleri, omurların iletilen kemik çimentosunu tutabilme becerisini değerlendirmek için kullanılabilir.

- Tüm cihazlar steril olarak sağlanır. Yeniden sterilize etmeyin. Bu ürünün muamele ve kullanımının tüm aşamalarında katı bir steril tekniğin korunması önemlidir.
- Bu cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Daha fazla kullanılmasını sağlamak için cihazın/ cihazların tekrar koşullandırılması, tekrar kurulması, onarımı, modifikasyonu veya tekrar sterilizasyonu kesin olarak yasaktır ve fonksiyon kaybı ve/veya enfeksiyon dahil olmak üzere hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- Perkütan vertebroplasti veya kifoplasti prosedürleri sadece acil dekompresif cerrahinin mümkün olduğu tıbbi ortamlarda gerçekleştirilmelidir.
- Bu prosedür için hassas Çalışan Kanül yerleşimi gereklidir. Omur içine kanül insersiyonu floroskopi veya BT görüntüsü kılavuzluğunda gerçekleştirilmelidir. Cihazın yanlış yerleştirilmesi hasta yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Çalışan Kanül (StabiliT İntrodüserinin bir parçası) kemik çimentosunun iletimi için tasarlanmıştır. Omur gövdesine kemik çimentosu iletmek için daima Kilitlenen İletim Kanülünü kullanın.
- İntrodüser Stilesi, kullanım sırasında (örn. insersiyon, çıkarma, manipülasyon) Çalışan Kanülün içinde, yerinde olmalıdır.
- Kanülü BÜKMEYİN; hasta yaralanması gerçekleşebilir. Çalışan Kanülün çıkarılması, Stile yerindeyken rotasyon ve aksiyel hareketle gerçekleştirilmelidir.
- Cihazı manipüle ederken aşırı güç KULLANMAYIN; cihazın kırılması girişim veya geri çekme gerektirebilir.
- Kullanılmış ürünü, biyotehlikeli kesici delici alet kutusu ve bertaraf prosedürleri dahil olmak üzere yerel ve ulusal kanla bulaşan patojen kontrollerine göre bertaraf edin.
- Kemiğe nüfuz eden cihazlar için, travmatik kırıklar da dahil olmak üzere yoğun kemik ile karşılaşılırsa KULLANMAYIN. Hasta yaralanmasıyla sonuçlanan cihaz hasarı oluşabilir. Cihazın kırılması, çıkarma için girişim gerektirebilir.
- Çimento iletiminin tamamlanmasını takiben sistemdeki basınç serbest bırakılmalı ve çimento iletiminin tamamlanmasından itibaren bir dakika içinde veya çimento sertleşmeden önce Kilitlenen İletim Kanülü çıkarılmalıdır.
- İntrodüser Stilesi veya Kilitlenen İletim Kanülü, İntrodüser çıkarılması veya manipülasyonu sırasında sokulmuş ve Çalışan Kanülle bağlantılı olmalıdır.

ÖNLEMLER

- Açmadan önce tüm ambalajı inceleyin. Hasarlıysa veya steril ambalaj delinmişse cihazı KULLANMAYIN. Ambalaj açık veya hasarlıysa üreticiyle iletişime geçin.
- Bu kit içindeki cihazları, cihaz ambalajı üzerinde belirtilen Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- Kemik çimentosunu iletirken güvenlik gözlükleri veya bir yüz siperi kullanın.
- Tüm luer-lock konektörlerinin sağlam bir şekilde sıkıldığından emin olun. Düzgün sabitlenmemiş bağlantılar, enjeksiyon sırasında bağlantı kesilmesiyle sonuçlanabilir.
- Kapsamlı omur tahribi ve önemli omur kolları (yani omur gövdesinin orijinal yüksekliğinin 1/3'ünden düşük olması) içeren vakalarda dikkatli olun. Bu tür vakalar, teknik açıdan zorlu bir prosedüre yol açabilir.

ADVERS OLAYLAR

Vertebroplasti veya kifoplasti için akrilik kemik çimentolarının kullanımıyla ilişkili bazıları ölümcül sonuçlu ciddi advers olaylara miyokardiyal enfarktüs, kardiyak arrest, serebrobasküler olay, pulmoner emboli ve kardiyak emboli dahildir. Bu advers olayların çoğu postoperatif erken dönemde ortaya çıksa da, prosedürden bir yıl veya daha uzun süre sonra teşhislere dair bazı bildirimler olmuştur.

Vertebroplasti veya kifoplasti için tasarlanan akrilik kemik çimentosuyla bildirilen en sık advers olaylar şunlardır:

- Kan basıncında geçici düşüş
- Tromboflebit
- Hemoraji ve hematom
- Yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu
- Bürsit
- Kısa süreli kardiyak düzensizlikler
- Heterotopik kemik formasyonu

Vertebroplasti veya kifoplasti için tasarlanmış akrilik kemik çimentoları için bildirilen diğer advers olaylara şunlar dahildir:

- Kemik çimentosunun, amaçlanan uygulama alanının dışına sızarak vasküler sisteme girmesi ve akciğer ve/veya kalp embolisiyle ya da başka bir klinik komplikasyonla sonuçlanması.
- Yüksek ateş
- Hematüri
- Disüri
- Mesane fistülü
- Anafaksi
- Polimerizasyon sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle ağrının geçici olarak kötüleşmesi
- Kemik çimentosunun amaçlanan uygulamasından fazla olması sebebiyle sinir sıkışması ve disfazi
- Polimerizasyon sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle ileum yapışması ve striktürü

Vertebroplasti veya kifoplasti ile ilişkili potansiyel advers olaylara şunlar dahildir:

- Pnömoni
- İnterkostal nevroji
- Osteoporotik bir hastalık nedeniyle enjeksiyon yapılan bölgeye bitişik bir omurganın kolları
- Pnömotoraks
- Kemik çimentosunun yumuşak dokuya ekstrasvazasyonu
- Bir pedikülün kırılması
- Çalışan Kanül insersiyonu sırasında aşağı doğru fazla güç harcanması sebebiyle, özellikle torasik vertebroplasti veya kifoplasti prosedürleri sırasında yaygın osteopeni hastalarında kaburga kırılması
- Felç veya duyu kaybının eşlik ettiği omurilik kompresyonu

StabiliT İntrodüserinin kullanımıyla potansiyel olarak ilişkili advers olaylara şunlar dahildir:

- Omurilik veya sinir köklerinin ponksiyonu dahil olmak üzere potansiyel olarak radikülopati, parezi veya felçle sonuçlanan sinir hasarı
- Pulmoner emboli
- Hemotoraks veya pnömotoraks
- Derin ya da yüzeysel yara enfeksiyonu dahil enfeksiyon
- Vasküler ponksiyon ve dural yırtılma dahil istenmeyen ponksiyon yaraları
- Hemoraji
- Hematom
- Ağrı

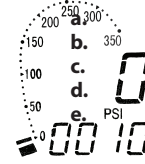
HAZIRLAMA VE KULLANIM

1. İçeriği steril alana yerleştirmeden önce ambalajı hasar açısından kontrol edin.
2. Standart steril teknik kullanarak ürünü ambalajdan çıkarın.
3. Tüm bileşenleri hasar açısından kontrol edin.
4. Kemik çimentosunu StabiliT Kemik Çimentosu ve Satürat Karıştırma Sistemi Kullanma Talimatlarına göre karıştırın.
5. DiamondTOUCH Şırıngayı hazırlayın.

Cihazı açmak için DiamondTOUCH İletim Şırıngası LCD ekranının arkasında, hortumun yanındaki mavi düğmeye basın. LCD iki saniye boyunca "Zero" (Sıfır) görüntüleyecek ve ardından cihaz kullanıma hazır olacaktır. Bu noktada şırınga artan şekilde zaman tutmaya başlayacaktır.

NOT:

- a. İlk açıldığında şırınga varsayılan olarak PSI moduna ayarlı olacaktır. ATM/BAR okumak üzere basınç ekranını değiştirmek için "ATM/BAR" dört kez yanıp sönece kadar mavi düğmeye basılı tutun. Ekran artık "ATM/BAR" modundadır. PSI'ya geri dönmek için mavi düğmeye tekrar basılı tutun.



- b. PSI modundayken, ekranın solunda basıncı temsil eden çek işaretleri 350 PSI (23,8 ATM) ile sınırlı olacaktır. DiamondTOUCH'a 350 PSI'den yüksek basınç uygulanırsa, soldaki çek işareti grubu yanıp sönecektir. Ekranın ortasındaki rakamlar cihazın basınç aralığı (-6 ila 514 PSI) boyunca gerçek basıncı göstermeye devam edecektir. Basınç okuma değeri alındıktan sonra bir grafik çubuğu veya çek işareti, basıncın en yüksek noktasını belirtmek için kalacaktır. Mavi düğmeye bir kez hızlıca basmak ekranda son basınç okuma bilgisini ve bir göstergeyi görüntüleyecektir. Sonraki basınç okuması başlatıldıktan sonra, son çek işareti kaybolacaktır.
- c. Güç tasarrufu için arka aydınlatma on dakika eylemsizlik sonrasında otomatik olarak kapanacaktır. Ancak mikroişlemci basıncı izlemeye devam edecektir. Mavi düğmeye basmak arka aydınlatmayı yeniden etkinleştirecektir. 90 ardışık dakika boyunca sıfır basınçta kalırsa cihaz kendini kapatacaktır.
- d. Kavramayı sıkın ve şırınga içinde mevcut olabilecek tüm havayı tamamen çıkarmaya yetecek güçle pistonu ilerletin.
- e. Uzatma hortumunun ucunu steril suya (veya salin) batırın.
- f. DiamondTOUCH Şırınga üzerindeki kavramayı sıkın ve şırınganın sıvıyla dolması için kolu geri çekin. Tüm şırınga dolana kadar buna devam edin.
- g. Dikey şekilde tutarken şırınga ve uzatma hortumunda olabilecek havayı çıkarmak için kolu masaya ya da başka bir sert yüzeye karşı itin.
- h. DiamondTOUCH Şırıngada ek sıvı gerekirse, kavramayı sıkın ve steril suyla (veya salin) aspirasyon için tamamen geri çekin.
- i. Şırıngada kullanılmakta olan sıvıyı tanımlamak için DiamondTOUCH Şırıngaya yapıştırılmak üzere isteğe bağlı cihaz etiketleri dahildir. Beyaz etiket steril suyu tanımlamak için, mavi etiket salini tanımlamak için ve sarı etiket kontrastı (StabiliT MX Vertebral Büyütme Sistemi ile ilişkili olmayan kontrast) tanımlamak için kullanılabilir.
- j. Kemik çimentosunu StabiliT Çimentosu ve Satürat Karıştırma Sistemi Kullanma Talimatlarına göre karıştırın.

DIKKAT: DiamondTOUCH Şırınga LCD, yukarıda gösterilen basınç ve zaman pencereleri dışında herhangi bir şey görüntülüyorsa, şırınga kusurludur. Kredi için lütfen şırıngayı Merit Medical Systems'a iade edin.

6. Omur gövdesine erişim

- a. Kilitlenen İletim Kanülünü StabilİT İntrodüseri ile birlikte kullanırken:
- Düzgün yerleşimi doğrulamak için AP/Lateral görüntüleri kontrol ederek görüntü kılavuzluğunu kullanarak omur gövdesine StabilİT İntrodüseri yönlendirin.
 - StabilİT İntrodüser omur gövdesinde konumlandırıldığında, saat yönünün tersine bir dönüşle Stileyi çıkararak Çalışan Kanülü yerinde bırakın.
- b. Kilitlenen İletim Kanülünü, omur gövdesine direk erişim için kullanırken:
- Düzgün yerleşimi doğrulamak için AP/Lateral görüntüleri kontrol ederek görüntü kılavuzluğunu kullanarak omur gövdesine Kilitlenen İletim Kanülünü yönlendirin.
 - Kilitlenen İletim Kanülü omur gövdesinde konumlandırıldığında, saat yönünün tersine bir rotasyonla Stileyi çıkararak Çalışan Kanülü yerinde bırakın.

7. Sistem bileşenlerini monte edin

- a. Kemik çimentosunu iletmekten önce (bkz. Tablo 1) Filtre ve Huni Tertibatını çıkarın. Çimento Şırıngasından fazla kemik çimentosunu temizleyin
- b. Çimento Şırıngasını Çimento İletim Dirseğine tamamen geçirin.
- c. Ana Şırıngayı Çimento Şırıngasına geçirin. **Dikkat:** Devam etmeden önce Ana Şırınganın Çimento Şırıngasına TAMAMEN geçtiğinden emin olun. Bunun yapılması kullanıcı yaralanması veya cihaz arızasına sebep olabilir.
- d. Hidrolik Kuplörün Ana Şırıngaya güvenli bir şekilde bağlandığını doğrulayın.
- e. Kilitlenen İletim Kanülünü StabilİT İntrodüseri ile birlikte kullanırken:
- LDC Stileyi Kanülden çıkarın
 - Kilitlenen İletim Kanülünü Çimento İletim Dirseğine sağlam bir şekilde takın.
 - Ana Şırıngaya takılı Hidrolik Kuplöre DiamondTOUCH Şırınga uzatma hortumunu sağlam şekilde bağlayın. **Dikkat:** Satürasyon ve hazırlık süresi dolana kadar kemik çimentosu iletimine başlamayın (bkz. Tablo 1).
- f. Kilitlenen İletim Kanülünü, omur gövdesine direk erişim için kullanırken:
- Çimento İletim Kanülünü Kilitlenen İletim Kanülüne sağlam bir şekilde takın.
 - Ana Şırıngaya takılı Hidrolik Kuplöre DiamondTOUCH Şırınga uzatma hortumunu sağlam şekilde bağlayın. **Dikkat:** Satürasyon ve hazırlık süresi dolana kadar kemik çimentosu iletimine başlamayın (bkz. Tablo 1).

8. Çimento iletimi

- a. Pistonun konumunda kilitli olduğundan emin olarak DiamondTOUCH Şırınga tetiğinin serbest bırakıldığını doğrulayın.
- b. Kilitlenen İletim Kanülünü StabilİT İntrodüseri ile birlikte kullanırken:
- DiamondTOUCH Şırınga kolunu SAAT YÖNÜNDE döndürerek LDC'yi kemik çimentosu ile hazırlayın. Kemik çimentosu LDC ucundan çıktığı zaman, DiamondTOUCH Şırınga üzerindeki tetiği sıkarak çimento akışını durdurun. Pistonu çekilmiş pozisyonda kilitlemek için tetiği serbest bırakın. LDC ucunu silerek temizleyin.
 - Görüntüleme kılavuzluğunda, Çalışan Kanülü sabitleyin ve kilitlenen baş parmak tekerleği Çalışan Kanülü lueriyle temas edene kadar LDC'yi Çalışan Kanüle sokun. LDC ve Çalışan Kanülü sağlam şekilde bağlamak için LDC kilitleme baş parmak tekerini döndürün. LDC'yi omur gövdesinde düzgün konumlandırın.
- c. Kemik çimentosu iletimine hazır olduğunuzda DiamondTOUCH Şırınganın tetiğini sıkın ve dirençle karşılaşana kadar kolu itin ve tetiği serbest bırakın. Görüntüleme kılavuzluğunda, kolu SAAT YÖNÜNDE döndürerek kemik çimentosunu iletin. **Uyarı:** Çimento iletiminin konumunu doğrulamak için görüntüleme kılavuzluğu kullanın.
- d. Kemik çimentosu iletimini durdurmak için DiamondTOUCH Şırınga üzerindeki tetiği sıkın. Pistonu çekilmiş pozisyonda kilitlemek için tetiği serbest bırakın. Yeniden uygulamak için tetiği sıkın ve dirençle karşılaşana kadar kolu itin, ardından tetiği serbest bırakın. Kolu SAAT YÖNÜNDE döndürerek kemik çimentosunu iletmeye devam edin. **Dikkat:** Kilit serbest bırakma kolunun dişlerini korumak için, hızlı serbest bırakma mekanizması kullanılmadan önce gösterge en fazla 25 ATM gösteriyor olmalıdır. **Dikkat:** Kullanıcı DiamondTOUCH Şırınga için maksimum basıncı geçerse hızlı serbest bırakma mekanizması etkinleşecektir (bir tık sesi ile uyarı verilir). Bu gerçekleşikten sonra, takip eden çimento iletimi denemeleri sırasında daha düşük basınçlarda hızlı serbest bırakma mekanizması ayrılabilir. **Dikkat:** Prosedür tamamlandığında Kilitlenen İletim Kanülünü görüntüleme kılavuzluğunda omur gövdesinden çıkarın. StabilİT İntrodüserle birlikte LDC kullanırken, LDC'yi Çalışan Kanülden çıkarın, Stileyi Çalışan Kanüle geri sokun ve kilitleyin. Ek kemik çimentosu iletimi gerekli değilse İntrodüseri (Stileli Kanül) görüntüleme kılavuzluğunda çıkarın. **Uyarı:** Çalışan Kanülü, Stile yerinde olmadan çıkarmayın. Çalışan Kanülü BÜKMEYİN, hasta yaralanabilir.

Tablo 1: Farklı Ortam Sıcaklıklarında Farklı Aktivitelerin Zamanlaması

Aktivite	Satürasyon Başlatılmasından İtibaren Ortalama Kümülatif Süre (dakika)	
	18-19 °C'de (65-67 °F)	20-23 °C'de (68-74 °F)
Kemik Çimentosu Satürasyonu ve Hazırlığı (Bkz. Kemik Çimentosu Kullanma Talimatı)	0-10 dakika	0-5 dakika
Kemik Çimentosu İletimi	10-45 dakika (35 dakika çalışma zamanı)	5-40 dakika (35 dakika çalışma zamanı)

Tablo 2: Ortam Sıcaklığının Çimento Üzerine Etkisi

Sıcaklık °F (°C)	Minimum Zaman Ayarı (dakika)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

SAKLAMA VE MUAMELE

Dikkatle muamele edin. Orijinal ambalajında temiz, serin ve kuru bir konumda saklayın. Aşırı sıcaklık ve neme maruz bırakmaktan kaçının.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Dikkat		Son Kullanma Tarihi
	Kullanma Talimatına Danışın		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir (İntrodüser, Ana Şırınga Tertibatı)		Güneş ışığından koruyun
	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir (Kemik Çimentosu Tozu, İletim Şırıngası ve Kemik Çimentosu ve Satürat Karıştırma Sistemi)		Nemden uzak tutun
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir (Kemik Çimentosu Sıvısı)		Alevlenebilir
	Lot Numarası		Tek Kullanımlık Cihaz, TEKRAR KULLANMAYIN
	Katalog Numarası		Sıcaklık Üst Sınırı 25 °C
	Lateks İçermez		Üretici
	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın		Miktar
	Daha küçük uzunlukta alet		10 ve 11 göstergeli kanüller, dış çap
	Daha büyük uzunlukta alet		Tekrar Sterilize etmeyin
	Tıbbi Cihaz		Steril Ambalaj

System do werterbroplastyki StabiliT® VP i zestawy złamaniowe StabiliT® VP

Polish

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Ważna informacja – przeczytać przed użyciem

PRZESTROGA

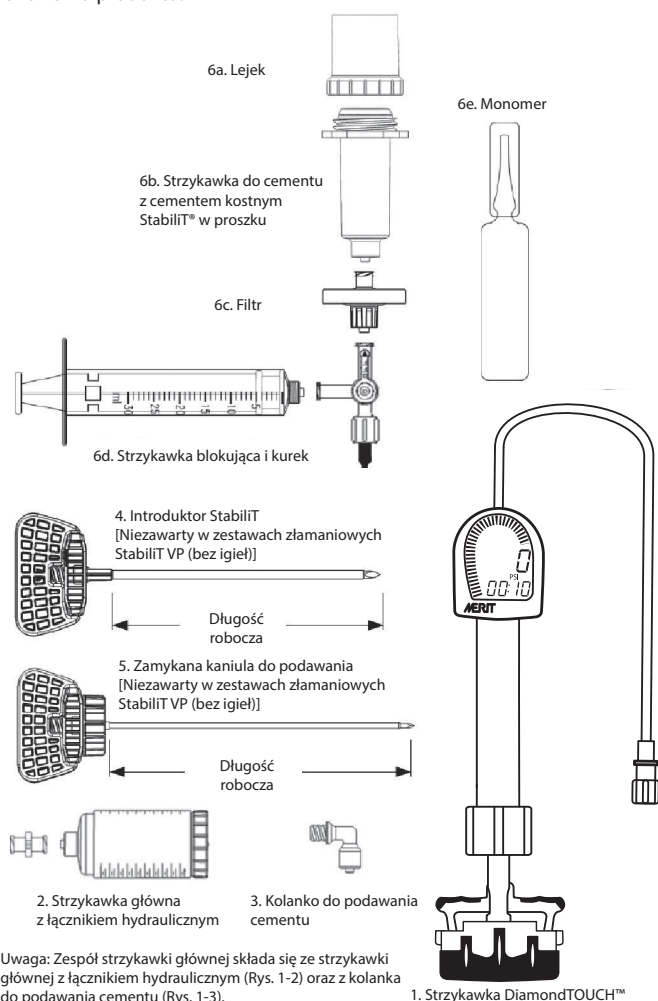
Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

WSKAZANIA

System do werterbroplastyki StabiliT® VP jest przeznaczony do przezskórnego podawania cementu kostnego StabiliT®. Cement kostny StabiliT® jest przeznaczony do leczenia patologicznych złamań kręgow z wykorzystaniem zabiegu werterbroplastyki lub kyfoplastyki. Bolesne złamania kompresyjne kręgosłupa mogą być następstwem osteoporozy, łagodnych zmian nowotworowych (naczyniak) oraz złośliwych zmian nowotworowych (przerzuty, szpiczak).

OPIS

System do werterbroplastyki StabiliT® VP to system umożliwia kontrolowane podawanie cementu kostnego StabiliT w ramach leczenia złamań kompresyjnych kręgosłupa. System do werterbroplastyki StabiliT VP jest dostępny w postaci różnych konfiguracji elementów (tj. jako zestawy złamaniowe StabiliT VP); szczegółowa lista zawartości poszczególnych zestawów jest podana na oznakowaniu produktu.



Rysunek 1: System do werterbroplastyki StabiliT VP

ZAWARTOŚĆ

- Strzykawka DiamondTOUCH (Rys. 1-1): przeznaczona do podawania cementu kostnego do trzonu kręgu.
- Strzykawka główna z łącznikiem hydraulicznym (Rys. 1-2): strzykawka główna i łącznik hydrauliczny są przeznaczone do podawania cementu kostnego StabiliT.

- Kolanko do podawania cementu (Rys. 1-3): służy do połączenia strzykawki do cementu z zamykaną kaniulą do podawania w celu podawania cementu kostnego.
- Zamykana kaniula do podawania (LDC) z diamentową końcówką (Rys. 1-5), jeśli jest dostarczona: LDC jest przeznaczona do uzyskiwania przezskórnego dostępu do kości kręgosłupa i do podawania cementu kostnego.

Wyrób	Rozmiar kaniuli	Rodzaj końcówki	Pokrętło blokujące	Długość robocza (z mandrynem)
Zamykana kaniula do podawania (krótka)	11G	Diamant	Tak	12,8 cm
Zamykana kaniula do podawania (długa)	11G	Diamant	Tak	14,9 cm

- Introduktor StabiliT z diamentową końcówką (Rys. 1-4): Introduktor StabiliT jest przeznaczony do uzyskiwania przezskórnego dostępu do kości kręgosłupa. Wyrób jest pakowany z mandrynem z diamentową końcówką oraz z kaniulą. Tabela poniżej zawiera informacje dotyczące wyrobu.

Wyrób	Rozmiar kaniuli	Rodzaj końcówki	Długość robocza (z mandrynem)
Introduktor StabiliT (krótki)	10G	Diamant	10 cm
Introduktor StabiliT (długi)	10G	Diamant	12 cm

- Cement kostny StabiliT oraz system do mieszania w stanie nasyconym (Rys. 1-6):
 - » Cement kostny StabiliT jest przeznaczony do leczenia patologicznych złamań kręgow z wykorzystaniem zabiegu werterbroplastyki lub kyfoplastyki. Bolesne złamania kompresyjne kręgosłupa mogą być następstwem osteoporozy, łagodnych zmian nowotworowych (naczyniak) oraz złośliwych zmian nowotworowych (przerzuty, szpiczak).
 - » System do mieszania w stanie nasyconym jest przeznaczony do mieszania cementu kostnego StabiliT.
 - Lejek (Rys. 1-6a)
 - Strzykawka do cementu z cementem kostnym StabiliT w proszku (Rys. 1-6b)
 - Filtr (Rys. 1-6c)
 - Strzykawka blokująca i kurek (Rys. 1-6d)
 - Monomer (Rys. 1-6e)

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Strzykawka DiamondTOUCH, introduktor StabiliT, zamykana kaniula do podawania, strzykawka główna z łącznikiem hydraulicznym, kolanko do podawania cementu, a także cement kostny StabiliT i system do mieszania w stanie nasyconym są dostarczane w stanie sterylnym. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ani nie używać ponownie. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, NIE używać i poinformować o tym producenta.

PRZECIWWSKAZANIA

- Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub z ciężką niedomykalnością zastawki pnia płucnego.
- Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów z rozległym zapadnięciem się trzonu kręgu, przekraczającym 2/3 standardowej grubości, oraz zniszczeniem ściany tylnej z nieprawidłową tkanką sięgającą do przestrzeni nadtwardówkowej i objawami klinicznymi ucisku na rdzeń.
- Stosowanie cementu kostnego PMMA jest przeciwwskazane w przypadku czynnej lub nie w pełni wyleczonej infekcji w miejscu, w którym cement kostny ma być podawany.
- Wyrobu nie należy używać u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników cementu kostnego PMMA.
- Bezpieczeństwo stosowania tego cementu kostnego u dzieci lub w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zostało ustalone.

OSTRZEŻENIA

- Wyciek cementu może spowodować uszkodzenie tkanek, nerwów lub zaburzenia krążenia, a także inne ciężkie zdarzenia niepożądane.
- Przed użyciem dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania każdego z wyrobów, w tym cementu kostnego StabiliT oraz systemu do mieszania w stanie nasyconym (jeśli zostały zapakowane osobno lub jeśli instrukcje dołączono do niniejszej instrukcji). Przy przeprowadzaniu zabiegu z użyciem produktów StabiliT VP konieczne jest przestrzeganie instrukcji użytkowania.
- Wyłącznie wykwalifikowani lekarze gruntownie przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów klinicznych, do których wyrób jest przeznaczony, mogą zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność podczas używania

wyrobu. Lekarz powinien być stosownie przeszkolony, mieć odpowiednie doświadczenie i być zaznajomiony ze stosowaniem tego produktu. Lekarze używający wyrobu powinni być zaznajomieni z patofizjologią danej struktury anatomicznej oraz odbyć szkolenie w wybranej technice chirurgicznej.

- Aby zapobiec uszkodzeniu ciała pacjenta, należy zawsze przeprowadzać zabieg pod kontrolą obrazowania z wykorzystaniem sprzętu generującego obrazy wysokiej jakości. Techniki obrazowania należy wykorzystywać do potwierdzenia: poprawnego położenia narzędzi (przed i podczas wprowadzania i po usunięciu), w tym położenia kaniuli roboczej; braku uszkodzeń otaczających struktur oraz poprawnego położenia podanego cementu kostnego. Można wykorzystać badania obrazowe, takie jak wenografia, aby ocenić, czy wprowadzony cement kostny utrzyma się wewnątrz kręgu.
- Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Nie sterylizować ponownie. Na wszystkich etapach użytkowania tego produktu kluczowe znaczenie ma ścisłe stosowanie technik aseptycznych.
- Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Odświeżanie, ponowne przygotowywanie, naprawianie, modyfikowanie i ponowne sterylizowanie wyrobów jest jednoznacznie zakazane, ponieważ może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta, w tym zaburzeń czynnościowych lub zakażenia.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przeskórne zabiegi wertybroplastyki lub kyfoplastyki należy wykonywać wyłącznie w warunkach, gdzie istnieje możliwość nagłego wykonania zabiegu dekompresji.
- Podczas tego zabiegu wymagane jest precyzyjne umieszczenie kaniuli roboczej. Wprowadzanie kaniuli do kręgu należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopową lub obrazowania TK. Niedokładne umieszczenie igły może skutkować uszkodzeniem ciała pacjenta.
- Kaniula robocza (stanowiąca część introduktora StabiliT) nie służy do podawania cementu kostnego. W celu podania cementu kostnego do trzonu kręgu należy zawsze używać zamykanej kaniuli do podawania.
- Mandryn introduktora musi znajdować się wewnątrz kaniuli roboczej w trakcie używania (tj. jej wprowadzania, usuwania i manipulowania nią).
- NIE zginać kaniuli, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Usuwanie kaniuli roboczej należy wykonywać ruchem obrotowym i osiowym, przy czym mandryn powinien znajdować się na miejscu.
- NIE należy wywierać nadmiernej siły podczas manipulowania wyrobem; pęknięcie wyrobu może wiązać się z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia jego odłamanej części.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi procedurami dotyczącymi zapobiegania zagrożeniom związanym z drobnoustrojami przenoszonymi przez krew, obejmującymi wykorzystanie pojemników na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne oraz z procedurami utylizacji takich odpadów.
- Wyrobów wprowadzanych do kości NIE NALEŻY używać w przypadku napotkania kości o dużej gęstości lub złamań pourazowych. Może dojść do uszkodzenia wyrobu, które z kolei może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Złamanie wyrobu może wiązać się z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia jego odłamanej części.
- Po zakończeniu podawania cementu należy zwolnić ciśnienie w systemie i usunąć zamykaną kaniulę do podawania w ciągu 1 minuty od zakończenia podawania cementu.
- Mandryn introduktora lub zamykaną kaniulę do podawania należy wprowadzić i połączyć z kaniulą roboczą podczas usuwania introduktora lub manipulowania nim.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Sprawdzić wszystkie opakowania przed otwarciem. NIE UŻYWAĆ, jeśli wyrób jest uszkodzony lub jego sterylne opakowanie jest naruszone. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, należy skontaktować się z producentem.
- Wyroby z tego zestawu należy użyć przed upływem daty ważności umieszczonej na opakowaniu.
- W trakcie podawania cementu kostnego należy stosować okulary ochronne lub osłonę twarzy.
- Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer lock są szczelnie dokręcone. W przypadku nieodpowiedniego dokręcenia złączy może dojść do ich rozłączenia podczas podawania cementu.
- Zachować szczególną ostrożność w przypadkach rozległych uszkodzeń kręgów i znacznego zapadnięcia się trzonu kręgu (tj. kiedy trzon kręgu ma mniej niż 1/3 pierwotnej wysokości). W takich przypadkach zabieg może okazać się trudny technicznie.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Ciężkie zdarzenia niepożądane, mogące w niektórych sytuacjach prowadzić do śmierci, związane z używaniem akrylowych cementów kostnych podczas zabiegów wertybroplastyki i kyfoplastyki, obejmują zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie krążenia, udar mózgu, zator płucny oraz zator serca. Chociaż większość tych zdarzeń niepożądanych występuje we wczesnym okresie pooperacyjnym, zdarzały się doniesienia o rozpoznaniu zdarzenia niepożądanego po upływie roku lub więcej od zabiegu.

Najczęściej zgłaszane reakcje niepożądane występujące w związku ze stosowaniem akrylowego cementu kostnego przeznaczonego do zabiegów wertybroplastyki i kyfoplastyki obejmują:

- przejściowy spadek ciśnienia krwi;
- zakrzepowe zapalenie żył;
- krwotok i powstawanie krwiaków;
- powierzchowne lub głębokie zakażenie rany;
- zapalenie kaletki maziowej;
- krótkotrwałe zaburzenia rytmu serca;
- kostnienie heterotropowe.

Inne zgłaszane zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem akrylowych cementów kostnych przeznaczonych do zabiegów wertybroplastyki i kyfoplastyki obejmują:

- wyciek cementu kostnego poza miejsce, do którego miał zostać wprowadzony, i przedostanie się go do naczyń krwionośnych, skutkujące zatorem płuca lub serca lub innymi następstwami klinicznymi;
- gorączkę;
- krwimocz;
- dyzurię;
- przetokę w pęcherzu moczowym;
- anafilaksję;
- przejściowe nasilenie bólu z powodu ciepła uwolnionego podczas polimeryzacji;
- uwięźnięcie nerwu i afazję spowodowane wyciekami cementu kostnego poza miejsce przeznaczenia;
- zrosty lub zwężenia jelita krętego z powodu ciepła uwolnionego podczas polimeryzacji.

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z przeprowadzaniem zabiegu wertybroplastyki lub kyfoplastyki obejmują:

- zapalenie płuc;
- neuralgię międzyżebrową;
- zapadnięcie się kręgu sąsiedniego względem kręgu, do którego wykonano wstrzyknięcia, z powodu osteoporozy;
- odmę opłucnową;
- wyciek cementu kostnego do tkanek miękkich;
- złamanie nasady;
- złamanie żebra u pacjentów z uogólnioną osteopenią, zwłaszcza w trakcie wertybroplastyki lub kyfoplastyki piersiowego odcinka kręgosłupa, spowodowane znaczną siłą skierowaną w dół, wywieraną podczas zakładania kaniuli roboczej;
- ucisk na rdzeń kręgowy z towarzyszącym niedowładem lub utratą czucia.

Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z używaniem introduktora StabiliT obejmują:

- uszkodzenie nerwu, w tym przekłucie rdzenia lub korzeni nerwów, mogące prowadzić do radikulopatii, niedowładu lub paraliżu;
- zator płucny;
- krwiak opłucznej lub odmę opłucnową;
- zakażenie, w tym powierzchowne lub głębokie zakażenie rany;
- powstanie ran wskutek przypadkowego przekłucia, w tym przekłucie naczyń lub rozerwanie opony;
- krwotok;
- krwiak;
- ból.

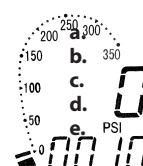
PRZYGOTOWANIE I UŻYCI

1. Przed umieszczeniem wyrobu w sterylnym polu sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
2. Usunąć produkt z opakowania, stosując standardową technikę aseptyczną.
3. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń.
4. Wymieszać cement kostny zgodnie z instrukcjami użytkowania cementu kostnego StabiliT i systemu mieszania w stanie nasyconym.
5. Przygotować strzykawkę DiamondTOUCH.

Aby włączyć urządzenie, nacisnąć niebieski przycisk znajdujący się za wyświetlaczem LCD strzykawki do podawania cementu DiamondTOUCH, w pobliżu przewodów. Przez dwie sekundy wyświetlany będzie komunikat „Zero” (Zero), a następnie będzie można skorzystać z urządzenia. W tym momencie strzykawka rozpoczyna odliczanie czasu w trybie narastającym.

UWAGA:

- a. Po włączeniu strzykawka działa w domyślnym trybie PSI. Aby zmienić jednostki na ATM/BAR, nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk do momentu, kiedy na wyświetlaczu zamiga cztery razy komunikat „ATM/BAR”. Wyświetlacz przejdzie do trybu „ATM/BAR”. Aby zmienić jednostki z powrotem na PSI, ponownie nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk.



- b.** W trybie PSI oznaczenia podziałki po lewej stronie wyświetlacza, oznaczające ciśnienie, będą miały maksymalną wartość 350 psi (23,8 atm). Po przekroczeniu wartości 350 PSI w urządzeniu DiamondTOUCH oznaczenia podziałki po lewej stronie zaczną migać. Cyfry widoczne na środku wyświetlacza będą nadal wskazywać rzeczywistą wartość ciśnienia w całym zakresie ciśnień urządzenia (od -6 do 514 psi). Po pomiarze ciśnienia najwyższa wartość zaznaczona zostanie słupkiem lub znakiem zaznaczenia. Szybkie jednokrotne naciśnięcie niebieskiego przycisku spowoduje wyświetlenie ostatniego wyniku pomiaru ciśnienia oraz wskaźnika na wyświetlaczu. Po rozpoczęciu kolejnego pomiaru ciśnienia zniknie ostatnie oznaczenie.
- c.** Dla oszczędności energii podświetlenie wyłączy się automatycznie po dziesięciu minutach bezczynności. Jednakże mikroprocesor będzie nadal monitorować ciśnienie. Naciśnięcie niebieskiego przycisku spowoduje włączenie podświetlenia. Urządzenie wyłączy się samoczynnie po 90 kolejnych minutach przy zerowym ciśnieniu.
- d.** Ścisnąć blokadę i wprowadzić tłok z wystarczającą siłą, aby całkowicie usunąć całość powietrza znajdującego się w strzykawce.
- e.** Zanurzyć końcówkę drenu przedłużającego w sterylnej wodzie (lub soli fizjologicznej).
- f.** Ścisnąć blokadę na strzykawce DiamondTOUCH i odciągnąć uchwyt, aby napełnić strzykawkę płynem. Kontynuować odciąganie uchwytu, aż strzykawka będzie całkiem napełniona.
- g.** Trzymając strzykawkę pionowo, docisnąć uchwyt do stołu lub innej twardej powierzchni, aby usunąć wszelkie pozostałości powietrza ze strzykawki i drenu przedłużającego.
- h.** Jeśli istnieje konieczność napełnienia strzykawki DiamondTOUCH dodatkową porcją płynu, ścisnąć blokadę i w pełni odciągnąć uchwyt, aby dokonać aspiracji sterylnej wody (lub soli fizjologicznej).
- i.** Do strzykawki DiamondTOUCH dołączono opcjonalne naklejki umieszczane na wyrobie, umożliwiające identyfikację płynu używanego w strzykawce. Białe naklejki można użyć do identyfikacji wody sterylnej, niebieskiej naklejki do roztworu soli fizjologicznej, a żółtej naklejki do kontrastu (kontrast niepowiązany z systemem augmentacji kręgu StabiliT MX).
- j.** Wymieszać cement kostny zgodnie z instrukcjami użytkownika cementu StabiliT i systemu do mieszania w stanie nasyconym.
- PRZESTROGA:** Jeżeli na wyświetlaczu LCD strzykawki DiamondTOUCH wyświetlane jest coś innego niż ciśnienie i czas, oznacza to usterkę strzykawki. Przesłać strzykawkę do Merit Medical Systems, aby uzyskać zwrot.

6. Dostęp do trzonu kręgu

- a.** Jeżeli zamykana kaniula do podawania jest używana w połączeniu z introduktorem StabiliT:
- Wprowadzić introduktor StabiliT do trzonu kręgu, pod kontrolą obrazową, sprawdzając na zdjęciach w projekcji A/P i bocznych, czy wyrób znajduje się we właściwym położeniu.
 - Po umieszczeniu introduktora StabiliT w trzonie kręgu usunąć mandryn, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a kaniulę roboczą pozostawić na miejscu.
- b.** Jeżeli zamykana kaniula do podawania jest używana do bezpośredniego dostępu do trzonu kręgu:
- Wprowadzić zamykaną kaniulę do podawania do trzonu kręgu, pod kontrolą obrazową, sprawdzając na zdjęciach w projekcji A/P i bocznych, czy wyrób znajduje się we właściwym położeniu.
 - Po umieszczeniu zamykanej kaniuli do podawania w trzonie kręgu usunąć mandryn, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a kaniulę roboczą pozostawić na miejscu.

7. Złożony element systemu

- a.** Przed podaniem cementu kostnego (patrz Tabela 1) usunąć zespół filtra i lejka. Oczyszczyć strzykawkę do cementu z nadmiaru cementu kostnego
- b.** Wkręcić do końca strzykawkę do cementu w kolanko do podawania cementu.
- c.** Nakręcić strzykawkę główną na strzykawkę do cementu. **Przestroga:** Przed kontynuowaniem upewnić się, że strzykawka główna jest DO OPORU przykręcona do strzykawki do cementu. Niezrobienie tego może spowodować zranienie użytkownika lub wadliwe działanie wyrobu.
- d.** Upewnić się, że łącznik hydrauliczny jest bezpiecznie podłączony do strzykawki głównej.
- e.** Jeżeli zamykana kaniula do podawania jest używana w połączeniu z introduktorem StabiliT:
- Wyjąć mandryn LDC z kaniuli.
 - Pewnie zamocować zamykaną kaniulę do podawania do kolanka do podawania cementu.
 - Pewnie podłączyć złącze luer drenu przedłużającego strzykawki DiamondTOUCH do łącznika hydraulicznego przymocowanego do strzykawki głównej. **Przestroga:** Nie rozpoczynać podawania cementu kostnego, aż minie czas potrzebny na przygotowanie i nasycenie cementu (patrz Tabela 1).
- f.** Jeżeli zamykana kaniula do podawania jest używana do bezpośredniego dostępu do trzonu kręgu:
- Pewnie zamocować kolanko do podawania cementu do zamykanej kaniuli do podawania.

- Pewnie podłączyć złącze luer drenu przedłużającego strzykawki DiamondTOUCH do łącznika hydraulicznego przymocowanego do strzykawki głównej. **Przestroga:** Nie rozpoczynać podawania cementu kostnego, aż minie czas potrzebny na przygotowanie i nasycenie cementu (patrz Tabela 1).

8. Podawanie cementu

- a.** Upewnić się, że spust strzykawki DiamondTOUCH jest zwolniony, aby mieć pewność, że tłok zablokowany we właściwym położeniu.
- b.** Jeżeli zamykana kaniula do podawania jest używana w połączeniu z introduktorem StabiliT:
- Wstępnie napełnić LDC cementem kostnym, obracając uchwyt strzykawki DiamondTOUCH w kierunku ZGODNYM Z RUCHEM WSKAZÓWEK ZEGARA. Kiedy cement kostny zacznie wydostawać się z końcówki LDC, zatrzymać przepływ cementu, naciskając spust strzykawki DiamondTOUCH. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w pozycji odciągniętej. Wytrząść końcówkę LDC do czysta.
 - Pod kontrolą badań obrazowych ustabilizować kaniulę roboczą i wprowadzić LDC do kaniuli roboczej, aż pokrętko blokujące wejdzie w kontakt ze złączem luer kaniuli roboczej. Obrócić pokrętko blokujące LDC w celu pewnego połączenia LDC i kaniuli roboczej. Prawdopodobnie umieścić LDC w obrębie trzonu kręgu.
- c.** Po zakończeniu wszystkich przygotowań do podania cementu kostnego nacisnąć spust strzykawki DiamondTOUCH i przesunąć uchwyt w przód do oporu, a następnie zwolnić spust. Pod kontrolą obrazowania podać cement kostny, obracając uchwyt w kierunku ZGODNYM Z RUCHEM WSKAZÓWEK ZEGARA. **Ostrzeżenie:** Wykorzystać kontrolę obrazowania do potwierdzenia położenia podawanego cementu.
- d.** Aby zatrzymać podawanie cementu kostnego, nacisnąć spust strzykawki DiamondTOUCH. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w pozycji odciągniętej. Aby ponownie rozpocząć podawanie cementu, nacisnąć spust i przesunąć uchwyt w przód do oporu, następnie zwolnić spust. Kontynuować podawanie cementu, obracając uchwyt w kierunku ZGODNYM Z RUCHEM WSKAZÓWEK ZEGARA. **Przestroga:** Aby chronić gwint na uchwycie blokującym/zwalniającym, należy skorzystać z mechanizmu szybkozwalniającego dopiero wtedy, kiedy manometr wskaże 25 atm lub mniej. **Przestroga:** Mechanizm szybkozwalniający włączy się (co zostanie zasygnalizowane dźwiękiem kliknięcia), jeśli operator przekroczy maksymalną wartość ciśnienia w strzykawce DiamondTOUCH. Kiedy to nastąpi, podczas kolejnych prób podania cementu mechanizm szybkozwalniający może się wyłączyć przy niższych ciśnieniach. **Przestroga:** Na zakończenie zabiegu wyjąć zamykaną kaniulę do podawania z trzonu kręgu, pod kontrolą obrazowania. Jeżeli LDC jest używana w połączeniu z introduktorem StabiliT, wyjąć LDC z kaniuli roboczej, ponownie wprowadzić mandryn i zablokować go w kaniuli roboczej. Jeśli nie ma potrzeby podania dodatkowej ilości cementu, wyjąć introduktor (kaniulę z mandrynem) pod kontrolą obrazowania. **Ostrzeżenie:** Nie usuwać kaniuli roboczej bez włożonego mandrynu. NIE zginać kaniuli roboczej, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.

Tabela 1: Czas wykonywania różnych czynności w różnych temperaturach otoczenia

Aktywność	Przybliżony łączny czas od rozpoczęcia nasycania (w minutach)	
	W temp. 18-19 °C (65-67 °F)	W temp. 20-23 °C (68-74 °F)
Nasycenie i przygotowanie cementu kostnego (patrz instrukcja użytkownika cementu kostnego)	0-10 minut	0-5 minut
Podawanie cementu kostnego	10-45 minut (czas pracy 35 minut)	5-40 minut (czas pracy 35 minut)

Tabela 2: Wpływ temperatury otoczenia na cement

Temperatura °F (°C)	Minimalny czas twardnienia (w minutach)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w czystym, chłodnym i suchym miejscu. Unikać narażania wyrobu na działanie skrajnych temperatur i wilgotności.

SŁOWNIK SYMBOLI

	Przeostoga		Użyć przed
	Patrz Instrukcja użytkowania		Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Steryliżowano z użyciem promieniowania (introduktor, zespół strzykawki głównej)		Chronić przed światłem słonecznym
	Steryliżowano tlenkiem etylenu (cement kostny w proszku, strzykawka do podawania oraz cement kostny i system do mieszania w stanie nasyconym)		Chronić przed wilgocią
	Steryliżowano przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania (płynny cement kostny)		Łatwopalny
	Numer serii		Wyrób jednorazowego użytku, NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	Numer katalogowy		Górny limit temperatury 25 °C
	Wyrób nie zawiera lateksu		Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone		Ilość
	Narzędzie o zmniejszonej długości		Kaniule o rozmiarze 10 i 11 G, średnica zewnętrzna
	Narzędzie o zwiększonej długości		Nie sterylizować ponownie
	Wyrób medyczny		Opakowanie sterylne

Systém pro vertebroplastiku StabiliT® VP a Sada pro ošetření zlomeniny StabiliT® VP

Czech

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace – přečtěte si před použitím

UPOZORNĚNÍ

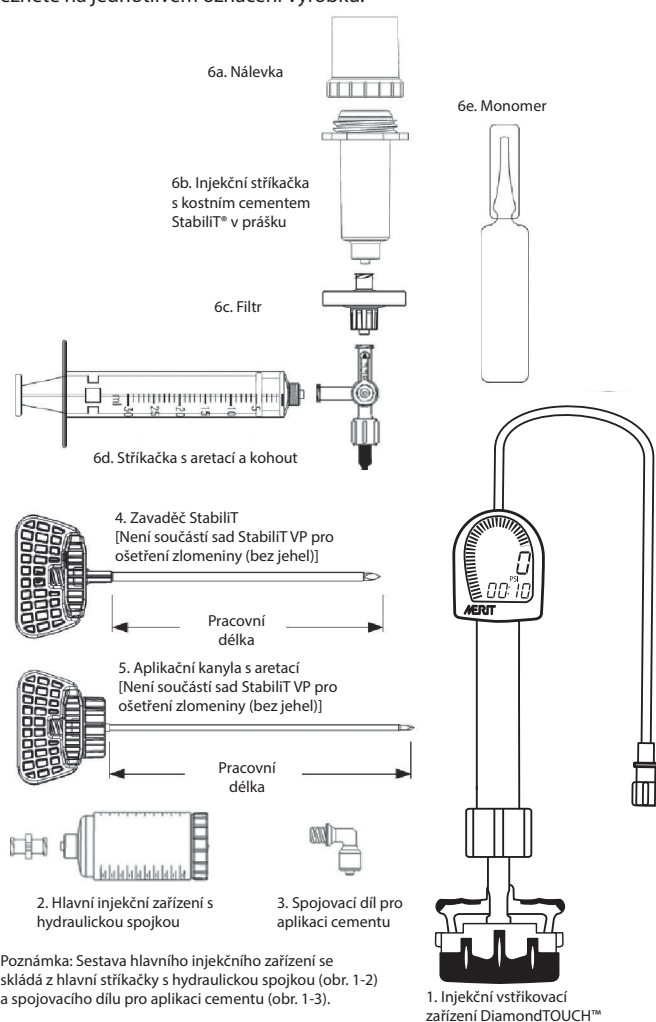
Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

INDIKACE

Systém pro vertebroplastiku StabiliT® VP je určen pro perkutánní zavedení kostního cementu StabiliT®. Kostní cement StabiliT® je určen pro léčbu patologických zlomenin obratlů pomocí vertebroplastických nebo kyfoplastických zákroků. Bolestivé kompresivní zlomeniny obratlů mohou být následkem osteoporózy, benigních lézí (hemangiom) a maligních lézí (metastatické rakoviny, myelom).

POPIS

Systém pro vertebroplastiku StabiliT® VP poskytuje řízené zavedení kostního cementu StabiliT® při léčbě kompresivních zlomenin obratlů. Systém pro vertebroplastiku StabiliT® VP je nabízen v různých konfiguracích komponent (tj. sady pro zlomeniny StabiliT® VP); podrobný seznam obsahu jednotlivých sad naleznete na jednotlivém označení výrobku.



Obrázek 1: Systém pro vertebroplastiku StabiliT VP

OBSAH

- Injekční vstříkovací zařízení DiamondTOUCH (obr. 1-1): Používá se pro zavedení kostního cementu do obratlového těla.
- Hlavní injekční zařízení s hydraulickou spojkou (obr. 1-2): Hlavní injekční zařízení a hydraulická spojka jsou určeny k zavádění kostního cementu StabiliT®.
- Spojovací díl pro aplikaci cementu (obr. 1-3): Slouží k připojení cementové stříkačky k aplikační kanyli s aretací pro zavedení kostního cementu.

- Aplikační kanyla s aretací (LDC) s diamantovým hrotem (obr. 1-5), pokud je součástí dodávky: Aplikační kanyla s aretací je určena k perkutánnímu přístupu ke kosti v páteři a k zavádění kostního cementu.

Prostředek	Manometr kanyly	Typ hrotu	Aretační kolečko pro palec	Pracovní délka (se styletem)
Aplikační kanyla s aretací (krátká)	11 G	Diamantový	Ano	12,8 cm
Aplikační kanyla s aretací (dlouhá)	11 G	Diamantový	Ano	14,9 cm

- Zavaděč StabiliT s diamantovým hrotem (obr. 1-4): Zavaděč StabiliT se používá k perkutánnímu přístupu ke kosti v páteři. Prostředek je dodáván se styletem s diamantovým hrotem a kanylou. Informace o prostředku naleznete v tabulce níže.

Prostředek	Manometr kanyly	Typ hrotu	Pracovní délka (se styletem)
Zavaděč StabiliT (krátký)	10 G	Diamantový	10 cm
Zavaděč StabiliT (dlouhý)	10 G	Diamantový	12 cm

- Kostní cement StabiliT a saturační míchací systém (obr. 1-6):
 - » Kostní cement StabiliT je určen pro léčbu patologických zlomenin obratlů pomocí vertebroplastických nebo kyfoplastických zákroků. Bolestivé kompresivní zlomeniny obratlů mohou být následkem osteoporózy, benigních lézí (hemangiom) a maligních lézí (metastatické rakoviny, myelom).
 - » Saturační míchací systém je určen pro míchání kostního cementu StabiliT.
 - Nálevka (obr. 1-6a)
 - Injekční stříkačka s kostním cementem StabiliT v prášku (obr. 1-6b)
 - Filtr (obr. 1-6c)
 - Stříkačka s aretací a uzavírací kohout (obr. 1-6d)
 - Monomer (obr. 1-6e)

ZPŮSOB DODÁNÍ

Injekční vstříkovací zařízení DiamondTOUCH, zavaděč StabiliT, aplikační kanyla s aretací, hlavní injekční zařízení s hydraulickou spojkou, spojovací díl pro aplikaci cementu a kostní cement StabiliT a saturační míchací systém jsou dodávány sterilní. Tyto prostředky jsou určeny jen na jedno použití. NERESTERILIZUJTE a/nebo opětovně NEPOUŽÍVEJTE. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený, a oznamte to výrobci.

KONTRAINDIKACE

- Použití tohoto produktu je kontraindikováno u pacientů s poruchami koagulace nebo závažnou respirační insuficiencí.
- Použití tohoto produktu je kontraindikováno u pacientů s rozšířeným kolapsem obratle přesahujícím 2/3 standardní tloušťky a destrukcí zadní stěny s epidurálním rozšířením patologické tkáně a klinickými známkami míšní komprese.
- Použití kostního cementu PMMA je kontraindikováno při aktivní nebo nedostatečně léčené infekci v místě, kde je nutno aplikovat cement.
- Tento produkt by se neměl používat u pacientů s citlivostí na jakoukoli složku kostního cementu PMMA.
- Důkazy o bezpečnosti použití tohoto kostního cementu u dětí nebo během těhotenství či kojení nebyly zjištěny.

VAROVÁNÍ

- Únik cementu může způsobit poškození tkáně, nervů nebo oběhové problémy a jiné závažné nepříznivé události.
- Důkladně si před použitím přečtěte návody k použití pro každý prostředek včetně kostního cementu StabiliT a saturačního míchacího systému (pokud jsou balené samostatně nebo společně s tímto návodem k použití). Při provádění zákroku pomocí produktů StabiliT VP je třeba postupovat podle návodu k použití.
- Pro bezpečné a účinné používání by tento prostředek měli používat pouze kvalifikovaní lékaři se školením v klinickém postupu, při kterém se používá. Lékař by měl mít specifické školení, zkušenosti a důkladnou znalost práce s použitím tohoto produktu. Lékaři používající prostředek musí znát fyziologii a patologii zvolené anatomické struktury a absolvovat školení pro účinnost zvolené chirurgické techniky.
- Vždy používejte navádění obrazem s radiografickým zařízením, které poskytuje vysoce kvalitní zobrazení, aby nedošlo k poranění pacienta.

Použijte zobrazovací techniky k potvrzení umístění instrumentária (před a během posunu a po odstranění), včetně umístění pracovní kanyly; absence poškození okolních struktur a vhodného umístění dodaného kostního cementu. Zobrazování, jako je venografie, se může použít k posouzení schopnosti obrátle pojmout aplikovaný kostní cement.

- Všechny prostředky jsou dodávány sterilní. Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Během všech kroků manipulace a použití tohoto produktu dodržujte zásady striktní sterilní techniky.
- Tyto prostředky jsou určené jen na jedno použití. Opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte. Obnova, renovace, oprava, úprava, nebo opakovaná sterilizace prostředku na další použití jsou výslovně zakázány, protože může dojít k poranění pacienta, včetně ztráty funkce a/nebo infekce.
- Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.
- Perkutánní vertebroplastické nebo kyfoplastické zákroky by měli být prováděny pouze v lékařském prostředí s dostupností dekomprezní chirurgie.
- Pro tento postup je potřebné přesné umístění pracovní kanyly. Zavedení kanyly do obrátle by mělo být provedeno pod fluoroskopickým nebo CT naváděním obrazem. Nesprávné umístění prostředku může mít za následek poranění pacienta.
- Pracovní kanyla (část zavaděče StabilIT) není určena k aplikaci kostního cementu. K aplikaci kostního cementu do těla obrátle vždy použijte aplikační kanylu s aretací.
- Stylet zavaděče musí být umístěn uvnitř pracovní kanyly během používání (např. vložení, vyjmutí, manipulace).
- NEOHÝBEJTE kanylu do strany, mohlo by to vést k poranění pacienta. Vyjmutí pracovní kanyly musí být provedeno rotačním a axiálním pohybem s nasazeným styletem.
- Při manipulaci s prostředkem NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu; rozbití prostředku může vyžadovat zásah nebo vyjmutí.
- Likvidujte použité produkty prostřednictvím místních státních a federálních kontrol krví přenášených patogenů, včetně kontejnerů pro biologicky rizikové ostré materiály, a řádných postupů likvidace.
- Prostředky penetrující kost NEPOUŽÍVEJTE, pokud se setkáte s hutnou kostí, včetně traumatických zlomenin. Může dojít k poškození prostředku s následným poraněním pacienta. Pokud se prostředek zlomí, může být nutné provést intervenci nebo odstranění.
- Po dokončení aplikace kostního cementu uvolněte tlak v systému a vyjměte aplikační kanylu s aretací během 1 minuty po dokončení aplikace cementu.
- Stylet zavaděče by měl být vložen a zapojen do aplikační kanyly s aretací během odstraňování nebo manipulace se zavaděčem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před otevřením zkontrolujte veškeré obaly. NEPOUŽÍVEJTE prostředek, pokud je poškozen nebo pokud je porušen sterilní obal. Pokud je obal otevřen nebo poškozen, kontaktujte výrobce.
- Použijte prostředky v této sadě před datem „Použit do“ uvedeným na obalu.
- Při podávání kostního cementu používejte ochranné brýle nebo obličejový štít.
- Ujistěte se, že jsou všechny konektory luer-lock pevně dotáhnuté. Nesprávně zajištěné spoje mohou v průběhu vstřikování vést k rozpojení.
- Buďte opatrní v případech zahrnujících rozsáhlou destrukci kosti obrátle a významný vertebrální kolaps (tj. těleso obrátle je menší než 1/3 jeho původní výšky). Takové případy mohou vést k technicky náročnému postupu.

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

K závažným nepříznivým událostem s možnými fatálními následky spojenými s použitím akrylových kostních cementů ve vertebroplastice nebo kyfoplastice patří infarkt myokardu, srdeční zástava, cévní mozková příhoda, plicní embolie a srdeční embolie. Přestože se většina těchto nepříznivých událostí projeví krátce po operaci, některé hlášení upozorňují na tyto diagnózy i během jednoho roku nebo déle po zákroku.

K nejčastěji hlášeným nežádoucím reakcím souvisejícím s použitím akrylových kostních cementů určených pro vertebroplastiku nebo kyfoplastiku patří:

- Přechodný pokles krevního tlaku
- Tromboflebitida
- Krvácení a hematoma
- Povrchová nebo hluboká infekce rány
- Bursitida
- Krátkodobá nepravidelná akce srdeční
- Heterotopická tvorba kosti

K ostatním nepříznivým událostem souvisejícím s použitím akrylových kostních cementů určených pro vertebroplastiku nebo kyfoplastiku patří:

- Únik kostního cementu mimo zamýšlené místo použití s únikem do cévního systému, což vede k embolii plic a/nebo onemocnění srdce a dalším klinickým následkům.
- Pyrexie
- Hematurie
- Dysurie
- Píštěl močového měchýře
- Anafylaxe
- Přechodné zhoršení bolesti kvůli horku uvolněnému během polymerizace

- Uskřinutí nervu a dysfázie kvůli extruzi kostního cementu přesahující zamýšlený rozsah aplikaci

- Adheze a striktura ilea kvůli horku uvolněnému během polymerizace

K možným nepříznivým událostem souvisejícím s vertebroplastikou nebo kyfoplastikou patří:

- Zápal plic
- Mezižební neuralgie
- Zhroucení obrátle sousedícího s obrátlem, do kterého byl injektován cement v důsledku osteoporózy
- Pneumotorax
- Extravazace kostního cementu do měkké tkáně
- Zlomenina pediklu
- Zlomenina žebra u pacientů s difúzní osteopenií, a to zejména v průběhu hrudních vertebroplastických nebo kyfoplastických zákroků v důsledku použití přílišné síly během zavádění pracovní kanyly.
- Komprese míchy s ochrnutím nebo ztrátou citu

Nepříznivé události potenciálně spojené s použitím zavaděče StabilIT:

- Poranění nervů, včetně propíchnutí míchy nebo nervových kořenů, což může potenciálně způsobit radikulopatii, parézu nebo paralýzu
- Plicní embolie
- Hemothorax nebo pneumothorax
- Infekce včetně infekce hluboké nebo povrchové rány
- Neúmyslné bodné rány, včetně probodnutí cévy a roztrhnutí tvrdé pleny
- Krvácení
- Hematom
- Bolest

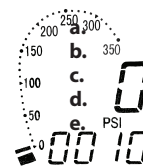
PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

1. Než umístíte obsah balení do sterilní zóny, zkontrolujte, zda nebylo balení poškozeno.
2. Standardní sterilní technikou vyjměte výrobek z obalu.
3. Zkontrolujte všechny součásti, zda nebyly poškozeny.
4. Smíchejte kostní cement na základě návodů k použití kostního cementu StabilIT a saturačního míchacího systému.
5. Připravte injekční vstříkovací zařízení DiamondTOUCH.

Stiskněte modré tlačítko za LCD displejem injekčního vstříkovacího zařízení DiamondTOUCH blízko hadičky a prostředek zapněte. LCD displej zobrazí na dvě sekundy nápis „Zero“ (Nula) a poté bude prostředek připraven k použití. V tomto okamžiku injekční vstříkovací zařízení začne své přírůstkové měření času.

POZNÁMKA:

- a. Injekční vstříkovací zařízení bude při prvním spuštění nastaveno na režim PSI. Pro změnu zobrazování tlaku v jednotkách ATM/BAR stiskněte a podržte modré tlačítko, dokud čtyřikrát nezabliká nápis „ATM/BAR“. Displej se nyní nachází v režimu „ATM/BAR“. Pro změnu zpět na režim PSI stiskněte a podržte modré tlačítko ještě jednou.



- b. Pokud se nacházíte v režimu PSI, rysky na levé straně displeje, které představují tlak, budou omezeny na hodnotu 350 PSI (23,8 ATM). Pokud je zařízení DiamondTOUCH natlakováno na více než 350 PSI, seskupení rysek vlevo začne blikat. Numerické znaky uprostřed displeje budou stále ukazovat aktuální tlak v rámci tlakového rozsahu prostředku (od -6 do 514 PSI). Poté, co byl proveden odečet tlaku, zbude na displeji sloupec grafu nebo ryska ukazující nejvyšší bod tlaku. Rychlým jednorázovým stiskem modrého tlačítka zobrazíte na displeji poslední informace o odečtu tlaku a indikátor. Po zahájení dalšího měření tlaku poslední ryska zmizí.
- c. Pro úsporu energie se po deseti minutách neaktivity podsvícení obrazovky automaticky vypne. Avšak mikroprocesor bude pokračovat v monitorování tlaku. Stisknutí modrého tlačítka znovu aktivuje podsvícení obrazovky. Prostředek se sám vypne po 90 následných minutách při nulovém tlaku.
- d. Zmáčkněte spojku a posuňte píst dopředu dostatečně silně na to, aby došlo k úplnému odstranění vzduchu, který se v stříkačce nachází.
- e. Ponořte konec prodlužovací hadičky do sterilní vody (nebo fyziologického roztoku).
- f. Zmáčkněte spojku na injekčním vstříkovacím zařízení DiamondTOUCH a přitáhněte držadlo zpátky, aby se naplnilo tekutinou. Pokračujte, dokud nebude celé injekční vstříkovací zařízení naplněno.
- g. Držte injekční vstříkovací zařízení vertikálně a současně zmáčkněte držadlo o stůl nebo jiný pevný povrch, aby došlo k odstranění veškerého vzduchu v injekčním vstříkovacím zařízení a prodlužovací hadičce.
- h. Pokud je potřeba do injekčního vstříkovacího zařízení DiamondTOUCH ještě doplnit tekutinu, zmáčkněte spojku a přitáhněte držadlo úplně zpátky, aby došlo k nasátí sterilní vody (nebo fyziologického roztoku).
- i. Součástí jsou volitelné štítky na prostředek, které se připevňují k injekčnímu vstříkovacímu zařízení DiamondTOUCH pro identifikaci tekutiny použité

- v injekčním vstříkovacím zařízení. Bílý štítek lze použít k identifikaci sterilní vody, modrý štítek pro fyziologický roztok a žlutý štítek pro kontrastní látku (kontrastní látka nesouvisí se systémem pro augmentaci obrátlového těla StabiliT MX).
- j. Smíchejte kostní cement podle návodu k použití cementu StabiliT a saturačního míchacího systému.
- UPOZORNĚNÍ:** Pokud displej LCD injekčního vstříkovacího zařízení DiamondTOUCH zobrazí cokoli jiného kromě tlakového a časového okna zmíněného výše, je injekční vstříkovací zařízení poškozeno. V takovém případě toto injekční vstříkovací zařízení vraťte společnosti Merit Medical Systems, aby bylo poškození uznáno.
- 6. Přístup k tělu obratle**
- a. Při použití aplikační kanyly s aretací ve spojení se zavaděčem StabiliT:
- Nasměrujte zavaděč StabiliT za použití navádění obrazem do těla obratle a zároveň ověřujte AP / laterální snímky pro potvrzení správného umístění.
 - Jakmile je zavaděč StabiliT umístěn v těle obratle, vyjměte stylet otočením proti směru hodinových ručiček, přičemž pracovní kanyla zůstane na místě.
- b. Při použití aplikační kanyly s aretací pro přímý přístup k tělu obratle:
- Nasměrujte aplikační kanylu s aretací do těla obratle za použití navádění obrazem a zároveň ověřujte AP / laterální snímky pro potvrzení správného umístění.
 - Jakmile je aplikační kanyla s aretací umístěna v těle obratle, vyjměte stylet otočením proti směru hodinových ručiček, přičemž pracovní kanyla zůstane na místě.
- 7. Sestavení součástí systému**
- a. Před aplikací kostního cementu (viz tabulka 1) odstraňte sestavu filtru a nálevky. Očistěte stříkačku na cement od nadbytečného kostního cementu
- b. Zcela zašroubujte stříkačku na cement do spojovacího dílu pro aplikaci cementu.
- c. Našroubujte hlavní injekční zařízení k injekčnímu vstříkovacímu zařízení pro aplikaci cementu. **Upozornění:** Než budete pokračovat, ujistěte se, že hlavní injekční zařízení je ZCELA přišroubované na stříkačku na cement. Když to neuděláte, může dojít k poranění uživatele nebo k poruše prostředku.
- d. Potvrďte, že hydraulická spojka je bezpečně připojena k hlavnímu injekčnímu zařízení.
- e. Při použití aplikační kanyly s aretací ve spojení se zavaděčem StabiliT:
- Vyjměte stylet aplikační kanyly s aretací z kanyly.
 - Bezpečně připevněte aplikační kanylu s aretací ke spojovacímu dílu pro aplikaci cementu.
 - Bezpečně připojte prodlužovací hadičku luer injekčního vstříkovacího zařízení DiamondTOUCH k hydraulické spojce připojené k hlavnímu injekčnímu zařízení. **Upozornění:** Nezačínajte aplikaci kostního cementu, dokud nebude dokončen čas saturace a přípravy (viz tabulka 1).
- f. Při použití aplikační kanyly s aretací pro přímý přístup k tělu obratle:
- Bezpečně připevněte spojovací díl pro aplikaci cementu k aplikační kanyli s aretací.
 - Bezpečně připojte prodlužovací hadičku luer injekčního vstříkovacího zařízení DiamondTOUCH k hydraulické spojce připojené k hlavnímu injekčnímu zařízení. **Upozornění:** Nezačínajte aplikaci kostního cementu, dokud nebude dokončen čas saturace a přípravy (viz tabulka 1).
- 8. Aplikace cementu**
- a. Ujistěte se, že spouštěč na injekčním vstříkovacím zařízení DiamondTOUCH je uvolněný, aby se zajistilo, že píst je nastaven do zavřené polohy.
- b. Při použití aplikační kanyly s aretací ve spojení se zavaděčem StabiliT:
- Naplňte aplikační kanylu s aretací kostním cementem otáčením držadla injekčního vstříkovacího zařízení DiamondTOUCH PO SMĚRU hodinových ručiček. Jakmile kostní cement opustí hrot aplikační kanyly s aretací, zastavte tok cementu zmáčknutím spouštěče na injekčním vstříkovacím zařízení DiamondTOUCH. Uvolněte spouštěč a tím zamknete píst ve vysunuté poloze. Otřete hrot jehly aplikační kanyly s aretací do čista.
 - Za použití navádění obrazem stabilizujte pracovní kanylu a vsuňte aplikační kanylu s aretací, dokud otáčecí kolečko nenarazí na uzávěr luer pracovní kanyly. Otáčením aretačního kolečka aplikační kanyly s aretací pevně spojte aplikační kanylu s aretací a pracovní kanylu. Správně umístěte aplikační kanylu s aretací do těla obratle.
- c. Když bude připravena aplikace kostního cementu, stiskněte spouštěč (kohout) injekčního vstříkovacího zařízení DiamondTOUCH a zatlačte držadlo směrem dopředu, dokud nepocítíte odpor, a pak uvolněte spouštěč. Za použití navádění obrazem vstříkněte kostní cement otáčením držadla VE SMĚRU chodu hodinových ručiček. **Varování:** Pomocí navádění obrazem potvrďte místo dodávky cementu.
- d. K zastavení toku cementu zmáčkněte a uvolněte spouštěč na injekčním vstříkovacím zařízení DiamondTOUCH. Uvolněte spouštěč a tím zamknete píst ve vysunuté poloze. K obnovení toku cementu zmáčkněte spouštěč a zatlačte držadlo dopředu, dokud nepocítíte odpor, pak spouštěč uvolněte. Pokračujte ve vstříkování kostního cementu otáčením držadla VE

SMĚRU chodu hodinových ručiček. **Upozornění:** Z důvodu ochrany závitů uvolňovací rukojeti musí měřidlo před použitím mechanismu rychlého uvolnění ukazovat hodnotu 25 ATM nebo nižší. **Upozornění:** Mechanismus rychlého uvolnění se zaktivuje (uslyšíte cvaknutí), pokud obsluha překročí maximální tlak pro injekční vstříkovací zařízení DiamondTOUCH. Jakmile tato situace nastane, mechanismus rychlého uvolnění se může při nižším tlaku uvolnit během následujících pokusů o aplikaci cementu. **Upozornění:** Po dokončení postupu odstraňte za použití navádění obrazem aplikační kanylu s aretací z těla obratle. Při použití aplikační kanyly s aretací ve spojení se zavaděčem StabiliT vyjměte aplikační kanylu s aretací z pracovní kanyly, znovu vložte a zajistěte stylet v pracovní kanyli. Pokud již není nutné aplikovat další cement, vytáhněte za použití navádění obrazem zavaděč (kanylu se styletem). **Varování:** Neodstraňujte pracovní kanylu bez nasazeného styletu. NEOHÝBEJTE pracovní kanylu, mohlo by to vést k poranění pacienta.

Tabulka 1: Načasování různých činností v různých teplotách prostředí

Činnost	Přibližná kumulativní doba od počátku nasycení (v minutách)	
	při 18–19 °C (65–67 °F)	při 20–23 °C (68–74 °F)
Nasycení a příprava kostního cementu (viz návod k použití kostního cementu)	0–10 minut	0–5 minut
Zavádění kostního cementu	10–45 minut (pracovní doba 35 minut)	5–40 minut (pracovní doba 35 minut)

Tabulka 2: Vliv teploty prostředí na cement

Teplota °F (°C)	Minimální doba tuhnutí (minuty)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Manipulujte opatrně. Skladujte v původních obalech na čistém, chladném a suchém místě. Zabraňte vystavení extrémním teplotám a vlhkosti.

LEGENDA ZNAČEK

	Upozornění		Spotřebujte do
	Přečtěte si návod k použití		Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Sterilizováno zářením (zavaděč, sestava hlavního injekčního zařízení)		Chraňte před slunečním světlem
	Sterilizováno ethylenoxidem (kostní cementový prášek, injekční vstříkovací zařízení a kostní cement a saturační míchací systém)		Chraňte před vlhkostí
	Sterilizováno aseptickými technikami (tekutina pro kostní cement)		Hořlavé
	Číslo šarže		Prostředek pro jedno použití, NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	Katalogové číslo		Horní hranice teploty 25 °C
	Bez latexu		Výrobce
	Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený		Množství
	Kratší délka nástroje		Kanyly o rozměrech 10 a 11 gauge, vnější průměr
	Nástroj s větší délkou		Nesterilizujte opakovaně
	Zdravotnický prostředek		Sterilní balení

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Fontos információ – Olvassa el használat előtt

FIGYELEM!

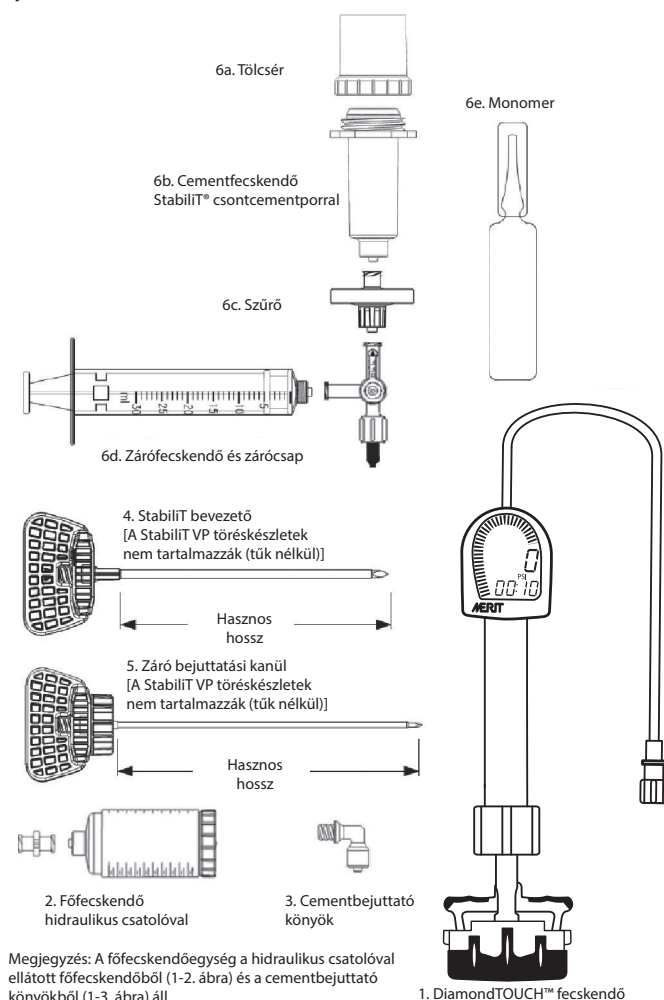
Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

JAVALLATOK

A StabiliT® VP vertebroplasztikai rendszer a StabiliT® csontcement percután bejuttatására szolgál. A StabiliT® csontcement a csigolyák patológiás töréseinek vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai eljárás használatával történő kezelésére szolgál. A csigolyák fájdalmas kompressziós törésének oka a csontritkulás, a jóindulatú léziók (hemangioma) és rosszindulatú léziók (metasztatikus rák, mieloma) lehet.

LEÍRÁS

A StabiliT® VP vertebroplasztikai rendszer a StabiliT csontcement ellenőrzött bejuttatását biztosítja a csigolyák kompressziós törésének kezelésében. A StabiliT VP vertebroplasztikai rendszer különböző komponenskonfigurációkban (azaz StabiliT VP töréskészletekben) kapható; az egyes készletek tartalmának részletes listája a termékcímkén található.



1. ábra: StabiliT VP vertebroplasztikai rendszer

TARTALOM

- DiamondTOUCH fecskendő (1-1. ábra): A csontcement csigolyatestbe juttatásához használandó.
- Főfecskendő hidraulikus csatolóval (1-2. ábra): A főfecskendő és a hidraulikus csatoló a StabiliT csontcement bejuttatására szolgál.
- Cementbejuttató könyök (1-3. ábra): A cementfecskendő és a csontcement adagolásához használt záró bejuttatási kanül összekapcsolására szolgál.

- Gyémántcsúccsal ellátott záró bejuttatási kanül (LDC) (1-5. ábra), ha van: Az LDC a gerincben lévő csontok percután hozzáféréseinek biztosítására és a csontcement bejuttatására szolgál.

Eszköz	Kanülméret	Hegytípus	Záró tekerőgomb	Hasznos hossz (mandrinnal)
Záró bejuttatási kanül (rövid)	11G	Gyémánt	Igen	12,8 cm
Záró bejuttatási kanül (hosszú)	11G	Gyémánt	Igen	14,9 cm

- StabiliT bevezető gyémántheeggel (1-4. ábra): A StabiliT bevezető a gerincben található csonthoz való percután hozzáférésre szolgál. Az eszköz gyémánthegű mandrinnal és kanüllel kapható. Az eszközzel kapcsolatos információkat lásd az alábbi táblázatban.

Eszköz	Kanülméret	Hegytípus	Hasznos hossz (mandrinnal)
StabiliT bevezető (rövid)	10G	Gyémánt	10 cm
StabiliT bevezető (hosszú)	10G	Gyémánt	12 cm

- StabiliT csontcement és telítési keverő rendszer (1-6. ábra):

» A StabiliT csontcement a csigolyák patológiás töréseinek vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai eljárás használatával történő kezelésére szolgál. A csigolyák fájdalmas kompressziós törésének oka a csontritkulás, a jóindulatú léziók (hemangioma) és rosszindulatú léziók (metasztatikus rák, mieloma) lehet.

» A telítési keverő rendszer a StabiliT csontcement keverésére szolgál.

- Tölcsér (1-6a ábra)
- Cementfecskendő StabiliT csontcementporral (1-6b ábra)
- Szűrő (1-6c ábra)
- Zárófecskendő és zárócsap (1-6d ábra)
- Monomer (1-6e ábra)

KISZERELÉS

A DiamondTOUCH fecskendő, StabiliT bevezető, záró bejuttatási kanül, főfecskendő hidraulikus csatolóval, cementbejuttató könyök, valamint a StabiliT csontcement és a telítési keverő rendszer sterilén kapható. Ezek az eszközök kizárólag egyszer használatosak. NE használja fel és/vagy ne sterilizálja újra. Ha a csomagolást kinyitották vagy megsérült, NE használja fel, és értesítse a gyártót.

ELLENJAVALLATOK

- A termék használata ellenjavallott olyan betegek esetén, akik véralvadási zavarban vagy súlyos tüdőelégtelenségben szenvednek.
- A termék alkalmazása ellenjavallt olyan betegeknél, akiknek kiterjedt, a standard vastagság 2/3-át meghaladó csigolyaberoppanása van, valamint fennáll a poszterior fal destrukciója a kóros szövet epidurális kiterjedésével és a medulláris kompresszió klinikai jeleivel.
- A PMMA-csontcement használata ellenjavallott, ha aktív vagy nem teljesen kezelt fertőzés van azon a helyen, ahová a csontcementet kell bevinni.
- A terméket nem szabad olyan betegeknél használni, akik érzékenyek a PMMA-csontcement bármelyik komponensére.
- A csontcementanyag gyermekeknél, illetve terhesség vagy szoptatás alatt történő alkalmazásának biztonságosságára vonatkozó bizonyíték nem áll rendelkezésre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csontcement szivárgása szövetkárosodást, idegi és érrendszeri problémákat, illetve egyéb súlyos mellékhatásokat okozhat.
- Használat előtt olvassa el figyelmesen mindegyik eszköz használati utasítását, ideértve a StabiliT csontcement és telítési keverő rendszerét (akár külön csomagolták, akár ezzel a használati utasítással együtt). A StabiliT VP termékekkel végzett eljárások elvégzéséhez követni kell a használati utasítást.
- A biztonságosság és a hatékonyság érdekében ezt az eszközt kizárólag az eszköz klinikai használatában gyakorlattal rendelkező, szakképzett orvosok alkalmazhatják. Az orvosnak nagyfokú tapasztalattal kell rendelkeznie, speciális képzésben kell részesülnie, és mélyrehatóan ismernie kell az eszköz használatát és alkalmazását. Az eszközt használó orvosoknak ismerniük kell az adott anatómiai terület fízológiáját és patológiáját, és képzettnek kell lenniük a kiválasztott műtéti technika kivitelezésében.
- A beteg sérüléseinek elkerülése érdekében a beavatkozást mindig magas minőségű képet biztosító radiográfias képalkotásos irányítás mellett végezze. A képalkotó technikákat alkalmazza a műszerek elhelyezéseinek (a bevezetés előtt és közben, valamint az eltávolítás után), beleértve a munkakanül elhelyezését, a környező struktúrák épségének és a bejuttatott csontcement megfelelő helyének megerősítésére. Képpalkotási módszer, például venográfia

alkalmazható annak megállapítására, hogy a csigolyatest képes-e magában tartani a befecskendezett csontcementet.

- Minden eszköz sterilén kerül forgalomba. Ne sterilizálja újra! A szigorúan steril technika alkalmazása kulcsfontosságú a termék kezelésének és használatának valamennyi fázisa során.
- Ezek az eszközök kizárólag egyszer használatosak. Ne használja fel és/vagy ne sterilizálja újra. Kifejezetten tilos az eszköz(ök) további használat céljából történő helyreállítás, újrafeldolgozása, javítása, módosítása vagy újraszterilizálása, mivel mindez a beteg sérülését, beleértve funkciókárosodását és/vagy megfertőződését okozhatja.
- Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A perkután vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai eljárások csak olyan orvosi körülmények között végezhetők, melyek esetén elvégezhető a sürgősségi dekompresziós műtét.
- A beavatkozáshoz a munkakanül pontos behelyezése szükséges. A kanül csigolyán belüli behelyezését fluoroszkópos vagy CT-képes irányítással kell elvégezni. Az eszköz pontatlan behelyezése a beteg sérülését okozhatja.
- A munkakanül (a StabiliT bevezető része) nem alkalmas csontcement bejuttatására. Mindig a záró bejuttatási kanült használja arra, hogy csontcementet juttasson be a csigolyatestbe.
- A bevezetőmandrinnak a munkakanülben kell lennie a használat (pl. bevezetés, eltávolítás, mozgatás) során.
- NE hajlítsa a kanült, a beteg megsérülhet. A munkakanül eltávolítását forgatással és tengelyirányú mozgással kell elvégezni, miközben a mandrin a helyén van.
- NE alkalmazzon túlzott erőt az eszköz manipulálásakor; az eszköz törése beavatkozást vagy eltávolítást tehet szükségessé.
- A használt eszközt a vérrrel terjedő fertőzésekre és a biológiai veszélyt jelentő éles vagy hegyes eszközökre vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A csontba hatoló eszközöket NE használja, ha sűrű csonttal találkozik, ideértve a törési sérüléseket. Az eszköz megsérülhet, és az a beteg sérülését eredményezheti. Ha az eszköz eltörik, az az eszköz eltávolítására irányuló további beavatkozást tehet szükségessé.
- A cement bejuttatásának befejezését követő 1 percn belül vagy a cement megkötése előtt mérsékelni kell a rendszerben a nyomást, és el kell távolítani a záró bejuttatási kanült.
- A bevezető eltávolítása vagy mozgatása során a bevezetőmandrint vagy a záró bejuttatási kanült a munkakanül segítségével kell behelyezni és rögzíteni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A felnyitás előtt vizsgálja meg az összes csomagolást. NE használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril csomagolás megsérült. Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Az ebben a készletben található eszközöket a csomagoláson jelzett „Használati idő” jelzés lejárta előtt fel kell használni.
- A csontcement bejuttatása során használjon védőszemüveget vagy arcvédőt.
- Győződjön meg róla, hogy minden Luer-záras csatlakozó biztonságosan meg van szorítva. A nem megfelelően biztosított csatlakozók az eszköz kioldásához vezethetnek a cement bejuttatása során.
- Különös körülményt igényel a csigolyák nagyfokú destrukciója és a jelentős mértékű csigolyaberoppanás (azaz amennyiben a csigolyatestek magassága az eredeti méret kevesebb, mint 1/3-a). Ilyen esetekben technikailag bonyolult beavatkozásra kerülhet sor.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A vertebroplasztikai és kifoplasztikai műtétekben használt akril csontcement-termékek súlyos, bizonyos esetekben halálos mellékhatásai közé tartozik a szívinfarktus, szívroham, agyi érkatasztrófa, tüdő- és szívmébia. Bár a mellékhatások többsége a közvetlen posztoperatív időszakban jelentkezik, a jelentések szerint némely esetben az eljárás után egy évvel, vagy akár később is diagnosztizálták azokat.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a vertebroplasztikánál és a kifoplasztikánál használt akril csontcement esetében a következők:

- Átmeneti vérnyomásesés
- Trombofilitisz
- Vérzés és vérömleny
- A felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzés
- Burszitisz
- Rövid távú szív-működési zavarok
- Heterotóp csontképződés

A vertebroplasztikához és a kifoplasztikához alkalmas akril csontcementek használatával kapcsolatos további jelentett mellékhatások közé tartoznak:

- A csontcement kiszivárgása a kezelt területől, és bekerülése az érrendszerbe, amely a tüdő- és/vagy szívmébiához, vagy egyéb klinikai következményekhez vezethet.
- Pirexia
- Hematuria
- Diszuria
- Hólyagfistula
- Anafilaxia
- A fájdalom átmeneti erősödése a polimerizálódás során képződő hő miatt

- Idegbeccsípődés és diszplázia a csontcement kijelölt területéről történő kinyomódása miatt

- Az ileum adhéziója és beszűkülése a polimerizálódás során képződő hő miatt

A vertebroplasztika és a kifoplasztika lehetséges mellékhatásai a következők:

- Pneumonia
- Interkosztális neuralgia
- A befecskendezéssel kezelt csigolyával szomszédos csigolya beroppanása oszteoporózis miatt
- Pneumothorax
- A csontcement kiszivárgása a légyszövetekbe
- Pedikulus törése
- Bordatörés diffúz csonthiányban szenvedő betegek esetén, különösen mellkasi vertebroplasztikai és kifoplasztikai eljárások esetén, a munkakanül behelyezése során gyakorolt jelentős lefelé ható erő miatt
- A gerincvelő paralízissel vagy érzésvészítéssel járó kompressziója

A StabiliT bevezető használatát során a következő nemkívánatos események léphetnek fel:

- Olyan idegsérülés, melyet például a gerincvelő vagy a gerincvelői gyök punkciója okoz, potenciálisan radikulopátiát, parézist vagy paralízist eredményezve
- Tüdőembólia
- Hemothorax vagy pneumothorax
- Fertőzés, beleértve a felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzést is
- A vaszkuláris punkció és a durális szakadás okozta nem szándékos sérülések
- Vérzés
- Vérömleny
- Fájdalom

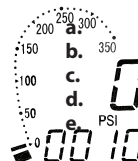
ELŐKÉSZÍTÉS ÉS ALKALMAZÁS

1. Ellenőrizze a csomagolás épségét, mielőtt tartalmát a steril területre helyezi.
2. A szokásos steril eljárással vegye ki a terméket a csomagolásból.
3. Ellenőrizze, hogy van-e sérülés valamelyik komponensén.
4. Keverje össze a csontcementet a StabiliT csontcement és telítési keverő rendszer használati utasításának megfelelően.
5. Készítse elő a DiamondTOUCH adagoló fecskendőt.

Nyomja meg a DiamondTOUCH adagoló fecskendő LCD kijelzője mögötti, a cső közelében lévő kék gombot az eszköz bekapcsolásához. Az LCD kijelzőn két másodpercre a „Zero” (Nulla) üzenet jelenik meg, így az eszköz használatra kész. A fecskendő ekkor elkezd a léptetett időtárolást.

MEGJEGYZÉS:

- a. Az adagoló fecskendő kezdeti bekapcsoláskor alapértelmezés szerint PSI módban van. A nyomás ATM/BAR mértékegységben történő megjelenítéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a kék színű gombot, amíg az „ATM/BAR” jelzés négyszer felvillan. A kijelző most „ATM/BAR” üzemmódban van. A PSI üzemmódbba való visszaváltáshoz nyomja meg még egyszer és tartsa lenyomva a kék gombot.



- b. PSI üzemmódban a kijelző bal oldalán lévő nyomásjelzés maximális értéke 350 PSI (23,8 ATM). Ha a DiamondTOUCH nyomása 350 PSI felett van, akkor a bal oldalon lévő jelzések villognak. A kijelző közepén lévő számjegyek tovább mutatják a tényleges nyomást az eszköz nyomástartományában (-6 és 514 PSI között) A nyomás leolvasását követően a képernyőn a legmagasabb nyomást mutató grafikon vagy jelzés látható. A kék gombot egyszer gyorsan megnyomva a képernyőn megjelennek az utolsó nyomásmérés adatai és egy jelzés. A következő nyomásmérés elindulását követően az utolsó jelzés eltűnik.
- c. Az energiatakarékosság érdekében a háttérvilágítás tíz perc tétlenség után automatikusan kikapcsol. A mikroprocesszor viszont folytatja a nyomás megfigyelését. A kék gomb megnyomása újra aktiválja a háttérvilágítást. Az eszköz 90 perc után kikapcsolja magát, ha ez idő alatt folyamatosan nulla nyomáson van.
- d. Szorítsa össze a kioldó kart, és tolja előre a dugattyút megfelelő erővel ahhoz, hogy teljesen eltávolítsa a fecskendőben található levegőt.
- e. Merítse a hosszabbító cső végét steril vízbe (vagy sóoldatba).
- f. Szorítsa össze a DiamondTOUCH adagoló fecskendőn lévő kioldó kart, és húzza hátra a fogantyút, hogy folyadékkal töltsen fel a fecskendőt. Ezt addig folytassa, amíg az egész fecskendőt meg nem töltötte.
- g. Függőlegesen tartva tolja be a fogantyút az asztalhoz vagy más szilárd felülethez nyomva, hogy eltávolítsa a fecskendőben és a toldócsőben lévő maradék levegőt.
- h. Ha a DiamondTOUCH adagoló fecskendőben további folyadékra van szükség, szorítsa össze a kioldó kart, és húzza vissza teljesen, hogy felszívja a steril vizet (vagy sóoldatot).

- i. A csomag a DiamondTOUCH fecskendőre opcionálisan felragasztható matricákat is tartalmaz, amelyek segítenek a fecskendőben lévő folyadék azonosításában. A fehér matricát használhatja a steril víz, a kéket a sóoldat, a sárgát pedig a kontrasztanyag megjelöléséhez (a kontrasztanyag nem tartozik a StabiliT MX csigolyaaugmentációs rendszerhez).
- j. Keverje össze a csontcementet a StabiliT cement és telítési keverő rendszer használati utasításának megfelelően.

FIGYELEM: Ha a DiamondTOUCH adagoló fecskendő LCD kijelzőjén a fent látható nyomáson és időn kívül bármi megjelenik, akkor a fecskendő hibás. Juttassa vissza a fecskendőt a Merit Medical Systems részére.

6. A csigolyatesthez való hozzáférés

- a. Ha a záró bejuttatási kanült a StabiliT bevezetővel együtt használja:
- Képkalkotásos irányítás mellett vezesse be a StabiliT bevezetőt a csigolyatestbe, miközben AP irányból és oldalról készített képek segítségével ellenőrizi az eszköz megfelelő helyzetét.
 - Amint elhelyezte a StabiliT bevezetőt a csigolyatestben, húzza ki a mandrint az óramutató járásával ellenkező irányba forgatva, és hagyja a munkakanült a helyén.
- b. Ha a záró bejuttatási kanült a csigolyatesthez való közvetlen hozzáféréshez használja:
- Képkalkotásos irányítás mellett vezesse be a záró bejuttatási kanült a csigolyatestbe, miközben AP irányból és oldalról készített képek segítségével ellenőrizi a megfelelő elhelyezést.
 - Amint elhelyezte a záró bejuttatási kanült a csigolyatestben, húzza ki a mandrint az óramutató járásával ellenkező irányba forgatva, és hagyja a munkakanült a helyén.

7. Szerelje össze a rendszer komponenseit

- a. A csontcement bejuttatása előtt (lásd 1. táblázat) távolítsa el a szűrő és tölcser együttesét. Tisztítsa le a cementfecskendőről a felesleges csontcementet.
- b. Tekerje bele teljesen a cementfecskendőt a cementbejuttató könyökhöz.
- c. Tekerje rá a főfecskendőt a cementfecskendőre. **Figyelem:** Mielőtt folytatja, ellenőrizze, hogy a főfecskendő TELJESEN rá van tekerve a cementfecskendőre. Ha ezt nem teszi meg, az a felhasználó sérülését vagy az eszköz hibás működését okozhatja.
- d. Vizsgálja meg, hogy a hidraulikus csatoló biztonságosan hozzá van-e csatlakozva a főfecskendőhöz.
- e. Ha a záró bejuttatási kanült a StabiliT bevezetővel együtt használja:
- Távolítsa el az LDC-mandrint a kanülből.
 - Biztonságosan rögzítse a záró bejuttatási kanült a cementbejuttató könyökhöz.
 - Biztonságosan csatlakoztassa a DiamondTOUCH fecskendő toldócsövét a főfecskendőhöz csatlakoztatott hidraulikus csatolóhoz. **Figyelem:** Ne kezdje el a csontcement bejuttatását, amíg a telítődési és előkészítési idő el nem telt (lásd 1. táblázat).
- f. Ha a záró bejuttatási kanült a csigolyatesthez való közvetlen hozzáféréshez használja:
- Biztonságosan rögzítse a záró bejuttatási kanült a cementbejuttató könyökhöz.
 - Biztonságosan csatlakoztassa a DiamondTOUCH fecskendő toldócsövét a főfecskendőhöz csatlakoztatott hidraulikus csatolóhoz. **Figyelem:** Ne kezdje el a csontcement bejuttatását, amíg a telítődési és előkészítési idő el nem telt (lásd 1. táblázat).

8. Cement bejuttatása

- a. Ellenőrizze, hogy a DiamondTOUCH adagoló fecskendő kioldógombja ki van engedve, és a dugattyú lezárt helyzetben van.
- b. Ha a záró bejuttatási kanült a StabiliT bevezetővel együtt használja:
- Töltse fel az LDC-t csontcementtel úgy, hogy a DiamondTOUCH adagoló fecskendő fogantyúját az ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL EGYEZŐ IRÁNYBA forgatja. Amikor csontcement ürül az LDC hegyéből, állítsa meg a cement áramlását a DiamondTOUCH adagoló fecskendő kioldógombjának megnyomásával. Engedje el a kioldógombot, hogy a dugattyú a visszahúzott helyzetben rögzüljön. Törölje tisztára az LDC hegyét.
 - Képkalkotásos ellenőrzés mellett stabilizálja a munkakanült, és helyezze be az LDC-t a munkakanülbe, amíg a rögzítő tekerőgomb el nem éri a munkakanül Luer-csatlakozóját. Forgassa el az LDC rögzítő tekerőgombját, hogy szilárdan összekapcsolja az LDC-t és a munkakanült. Helyezze az LDC-t megfelelően a csigolyatestbe.
- c. Amikor készen áll a csontcement bejuttatására, nyomja meg a DiamondTOUCH adagoló fecskendő kioldógombját, és nyomja előre a fogantyút, amíg ellenállásba nem ütközik, majd engedje el a kioldógombot. A fogantyút az ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL EGYEZŐ IRÁNYBA forgatva képkalkotásos ellenőrzés mellett juttassa be a csontcementet. **Vigyázat!** Használjon képkalkotásos irányítást a cementbejuttatás helyének megerősítéséhez.
- d. A csontcement bejuttatásának befejezéséhez nyomja meg a DiamondTOUCH fecskendő kioldógombját. Engedje el a kioldógombot, hogy a dugattyú a visszahúzott helyzetben rögzüljön. Az ismételt alkalmazáskor nyomja meg a kioldógombot, és addig nyomja előre a fogantyút, amíg ellenállást nem érez, majd engedje el a kioldógombot. A fogantyút az ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL EGYEZŐ IRÁNYBA forgatva folytassa a csontcement bejuttatását. **Figyelem:**

A rögzítés kioldó kar meneteinek védelme érdekében a gyorskioldó mechanika használata előtt a nyomásjelzőnek 25 ATM vagy alacsonyabb értéket kell jeleznie. **Figyelem:** A gyorskioldó mechanika aktiválódik (ezt egy kattán hang jelzi), ha a kezelő túllépi a DiamondTOUCH adagoló fecskendő maximális nyomását. Ha ez megtörtént, a nyomás emelésére tett további kísérletek során a gyorskioldó mechanizmus alacsonyabb nyomásértékek mellett is kioldhat a későbbi cementbejuttatási kísérletek során. **Figyelem:** Az eljárás befejezésekor távolítsa el a záró bejuttatási kanült a csigolyatestből, képkalkotásos irányítás mellett. Ha az LDC-t a StabiliT bevezetővel együtt használja, vegye ki az LDC-t a munkakanülből, helyezze vissza, és rögzítse a mandrilt a munkakanülben. Ha nincs szükség csontcement további bejuttatására, távolítsa el a bevezetőt (a kanült a mandrinnal) képkalkotásos irányítás mellett. **Vigyázat!** Ne távolítsa el a munkakanült a helyén lévő mandril nélkül. NE hajlítsa meg a munkakanült, a beteg megsérülhet.

1. táblázat: Különböző műveletek időigénye különböző környezeti hőmérsékleteken

Művelet	Hozzávetőleges összegzett idő a telítődés kezdetétől számítva (perc)	
	18–19 °C-on (65–67 °F)	20–23 °C-on (68–74 °F)
Csontcement telítődése és előkészítése (lásd a csontcement használati utasítását)	0–10 perc	0–5 perc
Csontcement bejuttatása	10–45 perc (35 perces munkaidő)	5–40 perc (35 perces munkaidő)

2. táblázat: A környezeti hőmérséklet hatása a cementre

Hőmérséklet °F (°C)	Minimális kötési idő (perc)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Különös körülményekkel kezelendő. Az eredeti csomagolásban, tiszta, hűvös, száraz helyen tárolandó. Ne tegye ki erős hőmérséklet- és páratartalom-ingadozásnak!

JELÖLÉSEK JEGYZÉKE

	Figyelem!		Felhasználható
	Lásd a használati utasítást		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Besugárással sterilizálva (bevezető, főfecskendőegység)		Napfénytől védve tárolandó
	Etilén-oxiddal sterilizálva (csontcementpor, adagoló fecskendő, csontcement és telítési keverő rendszer)		Ne tegye ki nedvességnek
	Aszeptikus feldolgozási technikával sterilizálva (csontcementfolyadék)		Gyúlékony
	Tételszám		Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA
	Katalógusszám		A hőmérséklet felső határa 25 °C
	Latexmentes		Gyártó
	Ne használja, ha a csomagolás ki van bontva vagy sérült.		Mennyiség
	Rövid műszer		10-es és 11-es méretű kanülok, külső átmérő
	Hosszú műszer		Ne sterilizálja újra
	Orvostechnikai eszköz		Steril csomagolás

Система вертебропластики StabiliT® VP и наборы для переломов StabiliT® VP

Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с важной информацией!

ОСТОРОЖНО!

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ОПИСАНИЕ

Система вертебропластики StabiliT® VP обеспечивает контролируемую подачу костного цемента StabiliT для лечения компрессионных переломов позвоночника. Система вертебропластики StabiliT VP предлагается в различных конфигурациях компонентов (например, в виде набора для переломов StabiliT VP); подробный перечень содержимого отдельного набора приводится на этикетке изделия.

- Коленчатая трубка для подачи костного цемента (рис 1-3): Используется для присоединения шприца с цементом к блокирующей доставочной канюле для подачи костного цемента.
- Блокирующая доставочная канюля (LDC) с алмазным наконечником (рис. 1-5), если входит в комплект поставки: Изделие LDC предназначено для чрескожного доступа к костным тканям позвоночника и для подачи костного цемента.

Устройство	Калибр канюли	Стиль наконечника	Фиксирующее колесико	Рабочая длина (со стилетом)
Блокирующая доставочная канюля (короткая)	11G	Алмаз	Да	12,8 см
Блокирующая доставочная канюля (длинная)	11G	Алмаз	Да	14,9 см

- Интродьюсер StabiliT с алмазным наконечником (рис 1-4): Интродьюсер StabiliT предназначен для чрескожного доступа к костной ткани в позвоночнике. Устройство поставляется в комплекте со стилетом с алмазным наконечником и канюлей. Информация об устройстве дается на приведенной ниже схеме.

Устройство	Калибр канюли	Стиль наконечника	Рабочая длина (со стилетом)
Интродьюсер StabiliT (короткий)	10G	Алмаз	10 см
Интродьюсер StabiliT (длинный)	10G	Алмаз	12 см

- Система для пропитывания и смешивания цемента для костного цемента StabiliT (рис. 1-6):
 - » Костный цемент StabiliT показан для лечения патологических переломов позвонков с помощью проведения процедуры вертебропластики или кифопластики. Болезненные компрессионные переломы позвоночника могут возникать в результате остеопороза, доброкачественных поражений (гемангиом) и злокачественных новообразований (метастатического рака, миеломы).
 - » Система для пропитывания и смешивания цемента предназначена для приготовления костного цемента StabiliT.
 - Воронка (рис. 1-6а)
 - Шприц с порошком костного цемента StabiliT (рис. 1-6б)
 - Фильтр (рис. 1-6с)
 - Шприц с блокировкой и запорный кран (рис. 1-6д)
 - Мономер (рис. 1-6е)

ФОРМА ВЫПУСКА

Шприц DiamondTOUCH, интродьюсер StabiliT, блокирующая доставочная канюля, мастер-шприц с гидравлической муфтой, коленчатая трубка для подачи цемента, костный цемент StabiliT и система для пропитывания и смешивания поставляются стерильными. Эти устройства предназначены только для одноразового применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ и (или) не использовать повторно. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, если упаковка открыта или повреждена, и уведомите производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование этого продукта противопоказано у пациентов с нарушениями свертываемости крови или с тяжелой легочной недостаточностью.
- Использование этого продукта противопоказано у пациентов с обширным коллапсом позвоночника свыше 2/3 стандартной толщины и разрушением задней стенки с эпидуральным распространением патологической ткани и клиническими признаками медуллярной компрессии.
- Использование костного цемента на основе ПММА противопоказано в присутствии активной или не полностью излеченной инфекции в зоне введения костного цемента.
- Этот продукт не следует использовать у пациентов, чувствительных к любому из компонентов костного цемента на основе ПММА.
- Доказательств безопасности использования этого материала костного цемента у детей или во время беременности или кормления грудью не было установлено.

ВНИМАНИЕ!

- Утечка цемента может привести к повреждению тканей, нервов или к проблемам с кровообращением и другим серьезным побочным явлениям.

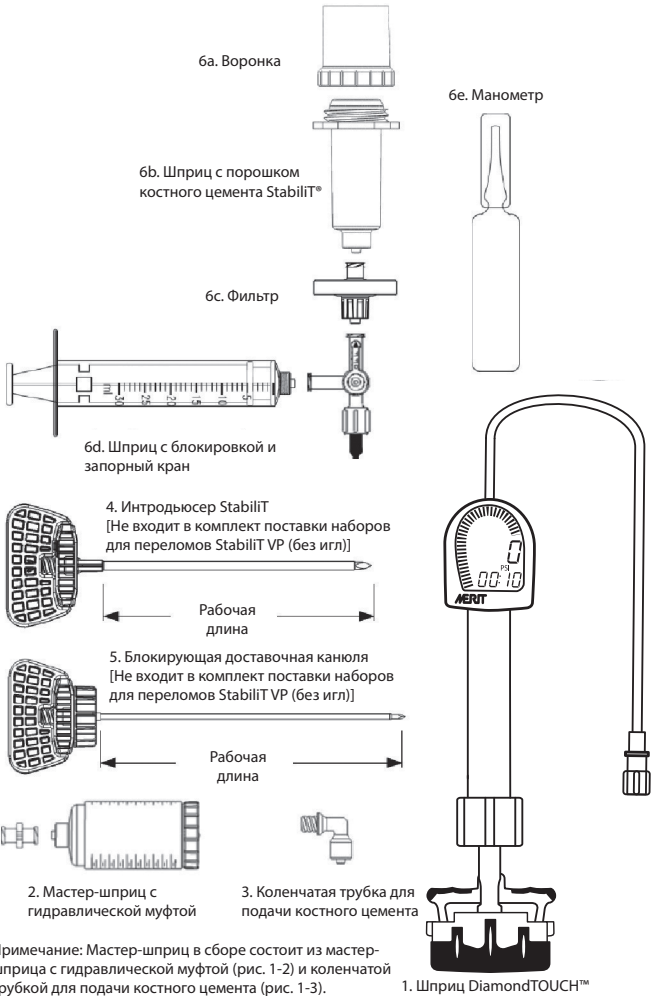


Рисунок 1: Система вертебропластики StabiliT VP

СОДЕРЖИМОЕ

- Шприц DiamondTOUCH (рис. 1-1): Используется для подачи костного цемента в тело позвонка.
- Мастер-шприц с гидравлической муфтой (рис 1-2): Мастер-шприц и гидравлическая муфта предназначены для подачи костного цемента StabiliT.

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкции по применению каждого устройства, в том числе для костного цемента StabiliT и системы для пропитывания и смешивания цемента (если они упакованы отдельно или вместе с данной инструкцией по применению). При выполнении процедур с использованием продуктов StabiliT VP необходимо следовать инструкции по применению.
- Для обеспечения 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 опытом его применения. Врач, использующий данное устройство, должен иметь познания в физиологии и патологии соответствующих анатомических структур, а также пройти обучение, позволяющие использовать выбранный хирургический метод.
- Во избежание нанесения вреда пациенту всегда следует проводить процедуру под визуальным контролем с использованием рентгенологического оборудования, которое обеспечивает изображение высокого качества. Применяйте методы визуализации для подтверждения размещения инструментария (до и в процессе введения и после удаления), включая контроль размещения рабочей канюли, отсутствия повреждений окружающих структур и соответствия места введения костного цемента. Такие методы визуализации, как венография, могут использоваться для оценки способности позвонка содержать доставленный костный цемент.
- Все поставляемые устройства стерильны. Не стерилизовать повторно. Крайне важно соблюдать строгую стерильную технику на всех этапах использования данного изделия.
- Эти 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 использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Чрескожные процедуры вертебропластики или кифопластики должны выполняться только в медицинских учреждениях, в которых доступна декомпрессионная экстренная хирургия.
- Для данной процедуры требуется точное позиционирование рабочей канюли. Введение канюли внутрь позвоночника следует осуществлять с визуальным флуороскопическим или КТ контролем. Неправильное размещение устройства может привести к нанесению вреда пациенту.
- Рабочая канюля (входит в комплект интродьюсера StabiliT) не предназначена для подачи костного цемента. Всегда используйте для подачи костного цемента в тело позвонка блокирующую доставочную канюлю.
- Заостренный зонд интродьюсера должен располагаться внутри рабочей канюли во время использования устройства (например, во время введения, удаления, манипуляций).
- НЕ сгибайте рабочую канюлю; это может привести к травмированию пациента. Удаление рабочей канюли должно выполняться с использованием вращательного и осевого движений, в то время как стилет должен оставаться на месте.
- НЕ используйте чрезмерную силу, проводя манипуляции с устройством; поломка устройства может привести к необходимости проведения вмешательства или операции по извлечению.
- Утилизируйте использованные изделия согласно местным, региональным и федеральным нормативам ограничения распространения передающихся через кровь патогенов, включая применение контейнеров для острых и биологически опасных отходов и утвержденных процедур утилизации.
- НЕ используйте устройства, проникающие в кость, если кость слишком толстая или имеется травматический перелом. Это может привести к повреждению устройства, что приведет к травмированию пациента. При поломке устройства потребуются проведение дополнительных процедур по его извлечению.
- После завершения подачи костного цемента необходимо сбросить давление в системе, при этом блокирующую доставочную канюлю следует извлечь в течение одной минуты после завершения подачи цемента или до затвердевания цемента.
- При извлечении интродьюсера или выполнении манипуляций с ним стилет интродьюсера или блокирующая доставочная канюля должны быть вставлены и соединены с рабочей канюлей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед вскрытием осмотрите всю упаковку. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, если оно повреждено или нарушена стерильность упаковки. Свяжитесь с производителем, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Используйте устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- При введении костного цемента следует надеть защитные очки или защитную маску.

- Проследите за тем, чтобы все винтовые соединители типа Люэр были надежно затянуты. Неправильно затянутые соединения могут рассоединиться в процессе введения.
- Следует соблюдать осторожность в случаях существенного разрушения и значительного коллапса позвоночника (т. е. масса тела позвоночника составляет менее 1/3 его исходной массы). В такой ситуации возможны технические сложности при проведении процедуры.

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 лишь 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 использованием полиакрилатных цемента, предназначенных для вертебропластики или кифопластики, являются:

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

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

- Утечка костного цемента за пределы зоны его предполагаемого применения с введением в сосудистую систему приводит к эмболии легких и/или сердца или другим клиническим осложнениям.
- лихорадка;
- гематурия;
- расстройство мочеиспускания;
- фистула мочевого пузыря;
- анафилаксия;
- преходящее усиление боли из-за тепла, выделяемого во время полимеризации;
- защемление нервов и дисфазия из-за экструзии костного цемента за пределы запланированной зоны его применения;
- адгезия и стриктура подвздошной кишки из-за тепла, выделяемого во время полимеризации.

Возможные потенциальные неблагоприятные явления, связанные с вертебропластикой или кифопластикой:

- пневмония;
- межреберная невралгия;
- коллапс позвонка, смежного с инъецированным, из-за остеопороза;
- пневмоторакс;
- экставазация костного цемента в мягкие ткани;
- перелом ножки;
- перелом ребра у пациентов с диффузной остеопенией, особенно при проведении процедур вертебропластики или кифопластики в грудной части, из-за значительного давления иглы во время введения канюли;
- компрессия спинного мозга с параличом или потерей чувствительности.

К потенциальным нежелательным явлениям при использовании интродьюсера StabiliT относятся следующие:

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

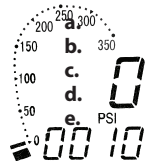
ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Перед размещением содержимого в стерильном поле проверьте упаковку на предмет повреждений.
2. Снимите упаковку с изделия с использованием стандартной стерильной техники.
3. Проверьте все компоненты на предмет повреждений.
4. Смешайте костный цемент StabiliT согласно инструкции в системе для пропитывания и смешивания костного цемента.
5. Подготовьте шприц DiamondTOUCH.

Чтобы включить устройство, нажмите синюю кнопку позади ЖК-дисплея шприца DiamondTOUCH рядом с трубкой. В течении двух секунд ЖК-дисплей будет показывать «Zero» (Ноль), затем устройство будет готово к использованию. С этого момента шприц начнет отсчет времени в сторону увеличения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- a. Сразу после включения шприц по умолчанию будет в режиме PSI (фунты/кв. дюйм). Чтобы изменить режим отображения давления ATM/BAR, нажмите и удерживайте синюю кнопку, пока «ATM/BAR» не мигнет четыре раза. Теперь дисплей теперь находится в режиме «ATM/BAR». Чтобы вернуться в режим PSI (фунты/кв. дюйм), еще раз нажмите и удерживайте синюю кнопку.



- b. В режиме PSI (фунты/кв. дюйм) деления в левой части дисплея, которые указывают давление, будут ограничены верхним значением в 350 фунтов/кв. дюйм (23,8 атм). Если DiamondTOUCH находится под давлением, превышающим 350 фунтов/кв. дюйм, деления слева будут мигать. Численные значения в центре дисплея будут продолжать показывать фактическое давление во всем диапазоне давления устройства (от -6 до 514 фунтов/кв. дюйм). После считывания очередного показания давления самое высокое достигнутое давление будет отображаться на столбчатой диаграмме или с помощью метки. Если один раз быстро нажать синюю кнопку, то на дисплее будет выведена информация о последнем показании давления и индикатор. Прежде чем начнется считывание следующих показаний давления, последняя метка исчезнет.
- c. Для экономии энергии подсветка автоматически отключается через десять минут бездействия. Однако при этом микропроцессор будет по-прежнему отслеживать давление. Если нажать синюю кнопку, подсветка активируется заново. Устройство выключается через 90 последовательных минут с нулевым давлением.
- d. Сожмите муфту и продвиньте плунжер с такой силой, чтобы полностью удалить воздух из шприца.
- e. Погрузите конец удлинительной трубки в стерильную воду (или физиологический раствор).
- f. Сожмите муфту шприца DiamondTOUCH и оттяните ручку, чтобы наполнить шприц жидкостью. Делайте это до полного наполнения шприца.
- g. Удерживая 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 втянуть стерильную воду (или физиологический раствор).
- i. В комплект поставки дополнительно входят наклейки, которые можно прикрепить к шприцу DiamondTOUCH для идентификации используемой в шприце жидкости. Наклейку белого цвета можно использовать для идентификации стерильной воды, синего цвета — для идентификации физиологического раствора, а желтого цвета — для идентификации контрастной жидкости (использование контрастной жидкости не связано с системой стабилизации позвоночника StabiliT MX).
- j. Смешайте костный цемент согласно инструкциям по применению системы StabiliT для и системы для пропитывания и смешивания костного цемента.

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

6. Доступ к телу позвонка

- a. При использовании блокирующей доставочной канюли в сочетании с интродьюсером StabiliT:
- Направьте интродьюсер StabiliT в тело позвонка, используя средства визуализации, дающие изображения в передне-задней/боковой проекциях, для обеспечения контроля правильного размещения.
 - Как только интродьюсер StabiliT будет помещен в тело позвонка, извлеките стилет, вращая его против часовой стрелки, оставив рабочую канюлю на месте.
- b. При использовании блокирующей доставочной канюли для непосредственного доступа к телу позвонка:
- Направьте блокирующую доставочную канюлю в тело позвонка, используя средства визуализации, дающие изображения в передне-задней/боковой проекциях, для подтверждения правильного размещения.

- Как только блокирующая доставочная канюля будет размещена для введения с блокировкой в теле позвонка, извлеките стилет, вращая его против часовой стрелки, оставив рабочую канюлю на месте.

7. Сборка компонентов системы

- a. Перед подачей костного цемента (см. таблицу 1) снимите фильтр и воронку в сборе. Очистите шприц для подачи костного цемента от остатков материала снаружи
- b. Полностью заправьте шприц для костного цемента в коленчатую трубку для подачи костного цемента.
- c. Навинтите мастер-шприц на шприц для подачи костного цемента. **Осторожно!** Убедитесь в том, что мастер-шприц ПОЛНОСТЬЮ заправлен костным цементом, прежде чем продолжить. В противном случае возможно травмирование пациента или поломка устройства.
- d. Убедитесь в том, что гидравлическая муфта надежно присоединена к мастер-шприцу.
- e. При использовании блокирующей доставочной канюли в сочетании с интродьюсером StabiliT:
- Удалите стилет LDC из канюли
 - Надежно прикрепите блокирующую доставочную канюлю к коленчатой трубке для подачи костного цемента.
 - Надежно подсоедините удлинительную трубку шприца DiamondTOUCH с соединителем типа Люэр к гидравлической муфте, присоединенной к мастер-шприцу. **Осторожно!** Не начинайте подачу костного цемента до полного завершения периода пропитывания и приготовления (см. таблицу 1).
- f. При использовании блокирующей доставочной канюли для непосредственного доступа к телу позвонка:
- Надежно прикрепите коленчатую трубку для подачи костного цемента к блокирующей доставочной канюле.
 - Надежно подсоедините удлинительную трубку шприца DiamondTOUCH с соединителем типа Люэр к гидравлической муфте, присоединенной к мастер-шприцу. **Осторожно!** Не начинайте подачу костного цемента до полного завершения периода пропитывания и приготовления (см. таблицу 1).

8. Введение цемента

- a. Проследите за тем, чтобы курок спускового механизма шприца DiamondTOUCH был отпущен для обеспечения блокировки плунжера на месте.
- b. При использовании блокирующей доставочной канюли в сочетании с интродьюсером StabiliT:
- Начинайте вводить костный цемент при помощи LDC, поворачивая рукоятку шприца DiamondTOUCH ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. Как только костный цемент начнет выходить из наконечника LDC, остановите подачу, нажав курок спускового механизма шприца DiamondTOUCH. Отпустите курок спускового механизма для блокировки плунжера в положении вытягивания. Протрите наконечник LDC насухо.
 - Под визуальным контролем зафиксируйте рабочую канюлю и вставляйте LDC в рабочую канюлю до тех пор, пока фиксирующее колесико не коснется соединителя типа Люэр рабочей канюли. Поверните фиксирующее колесико LDC, чтобы прочно соединить LDC и рабочую канюлю. Должным образом расположите LDC в теле позвонка.
- c. После того как костный цемент будет готов к подаче, сожмите курок шприца DiamondTOUCH и проталкивайте рукоятку вперед до тех пор, пока не будет ощущаться сопротивление, после чего отпустите курок спускового механизма. Используйте средства визуального контроля, подавайте костный цемент, вращая ручку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. **Внимание!** Для подтверждения места подачи цемента используйте визуальный контроль.
- d. Чтобы остановить подачу костного цемента, сожмите курок спускового механизма шприца DiamondTOUCH. Отпустите курок спускового механизма для блокировки плунжера в положении вытягивания. Чтобы снова осуществить зацепление, сожмите курок спускового механизма и проталкивайте рукоятку вперед до появления сопротивления, затем отпустите курок спускового механизма. Продолжайте подавать костный цемент, вращая рукоятку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. **Осторожно!** Чтобы защитить резьбу рукоятки разблокирования, необходимо чтобы манометр показывал не более 25 атм, прежде чем будет задействован механизм быстрого сброса. **Осторожно!** Механизм быстрого сброса активируется (определяется по щелчку), если оператор превышает максимально допустимое давление для шприца DiamondTOUCH. Как только это произошло, механизм быстрого сброса может произвести отключение при более низком давлении при последующих попытках подачи цемента. **Осторожно!** По завершении процедуры извлеките блокирующую доставочную канюлю из тела позвонка под визуальным контролем. При использовании LDC в сочетании с интродьюсером StabiliT извлеките LDC из рабочей канюли, снова вставьте стилет в рабочую канюлю и зафиксируйте его. Если дополнительная подача костного цемента не требуется, удалите интродьюсер (канюля со стилетом) под визуальным контролем. **Внимание!** Не удаляйте рабочую

канюлю, если стилет не установлен НЕ сгибайте рабочую канюлю, поскольку это может привести к травмированию пациента.

Таблица 1. Время проведения различных типов процедур в зависимости от температуры окружающей среды

Действие	Приблизительное полное время от инициирования насыщения (минуты)	
	При 18-19 °C (65-67 °F)	При 20-23 °C (68-74 °F)
Насыщение и подготовка костного цемента (см. инструкцию по применению 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 затвердевания (минуты)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

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

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Осторожно!		Срок годности
	Следуйте инструкции по применению		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизовано облучением (интродьюсер, мастер-шприц в сборе)		Защищать от воздействия солнечных лучей
	Стерилизовано оксидом этилена (порошок костного цемента, шприц подачи и система насыщения и смешивания костного цемента)		Защищать от воздействия влаги
	Стерилизовано методами асептической обработки (жидкость для костного цемента)		Огнеопасно
	Номер партии		Изделие для однократного использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Номер по каталогу		Верхний температурный предел 25 °C
	Не содержит латекса		Изготовитель
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.		Количество
	Укороченный инструмент		Канюли с наружным диаметром 10 и 11 калибра
	Удлиненный инструмент		Не стерилизовать повторно
	Медицинское устройство		Стерильная упаковка

Systém na vertebroplastiku StabiliT® VP a súpravy na zlomeniny StabiliT® VP

Slovak

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie – pred použitím si ich prečítajte

UPOZORNENIE

Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

INDIKÁCIE

Systém na vertebroplastiku StabiliT® VP je určený na perkutánnu aplikáciu kostného cementu StabiliT®. Kostný cement StabiliT® je určený na liečbu patologických zlomenín stavcov pomocou vertebroplastických alebo kyfoplastických zákrokov. Bolestivé zlomeniny stavcov môžu spôsobiť osteoporózu, benígne lézie (hemangióm) a malígne lézie (metastatické rakoviny, myelóm).

OPIS

Systém na vertebroplastiku StabiliT® VP je systém na riadenú aplikáciu kostného cementu StabiliT® pri liečbe bolestivých zlomenín stavcov. Systém na vertebroplastiku StabiliT® VP je k dispozícii v rôznych konfiguráciách komponentov (napr. súpravy na zlomeniny StabiliT® VP); podrobný zoznam obsahu jednotlivých súprav si pozrite na označení výrobku.

• Uzamykacia aplikačná kanyla (LDC) s diamantovým hrotom (Obr. 1-5), ak je súčasťou dodávky: LDC je určená na perkutánnu prístup ku kosti v oblasti chrbtice a aplikáciu kostného cementu.

Pomôcka	Rozmer kanyly	Druh hrotu	Palcové uzamykacie koliesko	Pracovná dĺžka (so styletom)
Uzamykacia aplikačná kanyla (krátka)	11G	Diamantová	Áno	12,8 cm
Uzamykacia aplikačná kanyla (dlhá)	11G	Diamantová	Áno	14,9 cm

• Zavádzateľ StabiliT s diamantovým hrotom (Obr. 1-4): Zavádzateľ StabiliT sa používa na perkutánnu prístup ku kosti v oblasti chrbtice. Pomôcka sa dodáva so styletom s diamantovým hrotom a kanylou. Informácie o pomôckach si pozrite v tabuľke nižšie.

Pomôcka	Rozmer kanyly	Druh hrotu	Pracovná dĺžka (so styletom)
Zavádzateľ StabiliT (krátky)	10G	Diamantová	10 cm
Zavádzateľ StabiliT (dlhý)	10G	Diamantová	12 cm

• Kostný cement StabiliT a zmiešavací systém na saturáciu (Obr. 1-6):

» Kostný cement StabiliT je určený na liečbu patologických zlomenín stavcov pomocou vertebroplastických alebo kyfoplastických zákrokov. Boolestivé zlomeniny stavcov môžu spôsobiť osteoporózu, benígne lézie (hemangióm) a malígne lézie (metastatické rakoviny, myelóm).

» Zmiešavací systém na saturáciu je určený na zmiešavanie kostného cementu StabiliT.

- Lievik (Obr. 1-6a)
- Striekačka na cement s práškovým kostným cementom StabiliT (Obr. 1-6b)
- Filter (Obr. 1-6c)
- Uzamykacia striekačka a uzatvárací kohútik (Obr. 1-6d)
- Monomér (Obr. 1-6e)

SPÔSOB DODANIA

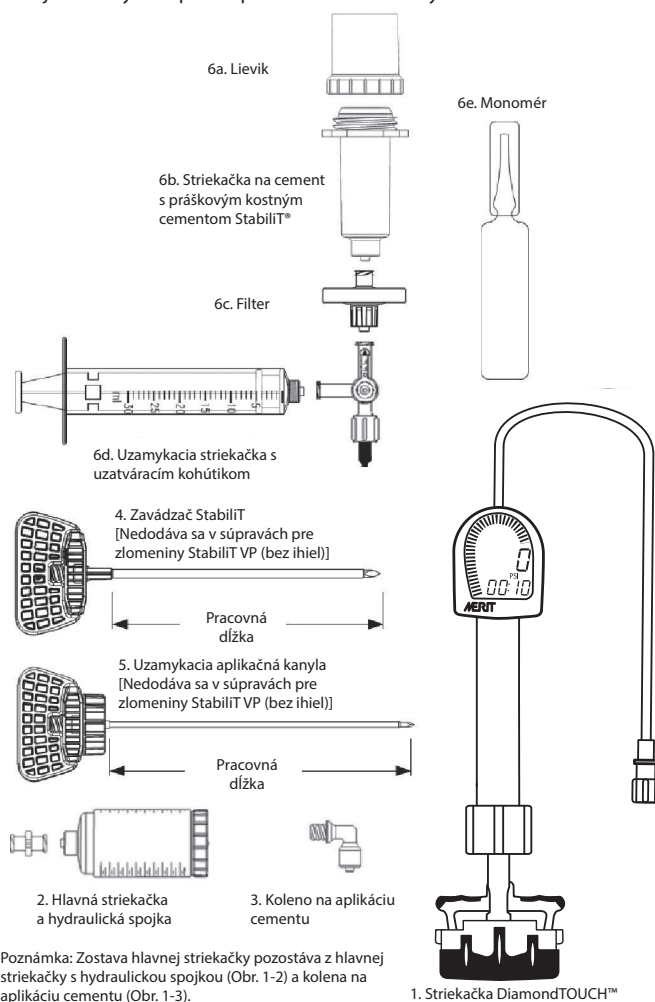
striekačka DiamondTOUCH, zavádzateľ StabiliT, uzamykacia aplikačná kanyla, hlavná striekačka s hydraulickou spojkou, koleno na aplikáciu cementu, kostný cement StabiliT a zmiešavací systém na saturáciu. Tieto pomôcky sú určené len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. NEPOUŽÍVAJTE a upozornite výrobcu, ak je obal otvorený alebo poškodený.

KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie tohto výrobku je kontraindikované u pacientov trpiacich poruchami zrážania alebo závažnou pľúcnou insuficienciou.
- Použitie tohto výrobku je kontraindikované u pacientov s rozšíreným vertebrálnym kolapsom siahajúcim do 2/3 štandardnej hrúbky a deštrukciou zadnej steny s epidurálnym rozšírením patologického tkaniva a klinickými znakmi medulárnej kompresie.
- Použitie kostného cementu PMMA je kontraindikované v prítomnosti aktívnej alebo neúplne vyliečenej infekcie v mieste, kde sa má kostný cement aplikovať.
- Tento výrobok sa nesmie používať v prípade pacientov s citlivosťou na niektorú zložku kostného cementu PMMA.
- Dôkazy o bezpečnosti použitia tohto kostného cementu u detí alebo počas gravidity a dojčenia sa nepreukázali.

VAROVANIA

- Únik cementu môže spôsobiť poškodenie tkaniva, problémy nervového alebo obehového systému a iné závažné nežiaduce udalosti.
- Pred použitím si dôkladne si prečítajte návod na použitie každej pomôcky vrátane návodu na použitie kostného cementu StabiliT a zmiešavacieho systému na saturáciu (či už sa dodáva samostatne alebo spolu s týmto návodom na použitie). Pri vykonávaní zákroku pomocou výrobkov StabiliT VP je nutné postupovať podľa návodu na použitie.
- Pre bezpečné a účinné používanie smú túto pomôcku používať iba kvalifikovaní lekári vyškolení v klinickom zákroku, pri ktorom sa pomôcka používa. Lekár musí mať špecifické školenie, skúsenosti a dôkladnú znalosť práce s použitím tohto výrobku. Lekári, ktorí používajú pomôcku, musia poznať fyziológiu a patológiu vybranej anatómie a byť vyškolení vo vykonávaní vybranej chirurgickej techniky.
- S rádiografickým zariadením, ktoré poskytuje vysokú kvalitu obrazu, vždy používajte obrazové navádzanie, aby nedošlo k poraneniu pacienta. Použite zobrazovacie techniky, aby ste skontrolovali umiestnenie nástrojov (pred zavedením, počas neho a po odstránení) vrátane umiestnenia pracovnej kanyly, absenciu poškodenia okolitých štruktúr a príslušné miesto na aplikáciu



Obrázok 1: Systém na vertebroplastiku StabiliT VP

OBSAH

- Striekačka DiamondTOUCH (Obr. 1-1): slúži na aplikáciu kostného cementu do tela stavca.
- Hlavná striekačka s hydraulickou spojkou (Obr. 1-2): hlavná striekačka a hydraulická spojka sú určené na aplikáciu kostného cementu StabiliT.
- Koleno na aplikáciu cementu (Obr. 1-3): slúži na pripojenie striekačky na cement k uzamykacej aplikačnej kanyle na aplikáciu kostného cementu.

kostného cementu. Na posúdenie schopnosti stavca pojať aplikovaný kostný cement je možné použiť zobrazovanie, ako je venografia.

- Všetky pomôcky sa dodávajú sterilné. Nesterilizujte opakovane. Počas všetkých fáz manipulácie s výrobkom a jeho používania je nevyhnutné dodržiavať presnú sterilnú techniku.
- Tieto pomôcky sú určené len na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte ani opakovane nepoužívajte. Obnova, renovácia, oprava, úprava alebo opakovaná sterilizácia pomôcok na ďalšie použitie sú výslovne zakázané, pretože môže dôjsť k poraneniu pacienta vrátane straty funkcie a/alebo infekcie.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Perkutánne vertebroplastické alebo kyfoplastické zákroky sa smú vykonávať iba v lekárskech zariadeniach s možnosťou dekompresnej chirurgie.
- Pri tomto zákroku je nevyhnutné presné umiestnenie pracovnej kanyly. Zavedenie kanyly do stavca sa musí vykonať pri fluoroskopickom navádzaní alebo pri navádzaní pomocou CT zobrazenia. Nesprávne umiestnenie pomôcky môže mať za následok poranenie pacienta.
- Pracovná kanyla (súčasť zavádzача StabiliT) nie je určená na aplikáciu kostného cementu. Na aplikáciu kostného cementu do tela stavca vždy používajte uzamykaciu aplikačnú kanylu.
- Počas používania (napr. počas zavádzania, odstraňovania, manipulácie) musí byť stylet zavádzача umiestnený vo vnútri pracovnej kanyly.
- NEOHÝBAJTE pracovnú kanylu; môže dôjsť k poraneniu pacienta. Vybratie pracovnej kanyly sa musí vykonať otáčaním a osovým pohybom s vloženým styletom.
- Pri manipulácii s pomôckou NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu. Poškodenie pomôcky si môže vyžadovať zákrok na jej znovuzískanie.
- Použitý výrobok vrátane nádob na ostré predmety pre biologicky rizikové materiály zlikvidujte podľa miestnych, štátnych a federálnych nariadení pre krvou prenášané patogény a postupov likvidácie.
- Pomôcky penetrujúce kosť: NEPOUŽÍVAJTE, ak dôjde k výskytu hustej kosti vrátane úrazových zlomenín. Môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Poškodenie pomôcky môže vyžadovať zákrok na jej znovuzískanie.
- Po dokončení aplikácie kostného cementu by sa mal uvoľniť tlak v systéme a uzamykacia aplikačná kanyla by sa mala odstrániť do jednej minúty od dokončenia aplikácie cementu alebo pred stvrdnutím cementu.
- Počas vyberania zavádzача alebo manipulácie s ním sa stylet zavádzача alebo uzamykacia aplikačná kanyla musí zaviesť a spojiť s pracovnou kanylou.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred otvorením skontrolujte všetky obaly. NEPOUŽÍVAJTE, ak je pomôcka poškodená alebo ak je sterilný obal narušený. Ak je obal otvorený alebo poškodený, kontaktujte výrobcu.
- Pomôcky v tejto súprave nepoužívajte po dátume spotreby, ktorý je vyznačený na obale.
- Pri aplikácii kostného cementu používajte ochranné okuliare alebo štít na tvár.
- Uistite sa, že sú všetky konektory typu luer-lock pevne utiahnuté. Nedostatočne utiahnuté spoje sa môžu počas vstrekovania rozpojeniu rozpojiť.
- Buďte opatrný v prípadoch zahŕňajúcich rozsiahlu deštrukciu stavcov a značný vertebrálny kolaps (t. j. telo stavca je menšie ako 1/3 jeho pôvodnej výšky). Takéto prípady môžu viesť k technicky náročnému zákroku.

NEŽIADUCE UDALOSTI

K závažným vedľajším udalostiam, niektoré s fatálnymi následkami, ktoré sú spojené s používaním akrylových kostných cementov na vertebroplastiku alebo kyfoplastiku patria infarkt myokardu, srdcová zástava, cievna mozgová príhoda, pľúcna embólia a srdcová embólia. Aj keď sa väčšina týchto nežiaducich udalostí prejaví v krátkej dobe po operácii, objavili sa aj nejaké hlásenia diagnóz do roka alebo viac ako rok od zákroku.

K najčastejším hláseným nežiaducim reakciám pri použití akrylového kostného cementu, ktorý je určený na vertebroplastiku alebo kyfoplastiku, patria:

- Prechodný pokles krvného tlaku
- Tromboflebitída
- Krvácanie a hematóm
- Infekcia povrchovej alebo hlbokovej rany
- Burzitída
- Krátkodobé nepravidelné srdcové činnosti
- Heterotopická tvorba kostí

K ďalším hláseným nežiaducim udalostiam pri použití akrylových kostných cementov, ktoré sú určené na vertebroplastiku alebo kyfoplastiku, patria:

- Únik kostného cementu z miesta zamýšľaného použitia sprevádzaný prienikom do cievného systému, čo vedie k embólii pľúc a/alebo srdca alebo iným klinickým následkom.
- Pyrexia
- Hematúria
- Dysúria
- Fistula močového mechúra
- Anafylaxia
- Prechodné zhoršenie bolesti v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie
- Zachytenie nervu a dysfázia v dôsledku extrúzie kostného cementu mimo určenej aplikácie
- Adhézie a zúženie ilea v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie

K možným nežiaducim udalostiam súvisiacim s vertebroplastikou alebo kyfoplastikou patria:

- Pneumónia
- Interkostálna neuralgia
- Kolaps stavca susediaceho s injektovaným stavcom v dôsledku osteoporotického ochorenia
- Pneumotorax
- Extravazácia kostného cementu do mäkkého tkaniva
- Fraktúra výbežku
- Zlomenina rebier u pacientov s difúznou osteopéniou, a to najmä počas hrudných vertebroplastických alebo kyfoplastických zákrokov v dôsledku použitia prílišnej sily počas zavádzania pracovnej kanyly
- Kompresia miechy spolu s parézou alebo stratou citlivosti

Medzi nežiaduce udalosti potenciálne spojené s použitím zavádzача StabiliT patria:

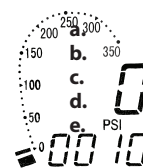
- Poranenie nervov, vrátane prepichnutia miechy alebo nervových koreňov, ktoré môže potenciálne spôsobiť radikulopatiu, parézu alebo paralýzu
- Pľúcna embólia
- Hemotorax alebo pneumotorax
- Infekcia vrátane infekcie hlbokej alebo povrchovej rany
- Neúmyselne bodné rany vrátane prebodnutia cievy a roztrhnutia dúry
- Krvácanie
- Hematóm
- Bolesť

PRÍPRAVA A POUŽITIE

1. Pred umiestnením obsahu do sterilného poľa skontrolujte obal, či nie je poškodený.
 2. Vyberte výrobok z obalu pomocou štandardného sterilného postupu.
 3. Skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené.
 4. Zmiešajte kostný cement podľa návodu na použitie kostného cementu StabiliT a zmiešavacieho systému na saturáciu.
 5. Pripravte striekačku DiamondTOUCH.
- Ak chcete pomôcku zapnúť, stlačte modré tlačidlo za LCD displejom aplikačnej striekačky DiamondTOUCH vedľa hadičky. LCD displej zobrazí na dve sekundy „Zero“ (Nula) a potom bude pomôcka pripravená na používanie. Od tohto momentu začne striekačka počítať čas.

POZNÁMKA:

- a. Keď striekačku prvýkrát zapnete, bude v predvolenom režime PSI. Ak chcete zmeniť zobrazenie tlaku, aby ste videli ATM/BAR, stlačte a podržte modré tlačidlo, až kým „ATM/BAR“ nezabliká štyrikrát. Displej je teraz v režime „ATM/BAR“. Ak chcete prepnúť naspäť na režim PSI, znovu stlačte a podržte modré tlačidlo.



- b. V režime PSI bude značka na ľavej strane displeja, ktorá zobrazuje tlak, na hranici 350 PSI (23,8 ATM). Ak tlak DiamondTOUCH presiahne 350 PSI, skupina značiek na ľavej strane bude blikať. Číslice v strede displeja budú naďalej zobrazovať skutočný tlak v rámci rozsahu tlaku pomôcky (-6 až 514 PSI). Po načítaní hodnoty tlaku bude grafový stĺpec alebo značka naďalej zobrazovať hodnotu najvyššieho bodu tlaku. Keď raz stlačíte rýchlo modré tlačidlo, na displeji sa zobrazí sa informácia o načítaní posledného tlaku a indikátor. Po načítaní ďalšej hodnoty tlaku posledná značka zmizne.
- c. Podsvietenie sa automaticky vypne po desiatich minútach nečinnosti, aby sa šetrila energia. Mikroprocesor bude však aj naďalej monitorovať tlak. Stlačením modrého tlačidla sa podsvietenie opäť zapne. Pomôcka sa sama vypne po nasledujúcich 90 minútach pri nulovom tlaku.
- d. Stlačte spojku a posuňte piest silou dostatočnou na to, aby ste úplne odstránili akýkoľvek vzduch prítomný v striekačke.
- e. Ponorte koniec predlžovacej hadičky do sterilnej vody (alebo fyziologického roztoku).
- f. Stlačte spojku na striekačke DiamondTOUCH a vytiahnite rukoväť, aby sa striekačka naplnila tekutinou. Počkajte, kým sa nenaplní celá striekačka.
- g. Držte striekačku vo vertikálnej polohe a zatlačte rukoväť proti stolu alebo inému pevnému povrchu, aby ste odstránili všetok vzduch v striekačke a predlžovacej hadičke.
- h. Ak potrebujete v striekačke DiamondTOUCH viac tekutiny, stlačte spojku a úplne potiahnite rukoväť, aby ste naplnili striekačku sterilnou vodou (alebo fyziologickým roztokom).
- i. Na identifikáciu kvapaliny používanej v striekačke sú priložené voliteľné nálepky k pomôcke, ktoré sa nalepajú na striekačku DiamondTOUCH. Biela nálepka sa môže použiť na označenie sterilnej vody, modrá nálepka na označenie fyziologického roztoku a žltá nálepka na označenie kontrastnej látky (kontrastná látka, ktorá nesúvisí so zmiešavacím vertebraálnym augmentačným systémom StabiliT MX).

j. Zmiešajte kostný cement podľa návodu na použitie cementu StabiliT a zmiešavacieho systému na saturáciu.

UPOZORNENIE: Ak striekačka DiamondTOUCH na LCD displeji zobrazuje niečo iné než okno s tlakom a časom, ako je zobrazené vyššie, striekačka je chybná. Striekačku vráťte spoločnosti Merit Medical Systems, aby vám vrátili peniaze.

6. Prístup k telu stavca

- a. Pri používaní uzamykacej aplikačnej kanyly spolu so zavádzacom StabiliT:
- Zavádzač StabiliT smerujte do tela stavca pomocou obrazového navádzania a zároveň kontrolujte AP/laterálne obrazy, aby ste si overili správne umiestnenie.
 - Po umiestnení zavádzača StabiliT do tela stavca odstráňte stylet otočením proti smeru hodinových ručičiek, pričom pracovnú kanylu ponechajte na mieste.
- b. Pri používaní uzamykacej aplikačnej kanyly na priamy prístup do tela stavca:
- Uzamykaciu aplikačnú kanylu smerujte do tela stavca pomocou obrazového navádzania a zároveň kontrolujte AP/laterálne obrazy, aby ste si overili správne umiestnenie.
 - Po umiestnení uzamykacej aplikačnej kanyly do tela stavca odstráňte stylet otočením proti smeru hodinových ručičiek, pričom pracovnú kanylu ponechajte na mieste.

7. Zostavenie komponentov systému

- a. Pred aplikáciou kostného cementu (pozri tabuľku 1) vyberte zostavu filtra a lievika. Vyčistite striekačku na cement od zvyšného kostného cementu.
- b. Pevne spojte striekačku na cement s kolonom na aplikáciu cementu.
- c. Spojte hlavnú striekačku so striekačkou na cement. **Upozornenie:** Pred pokračovaním sa uistite, že je hlavná striekačka ÚPLNE spojená so striekačkou na cement. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu používateľa alebo nesprávnemu fungovaniu pomôcky.
- d. Overte, či je hydraulická spojka bezpečne pripojená k hlavnej striekačke.
- e. Pri používaní uzamykacej aplikačnej kanyly spolu so zavádzacom StabiliT:
- Odstráňte LDC stylet z kanyly.
 - Bezpečne pripevnite uzamykaciu aplikačnú kanylu ku kolenu na aplikáciu cementu.
 - Konektor Luer na predlžovacej hadičke striekačky DiamondTOUCH bezpečne pripojte k hydraulickej spojke, ktorá je pripojená k hlavnej striekačke. **Upozornenie:** Aplikáciu kostného cementu nezačínajte, kým neuplynie čas saturácie a prípravy (pozri tabuľku 1).
- f. Pri používaní uzamykacej aplikačnej kanyly na priamy prístup do tela stavca:
- Koleno na aplikáciu cementu bezpečne pripevnite k uzamykacej aplikačnej kanyle.
 - Konektor Luer na predlžovacej hadičke striekačky DiamondTOUCH bezpečne pripojte k hydraulickej spojke, ktorá je pripojená k hlavnej striekačke. **Upozornenie:** Aplikáciu kostného cementu nezačínajte, kým neuplynie čas saturácie a prípravy (pozri tabuľku 1).

8. Aplikácia cementu

- a. Overte, či je spúšť striekačky DiamondTOUCH uvoľnená, aby ste sa uistili, že je piest v danej polohe uzamknutý.
- b. Pri používaní uzamykacej aplikačnej kanyly spolu so zavádzacom StabiliT:
- Naplňte LDC kostným cementom otočením rukoväti striekačky DiamondTOUCH V SMERE hodinových ručičiek. Keď kostný cement vystupuje z hrotu LDC, zastavte tok cementu stlačením spúšte striekačky DiamondTOUCH. Uvoľnite spúšť, aby sa piest uzamkol vo vytiahnutej polohe. Očistite hrot LDC.
 - Pomocou obrazového navádzania stabilizujte pracovnú kanylu a zaveďte do nej LDC, až kým sa palcové uzamykanie koliesko nedostane do kontaktu s luer časťou pracovnej kanyly. Otočte palcové uzamykanie koliesko na LDC, aby ste pevne spojili LDC a pracovnú kanylu. Správne umiestnite LDC do tela stavca.
- c. Po dokončení prípravy na aplikáciu kostného cementu stlačte spúšť striekačky DiamondTOUCH a zatlačte rukoväť dopredu, až kým nepocítite odpor, a uvoľnite spúšť. Pomocou obrazového navádzania aplikujte kostný cement otáčaním rukoväti V SMERE hodinových ručičiek. **Varovanie:** Pomocou obrazového navádzania overte miesto aplikácie cementu.
- d. Ak chcete zastaviť aplikáciu kostného cementu, stlačte spúšť na striekačke DiamondTOUCH. Uvoľnite spúšť, aby sa piest uzamkol vo vytiahnutej polohe. Ak chcete znova začať aplikáciu, stlačte spúšť a zatlačte rukoväť dopredu, kým nepocítite odpor, a potom uvoľnite spúšť. Pokračujte v aplikácii kostného cementu otáčaním rukoväti V SMERE hodinových ručičiek. **Upozornenie:** Na to, aby bolo možné ochrániť závit na uvoľnenie uzamknutia rukoväti, musí tlakomer pred použitím mechanizmu rýchleho uvoľnenia zobrazovať hodnotu 25 ATM alebo nižšiu. **Upozornenie:** Mechanizmus rýchleho uvoľnenia sa aktivuje (signalizovaný zvukom kliknutia), keď obsluhujúci pracovník prekročí maximálny tlak na striekačke DiamondTOUCH. Ak k tomu došlo, mechanizmus rýchleho uvoľnenia sa môže počas nasledujúcich pokusov o aplikáciu cementu pri nižších tlakoch uvoľňovať. **Upozornenie:** Po dokončení zákroku odstráňte uzamykaciu aplikačnú kanylu z tela stavca použitím obrazového navádzania. Pri používaní LDC spolu so zavádzacom StabiliT odstráňte LDC z pracovnej kanyly. Stylet znovu zasunite a uzamknite v pracovnej kanyle. Ak nie je potrebné aplikovať žiadny ďalší kostný cement, odstráňte zavádzač (kanyla so styletom) pomocou obrazového navádzania. **Varovanie:** Neodstraňujte

pracovnú kanylu bez vloženého styletu. NEOHÝBAJTE pracovnú kanylu, môže dôjsť k poraneniu pacienta.

Tabuľka č. 1: Časové úseky rôznych činností pri rôznych teplotách prostredia

Činnosť	Približný kumulatívny čas od začatia saturácie (minúty)	
	pri 18 – 19 °C (65 – 67 °F)	pri 20 – 23 °C (68 – 74 °F)
Saturácia kostným cementom a príprava (pozri návod na použitie kostného cementu)	0 – 10 minút	0 – 5 minút
Aplikácia kostného cementu	10 – 45 minút (35-minútový pracovný čas)	5 – 40 minút (35-minútový pracovný čas)

Tabuľka č. 2: Účinok teploty prostredia na cement

Teplota °F (°C)	Minimálny čas nastavenia (minúty)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Pri manipulácii zachovávajte opatrnosť. Skladujte v pôvodných obaloch na čistom, chladnom a suchom mieste. Zabráňte vystaveniu extrémnym teplotám a vlhkosti.

GLOSÁR SYMBOLOV

	Upozornenie		Spotrebujte do
	Pozrite si návod na použitie		Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Sterilizované ožarovaním (zavádzač, zostava hlavnej striekačky)		Chráňte pred slnečným svetlom
	Sterilizované etylénoxidom (práškový kostný cement, aplikačná striekačka, kostný cement a zmiešavací systém na saturáciu)		Chráňte pred vlhkosťou
	Sterilizované použitím aseptických techník spracovania (tekutý kostný cement)		Horľavé
	Číslo distribučnej šarže		Pomôcka na jedno použitie, NEPOUŽÍVAJTE OPĽATOVNE
	Katalógové číslo		Horná hranica teploty 25 °C
	Neobsahuje latex		Výrobca
	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený		Množstvo
	Kratší nástroj		kanyly s veľkosťou 10 a 11; vonkajší priemer
	Dlhší nástroj		Opätovne nesterilizujte
	Zdravotnícka pomôcka	Sterile Package	Sterilné balenie

Sustav za vertebroplastiku StabiliT® VP i kompleti za prijelome StabiliT® VP

Croatian

UPUTE ZA UPORABU

Važne informacije – pročitati prije uporabe

OPREZ

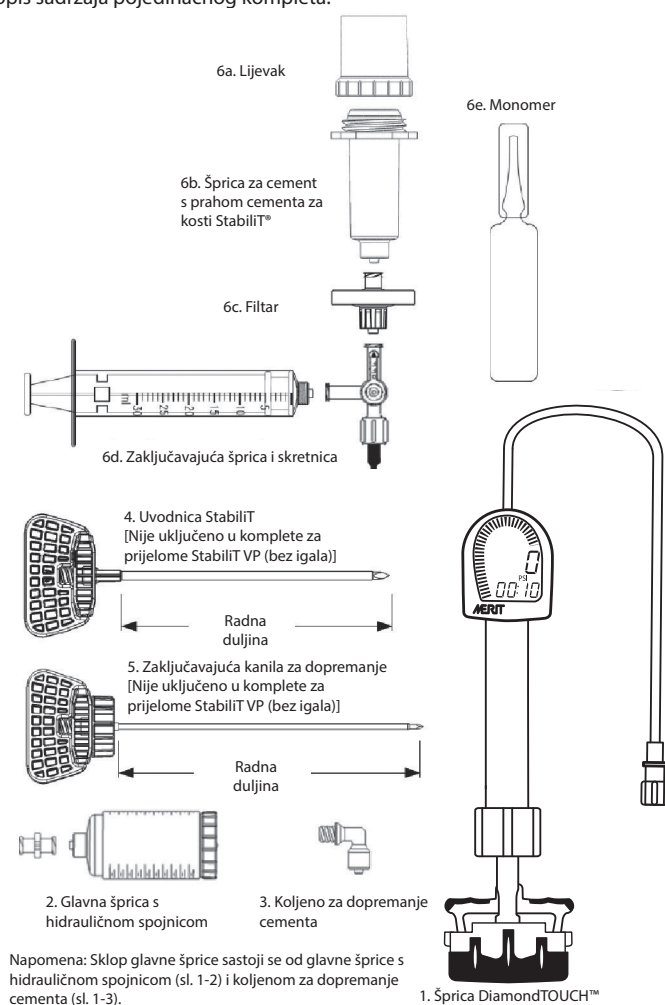
Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

INDIKACIJE

Sustav za vertebroplastiku StabiliT® VP namijenjen je za perkutano dopremanje cementa za kosti StabiliT®. Cement za kosti StabiliT® indiciran je za liječenje patoloških prijeloma kralježaka primjenom postupka vertebroplastike ili kifoplastike. Bolni kompresivni prijelomi kralježaka mogu biti posljedica osteoporoze, benignih lezija (hemangioma) i malignih lezija (metastatskih karcinoma, mijeloma).

OPIS

Sustav za vertebroplastiku StabiliT® VP omogućuje kontrolirano dopremanje cementa za kosti StabiliT u liječenju kompresivnih prijeloma kralježaka. Sustav za vertebroplastiku StabiliT VP nudi se u različitim konfiguracijama komponenti (tj. kompleti za prijelome StabiliT VP); pogledajte oznaku proizvoda za detaljni popis sadržaja pojedinačnog kompleta.



Slika 1: sustav za vertebroplastiku StabiliT VP

SADRŽAJ

- Šprica DiamondTOUCH (sl. 1-1): Upotrebljava se za dopremanje cementa za kosti u trup kralježaka.
- Glavna šprica s hidrauličnom spojnicom (sl. 1-2): Glavna šprica i hidraulična spojnica namijenjene su za dopremanje cementa za kosti StabiliT.
- Koljeno za dopremanje cementa (sl. 1-3): Upotrebljava se za povezivanje šprice za cement sa zaključavajućom kanilom za dopremanje radi dopremanja cementa za kosti.

- Zaključavajuća kanila za dopremanje (LDC) s dijamantnim vrhom (sl. 1-5), ako je isporučena: Kanila LDC je namijenjena za perkutani pristup kostima u kralježnici i dopremu cementa za kosti.

Proizvod	Veličina kanile	Vrsta vrha	Kotačić za zaključavanje	Radna duljina (sa stiletom)
Zaključavajuća kanila za dopremanje (kratka)	11 G	Dijamantni	Da	12,8 cm
Zaključavajuća kanila za dopremanje (duga)	11 G	Dijamantni	Da	14,9 cm

- Uvodnica StabiliT s dijamantnim vrhom (sl. 1-4): Uvodnica StabiliT upotrebljava se za perkutani pristup kostima u kralježnici. Proizvod se isporučuje u pakiranju sa stiletom s dijamantnim vrhom i kanilom. Pogledajte tablicu u nastavku za informacije o proizvodu.

Proizvod	Veličina kanile	Vrsta vrha	Radna duljina (sa stiletom)
Uvodnica StabiliT (kratka)	10 G	Dijamantni	10 cm
Uvodnica StabiliT (duga)	10 G	Dijamantni	12 cm

- Cement za kosti StabiliT i sustav za miješanje za zasićenje cementa (sl. 1-6):
 - » Cement za kosti StabiliT indiciran je za liječenje patoloških prijeloma kralježaka primjenom postupka vertebroplastike ili kifoplastike. Bolni kompresivni prijelomi kralježaka mogu biti posljedica osteoporoze, benignih lezija (hemangioma) i malignih lezija (metastatskih karcinoma, mijeloma).
 - » Sustav za miješanje za zasićenje cementa namijenjen je za miješanje cementa za kosti StabiliT.
 - Lijevak (sl. 1-6a)
 - Šprica za cement s prahom cementa za kosti StabiliT (sl. 1-6b)
 - Filtar (sl. 1-6c)
 - Zaključavajuća šprica i skretnica (sl. 1-6d)
 - Monomer (sl. 1-6e)

NAČIN ISPORUKE

Šprica DiamondTOUCH, uvodnica StabiliT, zaključavajuća kanila za dopremanje, glavna šprica s hidrauličnom spojnicom, koljeno za dopremanje cementa te cement za kosti StabiliT i sustav za miješanje za zasićenje cementa isporučuju se sterilni. Ovi proizvodi namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ih ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati. NEMOJTE ih upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te obavijestite proizvođača.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je kod pacijenata s koagulacijskim poremećajima ili s teškom plućnom insuficijencijom.
- Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je kod pacijenata s izrazitim kolapsom kralježaka većim od 2/3 standardne debljine i destrukcijom stražnje stijenke s epiduralnom ekstenzijom patološkog tkiva i kliničkim znakovima kompresije medule.
- Uporaba cementa za kosti od PMMA kontraindicirana je u slučaju aktivne ili nepotpuno izliječene infekcije na mjestu na koje se planira primijeniti cement za kosti.
- Proizvod se ne smije upotrebljavati kod pacijenata osjetljivih na komponente cementa za kosti od PMMA.
- Nisu utvrđeni dokazi o sigurnosti uporabe ovog materijala cementa za kosti kod djece odnosno tijekom trudnoće ili dojenja.

UPOZORENJA

- Curenje cementa može prouzročiti oštećenje tkiva, probleme sa živcima ili cirkulacijom i ostale ozbiljne nepoželjne događaje.
- Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu za sve proizvode koji uključuju cement za kosti StabiliT i sustav za miješanje za zasićenje cementa (ako se nalaze u odvojenom pakiranju ili zajedno s ovom uputom za uporabu). Postupke u kojima se primjenjuju proizvodi StabiliT VP treba izvoditi u skladu s uputama za uporabu.
- Kako bi se ovaj proizvod mogao upotrebljavati na siguran i djelotvoran način, trebaju ga rabiti samo kvalificirani liječnici koji su prošli obuku za klinički postupak u kojem se on upotrebljava. Liječnik bi trebao imati završenu konkretnu obuku i posjedovati iskustvo te biti dobro upoznat s načinom uporabe i primjene ovog proizvoda. Liječnici koji upotrebljavaju proizvod trebaju biti upoznati s fiziologijom i patologijom odabrane anatomije i biti obučeni u izvođenju odabrane kirurške tehnike.
- Uvijek upotrebljavajte slikovno navođenje radiografskom opremom za oslikavanje visoke kvalitete kako biste izbjegli ozljeđivanje pacijenta.

- Tehnikama oslikavanja potvrdite postavljanje instrumenata (prije i tijekom uvođenja i nakon uklanjanja), uključujući postavljanje radne kanile, odsutnost oštećenja okolnih struktura i prikladno mjesto za dopremanje cementa za kosti. Snimanje, kao što je venografija, može se upotrijebiti kako bi se procijenilo može li kralježak zadržati dopremljeni cement za kosti.
- Svi proizvodi dostavljaju se sterilni. Nemojte ponovno sterilizirati. Nužno je održavati strogo sterilnu tehniku tijekom svih faza rukovanja i uporabe ovog proizvoda.
- Ovi proizvodi namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ih ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati. Izričito je zabranjeno ponovno osposobljavanje, prerada, popravak, izmjena ili ponovna sterilizacija proizvoda kako bi se omogućila njihova daljnja uporaba jer to može rezultirati ozljedom pacijenta, među ostalim i gubitkom funkcije i/ili infekcijom.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Postupke perkutane vertebroplastike ili kifoplastike potrebno je izvoditi samo u medicinskim okruženjima u kojima je dostupna hitna dekompresivna operacija.
- Radna kanila se mora precizno postaviti za ovaj postupak. Kanilu u kralježak treba umetati pod fluoroskopskim ili CT slikovnim navođenjem. Nepravilno postavljen proizvod može prouzročiti ozljedu pacijenta.
- Radna kanila (dio uvodnice StabiliT) nije namijenjena za dopremanje cementa za kosti. Za dopremanje cementa za kosti u trup kralješka uvijek upotrebljavajte zaključavajuću kanilu za dopremanje.
- Stilet uvodnice mora biti ispravno postavljen unutar radne kanile za vrijeme uporabe (npr. umetanje, uklanjanje, upravljanje).
- NEMOJTE savijati kanilu; to može dovesti do ozljede pacijenta. Uklanjanje radne kanile mora se izvoditi zakretanjem i aksijalnim pomicanjem dok je stilet postavljen u nju.
- NEMOJTE primjenjivati preveliku silu kada rukujete proizvodom; lom proizvoda može iziskivati intervencijski zahvat ili dohvaćanje.
- Upotrijebljeni proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim, državnim i saveznim postupcima kontrole patogena koji se prenose krvlju, uključujući postupke koji se odnose na spremnik za odlaganje biološki opasnih oštih predmeta i postupke odlaganja u otpad.
- NEMOJTE upotrebljavati proizvode koji prodiru u kosti u slučaju guste koštane mase, što uključuje traumatski prijelom. Može doći do oštećenja proizvoda što može prouzročiti ozljedu pacijenta. Lom proizvoda može iziskivati intervencijski zahvat radi dohvaćanja.
- Nakon završetka dopremanja cementa treba smanjiti tlak u sustavu, a zaključavajuću kanilu za dopremanje ukloniti u roku od jedne minute nakon dopremanja cementa odnosno prije stvrdnjavanja cementa.
- Stilet uvodnice ili zaključavajuću kanilu za dopremanje treba umetnuti i spojiti s radnom kanilom tijekom uklanjanja uvodnice ili rukovanja uvodnicom.

MJERE OPREZA

- Prije otvaranje provjerite cijelo pakiranje. NEMOJTE upotrebljavati proizvod ako je došlo do oštećenja samog proizvoda ili do oštećenja sterilnog pakiranja. Obratite se proizvođaču ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite proizvode u ovom kompletu prije datuma uporabe navedenog na pakiranju proizvoda.
- Nosite zaštitne naočale ili štitnik za lice prilikom dopremanja cementa za kosti.
- Provjerite jesu li svi luer lock priključci čvrsto zategnuti. Nepravilno zategnuti priključci mogu se odspojiti tijekom ubrizgavanja.
- Budite oprezni u slučajevima u kojima je prisutna destrukcija kralješka opsežnih razmjera i izraziti kolaps kralješka (tj. trup kralješka manji je od 1/3 svoje izvorne visine). Takvi slučajevi mogu dovesti do toga da postupak bude tehnički teško izvesti.

NEPOŽELJNI DOGAĐAJI

Ozbiljni nepoželjni događaji, neki sa smrtnim ishodom, povezani s uporabom akrilnog cementa za kosti za vertebroplastiku ili kifoplastiku, uključuju infarkt miokarda, srčani zastoj, moždanu kap, plućnu emboliju i srčanu emboliju. Iako se većina navedenih nepoželjnih događaja javlja rano tijekom postoperativnog razdoblja, pojedine dijagnoze zabilježene su godinu dana i kasnije nakon dovršetka postupka.

Najčešće nepoželjne reakcije zabilježene u vezi s uporabom akrilnog cementa za kosti namijenjenog za vertebroplastiku ili kifoplastiku jesu:

- privremeni pad krvnog tlaka
- tromboflebitis
- krvarenje i hematom
- površinska i duboka infekcija rana
- burzitis
- kratkotrajni poremećaji rada srca
- heterotropična koštana formacija

Ostali zabilježeni nepoželjni događaji povezani s akrilnim cementom za kosti namijenjenim za vertebroplastiku ili kifoplastiku uključuju sljedeće:

- curenje cementa za kosti izvan mjesta planirane primjene i prodiranje u krvotokni sustav, što dovodi do plućne i/ili srčane embolije ili drugih kliničkih posljedica.
- pireksiju
- hematuriju
- disuriju

- fistulu mokraćnog mjehura
 - anafilaksu
 - prolazno pogoršanje boli zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije
 - ukliještenje živca i disfaziju zbog prodiranja cementa za kosti izvan mjesta planirane primjene
 - adhezije i strikture ileuma zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije
- Potencijalni nepoželjni događaji povezani s vertebroplastikom ili kifoplastikom uključuju:**

- upalu pluća
- interkostalnu neuralgiju
- kolaps kralješka susjednog onome u koji je cement ubrizgan, uslijed osteoporoze
- pneumotoraks
- izljev cementa za kosti u meko tkivo
- prijelom pedikula
- prijelom rebra u pacijenata s difuznom osteopenijom, posebno tijekom postupaka torakalne vertebroplastike ili kifoplastike, a uslijed znatne sile prema dolje koja se primjenjuje tijekom umetanja radne kanile
- kompresiju kralježnične moždine s paralizom ili gubitkom osjeta

Nepoželjni događaji koji mogu biti potencijalno povezani s uporabom uvodnice StabiliT uključuju sljedeće:

- ozljedu živaca, uključujući punkciju kralježnične moždine ili živčanih korijena, što može dovesti do radikulopatije, pareze ili paralize
- plućnu emboliju
- hemotoraks ili pneumotoraks
- infekciju, uključujući duboku ili površinsku infekciju rana
- neželjene punkcijske rane, uključujući vaskularnu punkciju i duralni rascjep
- krvarenje
- hematom
- bol

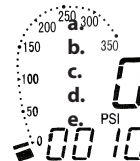
PRIPREMA I UPORABA

- Prije stavljanja sadržaja pakiranja u sterilno polje provjerite je li pakiranje oštećeno.
- Izvadite proizvod iz pakiranja primjenom standardnih sterilnih tehnika.
- Provjerite sve sastavne dijelove radi utvrđivanja eventualnih oštećenja.
- Pomiješajte cement za kosti u skladu s uputama za uporabu cementa za kosti StabiliT i sustava za miješanje za zasićenje cementa.
- Pripremite špricu DiamondTOUCH.

Pritisnite plavi gumb iza LCD zaslona šprice za dopremanje DiamondTOUCH blizu cijevi za uključivanje uređaja. LCD će prikazivati „Zero” (Nula) dvije sekunde i nakon toga je proizvod spreman za upotrebu. Tada šprica započinje s inkrementalnim mjerenjem vremena.

NAPOMENA:

- Šprica će prema zadanim postavkama biti u načinu rada PSI nakon početnog uključivanja. Za promjenu prikaza tlaka za očitavanje ATM/BAR pritisnite i držite plavi gumb sve dok „ATM/BAR” ne bljesne četiri puta. Zaslom je tada u načinu rada „ATM/BAR”. Za povratak u način rada PSI ponovo pritisnite i držite plavi gumb.



- Kada je u načinu rada PSI, crtične oznake na lijevoj strani zaslona koje prikazuju tlak bit će ograničene na 350 PSI (23,8 ATM). Ako je DiamondTOUCH pod tlakom iznad 350 PSI, skupina crtičnih oznaka na lijevoj strani treperi. Numerički znakovi na sredini zaslona nastavit će prikazivati stvarni tlak u rasponu tlaka proizvoda (od -6 do 514 PSI). Nakon izvršenog očitavanja tlaka stupac grafikona ili crtična oznaka i dalje će prikazivati najveću točku tlaka. Pritiskom na plavi gumb prikazuju se informacije o posljednjem očitavanju tlaka i indikator na zaslonu. Nakon početka sljedećeg očitavanja tlaka prestaje se prikazivati posljednja crtična oznaka.
- Za štednju energije nakon deset minuta neaktivnosti isključuje se pozadinsko osvjetljenje. Međutim, mikroprocesor nastavlja s praćenjem tlaka. Pritiskom na plavi gumb ponovno će se aktivirati pozadinsko osvjetljenje. Proizvod će se sam isključiti nakon 90 neprekidnih minuta na nultom tlaku.
- Stisnite kopču i pomičite klip prema naprijed dovoljnom snagom da biste u potpunosti uklonili zrak koji se nalazi u šprici.
- Uronite kraj cijevi za produljivanje u sterilnu vodu (ili fiziološku otopinu).
- Pritisnite kopču na šprici DiamondTOUCH i povucite ručku prema natrag kako biste špricu napunili tekućinom. To činite dok u potpunosti ne napunite špricu.
- Dok je držite u okomitom položaju, gurnite ručku o stol ili drugu čvrstu površinu kako biste uklonili zrak iz šprice i cijevi za produljivanje.
- Ako je u šprici DiamondTOUCH potrebna dodatna tekućina, stisnite kopču i povucite natrag do kraja kako biste aspirirali sterilnu vodu (ili fiziološku otopinu).

- i. Priložene su dodatne naljepnice za proizvod koje se mogu zalijepiti na špricu DiamondTOUCH kako bi se označila tekućina koja je u šprici. Bijela naljepnica može se upotrijebiti za označavanje sterilne vode, plava za fiziološku otopinu, a žuta za kontrastno sredstvo (kontrastno sredstvo koje nije dio sustava za vertebralnu augmentaciju StabiliT MX).
- j. Pomiješajte cement za kosti u skladu s uputama za uporabu cementa StabiliT i sustava za miješanje za zasićenje cementa.
- OPREZ:** Ako LCD zaslon šprice DiamondTOUCH prikazuje bilo što osim prozorčića s tlakom i vremenom, kao što je prikazano gore, šprica je u kvaru. Za povrat troškova špricu vratite tvrtki Merit Medical Systems.

6. Pristup trupu kralješka

- a. Kada upotrebljavate zaključavajuću kanilu za dopremanje zajedno s uvodnicom StabiliT:
- Usmjerite uvodnicu StabiliT u trup kralješka s pomoću slikovnog navođenja uz provjeravanje slika u AP (anteroposteriornom) / lateralnom prikazu kako biste potvrdili pravilno postavljanje.
 - Nakon što uvodnicu StabiliT postavite u trup kralješka, uklonite stilet okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu te pritom ostavite radnu kanilu na mjestu.
- b. Kada upotrebljavate zaključavajuću kanilu za dopremanje za direktan pristup trupu kralješka:
- Usmjerite zaključavajuću kanilu za dopremanje u trup kralješka s pomoću slikovnog navođenja uz provjeravanje slika u AP (anteroposteriornom) / lateralnom prikazu kako biste potvrdili pravilno postavljanje.
 - Nakon što zaključavajuću kanilu za dopremanje postavite u trup kralješka, uklonite stilet zakretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu te pritom ostavite radnu kanilu na mjestu.

7. Sastavite komponente sustava

- a. Prije dopremanja cementa za kosti (vidi tablicu 1) uklonite sklop filtra i lijevka. Očistite višak cementa za kosti u šprici za cement.
- b. Potpuno uvrnite špricu za cement u koljeno za dopremanje cementa.
- c. Navrnite glavnu špricu na špricu za cement. **OPREZ:** Prije nego što nastavite potvrdite da je glavna šprica u POTPUNOSTI navrnut na špricu za cement. U suprotnome može doći do ozljede korisnika ili neispravnosti proizvoda.
- d. Provjerite je li hidraulična spojnica čvrsto spojena na glavnu špricu.
- e. Kada upotrebljavate zaključavajuću kanilu za dopremanje zajedno s uvodnicom StabiliT:
- Uklonite stilet LDC iz kanile.
 - Dobro pričvrstite zaključavajuću kanilu za dopremanje na koljeno za dopremanje cementa.
 - Čvrsto spojite luer cijevi za produljivanje šprice DiamondTOUCH na hidrauličnu spojnicu pričvršćenu na glavnu špricu. **OPREZ:** Ne započinjite dopremanje cementa za kosti dok ne istekne vrijeme zasićenja i pripreme (vidi tablicu 1).
- f. Kada upotrebljavate zaključavajuću kanilu za dopremanje za direktan pristup trupu kralješka:
- Dobro pričvrstite koljeno za dopremanje cementa na zaključavajuću kanilu za dopremanje.
 - Čvrsto spojite luer cijevi za produljivanje šprice DiamondTOUCH na hidrauličnu spojnicu pričvršćenu na glavnu špricu. **OPREZ:** Ne započinjite dopremanje cementa za kosti dok ne istekne vrijeme zasićenja i pripreme (vidi tablicu 1).

8. Dopremanje cementa

- a. Provjerite je li okidač šprice DiamondTOUCH otpušten kako biste osigurali da je klip u zaključanom položaju.
- b. Kada upotrebljavate zaključavajuću kanilu za dopremanje zajedno s uvodnicom StabiliT:
- Napunite kanilu LDC cementom za kosti zakretanjem ručke šprice DiamondTOUCH u smjeru KAZALJKE NA SATU. Nakon što cement za kosti izađe iz vrha kanile LDC zaustavite protok cementa pritiskom na okidač šprice DiamondTOUCH. Otpustite okidač kako bi se klip zaključao u uvučenom položaju. Obrišite vrh LDC kanile.
 - Uz pomoć slikovnog navođenja stabilizirajte radnu kanilu i umećite LDC kanilu u radnu kanilu sve dok kotačić za zaključavanje ne dođe u doticaj s luer spojnicom radne kanile. Zakrećite kotačić za zaključavanje kanile LDC da biste čvrsto spojili kanilu LDC i radnu kanilu. Ispravno postavite kanilu LDC u trup kralješka.
- c. Kada budete spremni za dopremanje cementa za kosti, pritisnite okidač šprice za dopremanje DiamondTOUCH i gurnite ručku prema naprijed sve dok ne naidete na otpor, a zatim otpustite okidač. Uz pomoć slikovnog navođenja umetnite cement za kosti zakretanjem ručke u smjeru KAZALJKE NA SATU. **Upozorenje:** Slikovnim navođenjem potvrdite mjesto dopremanja cementa.
- d. Kako biste zaustavili dopremanje cementa za kosti, pritisnite okidač na šprici DiamondTOUCH. Otpustite okidač kako bi se klip zaključao u uvučenom položaju. Kako biste ponovno započeli, pritisnite okidač i gurnite ručku prema naprijed dok ne naidete na otpor, a zatim otpustite okidač. Nastavite dopremanje cementa za kosti zakretanjem ručke u smjeru KAZALJKE NA SATU. **OPREZ:** Kako biste zaštitili navoje ručke za otpuštanje, mjerač mora pokazivati vrijednost od 25 ATM ili nižu prije nego što se primijeni mehanizam za brzo otpuštanje. **OPREZ:** Mehanizam za brzo otpuštanje (označava ga

zvuk škljocaja) aktivirat će se ako korisnik premaši maksimalni tlak šprice DiamondTOUCH. Nakon što se to dogodi mehanizam za brzo otpuštanje može se otkvačiti pri nižem tlaku tijekom naknadnih pokušaja dopremanja cementa. **OPREZ:** Nakon završetka postupka uklonite zaključavajuću kanilu za dopremanje iz trupa kralješka s pomoću slikovnog navođenja. Kada upotrebljavate kanilu LDC u kombinaciji s uvodnicom StabiliT, uklonite kanilu LDC iz radne kanile, ponovno je umetnite i zaključajte stilet u radnoj kanili. Ako nije potrebno daljnje dopremanje cementa za kosti, uklonite uvodnicu (kanilu sa stiletom) pod slikovnim navođenjem. **Upozorenje:** Nemojte uklanjati radnu kanilu bez postavljenog stileta. NEMOJTE savijati radnu kanilu u stranu jer to može dovesti do ozljede pacijenta.

Tablica 1: Trajanje različitih aktivnosti pri različitim temperaturama okoline

Aktivnost	Približno kumulativno vrijeme od početka zasićenja (minute)	
	Pri 18 – 19 °C (65 – 67 °F)	Pri 20 – 23 °C (68 – 74 °F)
Zasićenje i priprema cementa za kosti (pogledajte upute za uporabu cementa za kosti)	0 – 10 minuta	0 – 5 minuta
Dopremanje cementa za kosti	10 – 45 minuta (vrijeme rada 35 minuta)	5 – 40 minuta (vrijeme rada 35 minuta)

Tablica 2: Utjecaj temperature okoline na cement

Temperatura °F (°C)	Minimalno vrijeme slijeganja (minute)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Proizvodom rukujte pažljivo. Skladištite u originalnom pakiranju na čistom, hladnom i suhom mjestu. Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama i vlazi.

POJMOVNIK SIMBOLA

	Oprez		Upotrijebiti do
	Pročitajte upute za uporabu		Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Sterilizirano zračenjem (uvodnica, sklop glavne šprice)		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Sterilizirano etilen oksidom (prah cementa za kosti, šprica za dopremanje te cement za kosti i sustav za miješanje za zasićenje cementa)		Držati podalje od vlage
	Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade (tekućina cementa za kosti)		Zapaljivo
	Oznaka serije		Proizvod za jednokratnu uporabu, NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI
	Kataloški broj		Gornja granica temperature 25 °C
	Ne sadrži lateks		Proizvođač
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno		Količina
	Instrument manje duljine		Kanile veličine 10 i 11 G, vanjski promjer
	Instrument veće duljine		Nemojte ponovno sterilizirati
	Medicinski proizvod		Sterilno pakiranje



CE₂₇₉₇
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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EC Customer Service
+31 43 3588222