

**StabiliT<sup>®</sup> VP**  
**Vertebroplasty System**  
**(For use with StabiliT<sup>®</sup> Bone Cement)**

# StabiliT® VP Vertebroplasty System (For use with StabiliT® Bone Cement)

## Instructions for Use (English) (EN)

### Important Information – Please Read Before Use

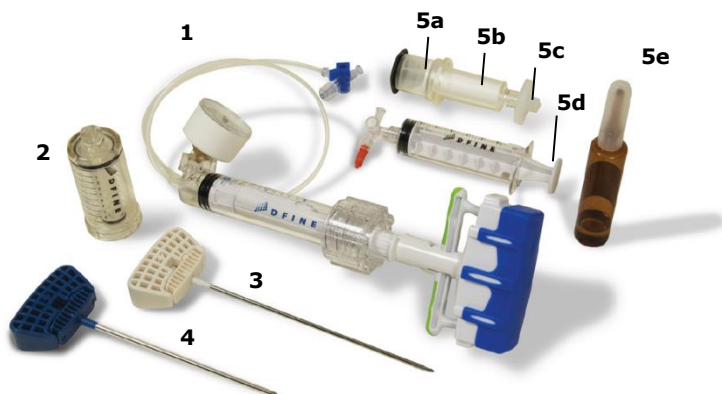
**CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### INDICATIONS

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

### DESCRIPTION

The StabiliT VP Vertebroplasty System is a system for the controlled delivery of StabiliT Bone Cement in the treatment of vertebral compression fractures. The StabiliT VP Vertebroplasty System consists of five (5) components (Figure 1).



**Figure 1. StabiliT VP Vertebroplasty System**

- StabiliT Delivery Syringe (#1) - Used for delivering bone cement into the vertebral body.
- StabiliT Delivery Instruments (#2, 3, 4) - Used to provide access to the vertebral body and facilitate delivery of PMMA bone cement in orthopedic procedures including vertebroplasty or kyphoplasty procedures.
  - Master Syringe (#2)
  - Locking Delivery Cannula (LDC) (#3)
  - StabiliT Introducer (#4)
    - Working Cannula
    - Stylet (diamond tip)
- StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System (#5)-The StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System is intended for:
  - The StabiliT Bone Cement is indicated for the treatment of pathological fractures of the vertebrae using a vertebroplasty or vertebral augmentation 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 (#5a)
    - Cement Syringe (#5b)
    - Filter (#5c)
    - Locking syringe (#5d)
    - Monomer (#5e)

### HOW SUPPLIED

- The StabiliT Delivery Syringe, StabiliT Delivery Instruments, 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.

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS

- This device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used.
- For safe and effective use of the StabiliT VP Vertebroplasty System, the physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- Percutaneous vertebroplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.
- It is essential to maintain strict sterile technique during the vertebroplasty procedure and during all phases of handling this product.
- Precise Working Cannula placement is required for this procedure. Incorrect device placement could result in patient injury.
- The Working Cannula (part of the StabiliT Introducer) is not intended for delivering bone cement. Always use the LDC to deliver bone cement to the vertebral body.
- Insertion of the Working Cannula must be performed with the Stylet in place inside the Working Cannula.
- The Stylet or the Locking Delivery Cannula must be within the Working Cannula during manipulation or repositioning of the Working Cannula.
- Removal of the Working Cannula must be performed by rotation and axial motion. DO NOT bend the cannula sideways, patient injury may occur.
- Use appropriate imaging techniques to confirm correct 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.

- Thoroughly read the IFU that is packaged with the StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System before use.
- Dispose used product per Local, State and Federal Blood borne pathogen controls including Biohazard sharps container and disposal procedures.
- All devices are provided sterile. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize. DO NOT use if package is open or damaged. Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or reesterilization of the device(s) to enable further use is expressly prohibited as may result in loss of function and/or infection.
- For devices penetrating bone, DO NOT use if dense bone is encountered. Device damage resulting in patient injury may occur. Breakage of the device may require intervention for retrieval.
- IFUs for each device (if packaged separately or along with this IFU) must be followed to perform a procedure using the StabiliT VP Vertebroplasty System.

### CAUTIONS

- Examine all packaging prior to opening. DO NOT use device if damaged or the sterile packaging is breached.
- 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 polymethylmethacrylate (PMMA) include:
  - Myocardial infarction
  - Cardiac arrest
  - Cerebrovascular accident
  - Pulmonary embolism
  - Anaphylaxis
  - Diffusion of the bone cement outside the vertebral body: in the peripheral veins (pulmonary embolism), in the epidural plexus (myelopathy, radiculopathy), in the intervertebral disc
- The most frequent adverse reactions reported with PMMA are:
  - Transitory fall in blood pressure
  - Thrombophlebitis
  - Hemorrhage and hematoma
  - Superficial or deep wound infection
  - Bursitis
  - Short-term cardiac irregularities
  - Heterotopic bone formation
- Other potential adverse events reported for PMMA include:
  - Pyrexia
  - Hematuria
  - Dysuria
  - Bladder fistula
  - Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization
  - Nerve entrapment and dysphasia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application
  - Adhesions and stricture of the ileum due to heat released during polymerization
- Potential adverse events associated with vertebroplasty include:
  - Pneumonia
  - Intercostal neuralgia
  - Collapse of a vertebra adjacent to the one injected, due to an osteoporotic disease
  - Pneumothorax
  - Extravasation of bone cement into soft tissue
  - Fracture of a pedicle
  - Rib fracture in patients with diffuse osteopenia, especially during thoracic vertebroplasty procedures, due to the significant downward force exerted during Working Cannula insertion
  - Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling

### 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. If the pressure gauge needle on the StabiliT Delivery Syringe is resting outside the "0" box, do not use.
- 4) Mix bone cement per the StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System IFU.
- 5) Access to the vertebral body
  - a) Under fluoroscopic guidance place the Introducer into the vertebral body. Alternately, the LDC can be used to access the vertebral body directly instead of using the Introducer.
  - b) Once the Introducer is positioned in the vertebral body, remove the Stylet with a counterclockwise turn leaving the Working Cannula in place.
- 6) Prepare the StabiliT Delivery Syringe
  - a) Remove stopcock from StabiliT Delivery Syringe packaging
  - b) Connect the StabiliT Delivery Syringe extension tube to the female connector on the stopcock (opposite from the male connector).
  - c) Ensure the male port on the stopcock is set to the closed position.
  - d) Advance the plunger with enough force to completely remove any air present in the syringe.
  - e) Submerge the stopcock in sterile water (or saline).
  - f) Squeeze the trigger on the StabiliT Delivery Syringe and pull back the handle to fill the Syringe with fluid. Do so until the entire Syringe is filled.
  - g) Invert the StabiliT Delivery Syringe, squeeze the trigger, and advance the plunger to remove any remaining air in the syringe and extension tube.
  - h) Squeeze the trigger on the StabiliT Delivery Syringe and pull back fully to aspirate with sterile water (or saline).

**Caution:** Inspect StabiliT Delivery Syringe tubing and stopcock to ensure that there is no air in the system.
- 7) Assemble system components

- a) One minute prior to bone cement delivery (see Table 1) remove the Filter and Funnel Assembly. Clean the Cement Syringe of excess bone cement and completely thread the Cement Syringe into the Locking Delivery Cannula.
- b) 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.
- c) Attach the StabilIT Delivery Syringe to the Master Syringe. Securely connect the luer of the Master Syringe to the stopcock at the end of the StabilIT Delivery Syringe extension tube.  
**Caution:** Do not begin bone cement delivery until saturation and preparation time is complete (see Table 1).
- 8) Cement delivery
- a) Confirm that the StabilIT Delivery Syringe trigger is released to ensure that the plunger is locked in position.
- b) Prime the LDC with bone cement by rotating the StabilIT Delivery Syringe handle in the CLOCKWISE direction. Once bone cement exits LDC tip, stop cement flow by squeezing the trigger on the StabilIT Delivery Syringe. Release trigger to lock the plunger in the withdrawn position. Wipe LDC tip clean.
- c) Under fluoroscopic guidance, stabilize the Working Cannula and insert the LDC until the rotating wheel contacts the Working Cannula luer. Rotate the LDC wheel to lock the LDC to the Working Cannula.
- d) When prepared to deliver bone cement squeeze the StabilIT Delivery Syringe trigger and push the handle forward until resistance is met and release the trigger. Under fluoroscopic guidance, deliver bone cement by rotating the handle in the CLOCKWISE direction.
- e) To stop bone cement delivery, squeeze the trigger on the StabilIT Delivery 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 to pull back.  
**Caution:** The clutch will disengage (signaled by a clicking sound) if the operator exceeds the maximum pressure for the StabilIT Delivery Syringe. Once this has occurred, the clutch may disengage at lower pressures during subsequent attempts to increase pressure.  
**Caution:** Following completion of bone cement delivery, remove the LDC from the Working Cannula within 1 minute and immediately insert and lock the Stylet in the Working Cannula. If no additional bone cement delivery is required, remove Introducer (Cannula with Stylet).  
**Warning:** Removal of the Working Cannula should only be performed after insertion of the Stylet by rotation and axial motion. DO NOT bend Working Cannula sideways, patient injury may occur.

Table 1: Timing of Various Activities at Different Ambient Temperatures

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



























Table 2: Effect of Ambient Temperature on Cement

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

#### 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		Keep away from sunlight
	Sterilized using Ethylene Oxide		Keep away from moisture
	Sterilized using Aseptic Processing Techniques		Flammable
	Lot Number		Single Use Device, DO NOT REUSE
	Catalog Number		Store below 25°C
	No Latex		Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged		Diamond tip
	Short		Bevel Tip
	Long		Cannula Gauge
	Device Length in Centimeters		Introducer Gauge/Locking Delivery Cannula Gauge
	Do not Resterilize		Quantity

**Upute za uporabu (hrvatski) (HR)**

**Važne informacije – pročitati prije uporabe**

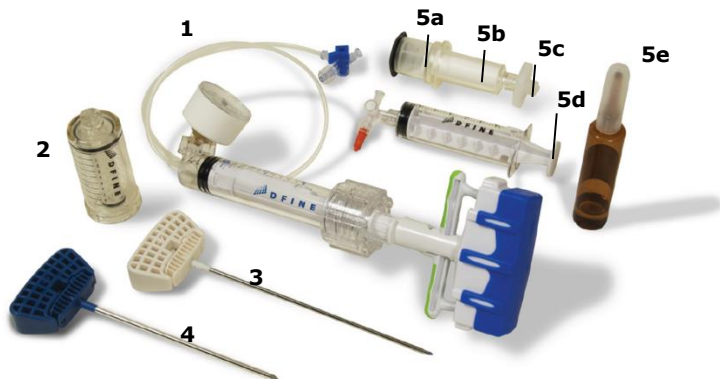
**OPREZ:** Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati isključivo putem liječnika ili na liječnički recept.

**INDIKACIJE**

Sustav za vertebroplastiku StabilIT je namijenjen za perkutano dopremanje koštanog cementa StabilIT u zahvatima vertebroplastike kod liječenja patoloških prijeloma kralježaka. Bolni kompresijski prijelomi kralježaka mogu nastati uslijed osteoporoze, benignih lezija (hemangioma) i malignih lezija (metastatskih karcinoma, mijeloma).

**OPIS**

Sustav za vertebroplastiku StabilIT je sustav za kontrolirano dopremanje koštanog cementa StabilIT u liječenju kompresijskih prijeloma kralježaka. Sustav za vertebroplastiku StabilIT se sastoji od pet (5) sastavnica (Slika 1).



**Slika 1. Sustav za vertebroplastiku StabilIT**

- Štrcaljka za dopremanje StabilIT (1) – koristi se za dopremanje koštanog cementa u tijelo kralježaka.
- Instrumenti za dopremanje StabilIT (2, 3, 4) – koriste se da osiguraju pristup tijelu kralježaka i dopreme PMMA koštani cement u ortopedskim zahvatima, uključujući i vertebroplastiku ili kifoplastiku.
  - o Glavna štrcaljka (2)
  - o Zaključavajuća kanila za dopremanje (3)
  - o Uvodnica StabilIT (4)
    - Radna kanila
    - Stilet (dijamantski vrh)
- Koštani cement StabilIT i sustav za miješanje cementa (5) – koštani cement StabilIT i sustav za miješanje cementa namijenjeni su sljedećem:
  - Koštani cement StabilIT indiciran je za liječenje patoloških prijeloma kralježnice tehnikom vertebroplastike ili tehnikom pojačavanja kralježaka. Bolni kompresijski prijelomi kralježaka mogu nastati uslijed osteoporoze, benignih lezija (hemangioma) i malignih lezija (metastatskih karcinoma, mijeloma).
  - Sustav za miješanje cementa namijenjen je miješanju koštanog cementa StabilIT.
    - o Ljevak (5a)
    - o Štrcaljka za cement (5b)
    - o Filtar (5c)
    - o Štrcaljka za zatvaranje (5d)
    - o Monomer (5e)

**PAKIRANJE**

- Štrcaljka za dopremanje StabilIT, instrumenti za dopremanje StabilIT, koštani cement StabilIT i sustav za miješanje cementa isporučuju se sterilni. Ovi uređaji su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. NEMOJTE koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te obavijestite proizvođača.

**KONTRAINDIKACIJE**

- Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana kod bolesnika s poremećajima zgrušavanja ili s teškom plućnom insuficijencijom.
- Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana kod bolesnika s ugroženom stražnjim dijelom tijela kralježaka ili ugroženim zidovima pedikula.
- Uporaba PMMA koštanog cementa je kontraindicirana u prisutnosti aktivne ili nepotpuno izliječene infekcije na mjestu gdje bi se koštani cement trebao primijeniti.
- Proizvod se ne smije koristiti ni u bolesnika s preosjetljivošću na bilo koju od komponenti PMMA koštanog cementa.

**UPOZORENJA**

- Ovaj uređaj smije koristiti samo kvalificirani liječnik koji je educiran za klinički zahvat u kojem se uređaj koristi.
- Za sigurnu i učinkovitu uporabu sustava za vertebroplastiku StabilIT liječnik mora imati određenu obuku, iskustvo i temeljito poznavanje uporabe i primjene ovog proizvoda.
- Perkutana vertebroplastika smije se obavljati samo u zdravstvenim ustanovama u kojima se može obaviti hitna dekompresivna kirurgija.
- Tijekom vertebroplastike i svih faza rukovanja proizvodom nužno je koristiti potpuno sterilan postupak.
- Za ovaj postupak potrebno je precizno namjestiti radnu kanilu. Neispravno namještanje uređaja može dovesti do ozljede bolesnika.
- Radna kanila (dio uvodnice StabilIT) nije namijenjena za dopremanje cementa. Za dopremanje cementa u tijelo kralježaka uvijek koristite zaključavajuću kanilu za dopremanje.
- Uvođenje radne kanile mora se izvoditi sa stiletom uložnim unutar radne kanile.
- Stilet ili zaključavajuća kanila za dopremanje mora biti unutar radne kanile tijekom rukovanja ili ponovno namještanja radne kanile.
- Uklanjanje radne kanile se mora izvesti zakretanjem i aksijalnim pokretima. NEMOJTE savijati kanilu u stranu, to može dovesti do ozljede bolesnika.
- Koristite odgovarajuće tehnike oslikavanja kako biste potvrdili ispravan položaj radne kanile, da nema oštećenja okolnih struktura i odgovarajući položaj dopremljenog koštanog cementa. Tehnike oslikavanja, kao što je venografija, se mogu koristiti za procjenu sposobnosti

kralježaka da zadrži dopremljeni koštani cement.

- Prije uporabe temeljito proučite upute koje su pakirane s koštanim cementom StabilIT i sustavom za miješanje cementa.
- Korišteni proizvod odložite u otpad prema lokalnim, državnim i saveznim mjerama za kontrolu patogena koji se prenose krvlju, uključujući naputke za ambalažu i odlaganje biološki opasnih oštrih predmeta.
- Svi uređaji se isporučuju sterilni. Ovi uređaji su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ponovno sterilizirati. NEMOJTE koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Izričito su zabranjeni obnavljanje, popravljanje, mijenjanje i ponovna sterilizacija uređaja kojom bi se omogućila daljnja upotreba jer to može prouzročiti gubitak funkcije i/ili infekciju.
- NEMOJTE koristiti uređaje koji probijaju kost ako naidete na kost velike gustoće. To može dovesti do oštećenja uređaja te ozljede bolesnika. Lom uređaja može zahtijevati intervenciju radi vađenja odlomljenog dijela.
- Kako bi se zahvat proveo koristeći sustav za vertebroplastiku StabilIT, moraju se pratiti upute za uporabu svakog uređaja (ako su pakirane zasebno ili skupa s ovim uputama).

**MJERE OPREZA**

- Prije otvaranja pregledajte sva pakiranja. NEMOJTE koristiti uređaj ako je oštećen ili je pakiranje otvoreno.
- Nosite zaštitne naočale ili vizir prilikom dopremanja cementa.
- Osigurajte da su sve luer lock spojnice sigurno pričvršćene. Neispravno osigurane spojnice se mogu razdvojiti tijekom injektiranja.
- Budite osobito oprezni u slučajevima opsežnog oštećenja kralježaka i znatnog kolapsa kralježaka (tj. tijelo kralježka je manje od 1/3 svoje prvotne visine). U tim slučajevima zahvat može biti tehnički zahtjevan.

**NUSPOJAVE**

- Ozbiljne nuspojave povezane s upotrebom polimetilmetakrilata (PMMA), neke sa smrtnim ishodom, obuhvaćaju sljedeće:
  - infarkt miokarda
  - srčani zastoj
  - cerebrovaskularni incident
  - plućna embolija
  - anafalaktički šok
  - istjecanje koštanog cementa izvan tijela kralježaka: u periferne vene (plućna embolija), epiduralni pleksus (mijelopatija, radikulopatija), međukralježnički disk
- Najčešće zabilježene nuspojave primjene PMMA su sljedeće:
  - prolazni pad krvnog tlaka
  - tromboflebitis
  - krvarenje i hematomi
  - površinske ili duboke infekcije rana
  - burzitis
  - kratkoročne nepravilnosti u radu srca
  - heterotopično okoštavanje
- Ostali zabilježeni potencijalno štetni događaji vezani uz PMMA obuhvaćaju sljedeće:
  - piresiju
  - hematuriju
  - dizuriju
  - fistule na mjestu
  - prolazno pojačanje boli zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije
  - uklještenje živca i disfazija zbog izbočenja koštanog cementa izvan željenog mjesta primjene
  - adhezije i strikture ileuma zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije
- Potencijalno štetni događaji povezani s vertebroplastikom obuhvaćaju sljedeće:
  - upalu pluća
  - interkostalnu neuralgiju
  - kolaps susjednog kralježka onome koji je injektiran, uslijed osteoporoze
  - pneumotoraks
  - izljev koštanog cementa u meko tkivo
  - frakturu pedikule
  - prijelom rebra kod bolesnika s difuznom osteopenijom, osobito tijekom postupaka torakalne vertebroplastike, uslijed znatne sile prema dolje koja se primjenjuje tijekom umetanja radne kanile
  - kompresija kralježničke moždine s paralizom ili gubitkom osjeta




























**PRIPREMA I UPORABA**

- 1) Provjerite je li pakiranje oštećeno prije no što sadržaj stavite u sterilno polje.
- 2) Uklonite proizvod iz pakiranja koristeći standardnu sterilnu tehniku.
- 3) Provjerite jesu li sve sastavnice neoštećene. Ne koristite ako igla za mjerenje tlaka na štrcaljki za dopremanje StabilIT leži izvan pravokutnika „0“.
- 4) Koštani cement miješajte prema uputama za uporabu koštanog cementa StabilIT i sustava za miješanje cementa.
- 5) Pristup tijelu kralježaka
  - a) Pod fluoroskopskim navođenjem namjestite uvodnicu u tijelo kralježaka. Umjesto uvodnice, za izravan pristup tijelu kralježaka može se koristiti zaključavajuća kanila za dopremanje.
  - b) Jednom kad je uvodnica StabilIT smještena u tijelo kralježaka, uklonite stilet okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu ostavljajući radnu kanilu na mjestu.
- 6) Pripremite štrcaljku za dopremanje StabilIT
  - a) Uklonite ventil s ambalaže štrcaljke za dopremanje StabilIT.
  - b) Povežite produžnu cijev štrcaljke za dopremanje StabilIT na ženski priključak ventila (suprotno od muškog priključka).
  - c) Osigurajte da muški priključak ventila bude u zatvorenom položaju.
  - d) Pomaknite klip dovoljnom silom da se ukloni sav zrak prisutan u štrcaljki.
  - e) Potopite ventil u sterilnu vodu (ili slanu otopinu).
  - f) Stegnite okidač na štrcaljki za dopremanje StabilIT i povucite ručku unatrag kako biste štrcaljku napunili tekućinom. Činite to dok se ne napuni cijela štrcaljka.
  - g) Okrenite štrcaljku za dopremanje StabilIT naopako, stegnite okidač te pomičite klip prema naprijed kako biste uklonili sav preostali zrak iz štrcaljke i produžne cijevi.
  - h) Stegnite okidač na štrcaljki za dopremanje StabilIT i povucite ručku skroz unatrag kako biste uvukli sterilnu vodu (ili slanu otopinu).

**OPREZ:** Provjerite cijev štrcaljke za dopremanje StabilIT i ventil kako biste osigurali da u sustavu više nema zraka.
- 7) Sklopite sastavnice sustava

- a) Jednu minutu prije dopremanja košanog cementa (pogledajte Tablicu 1) uklonite sklop filtra i lijevka. Očistite štrcaljku za cement od viška košanog cementa te potpuno uvrnite štrcaljku za cement u zaključavajuću kanilu za dopremanje.
- b) Navrnite glavnu štrcaljku na štrcaljku za cement.  
**Oprez:** Prije no što nastavite, osigurajte da je glavna štrcaljka U POTPUNOSTI navrnuta na štrcaljku za cement. Ako to ne učinite, može doći do ozljede ili kvara uređaja.
- c) Pričvrstite štrcaljku za dopremanje StabiliT na glavnu štrcaljku. Čvrsto spojite luer spojnicu glavne štrcaljke s ventilom na kraju produžne cijevi štrcaljke za dopremanje StabiliT.  
**Oprez:** Ne počinjte dopremanje košanog cementa dok ne istekne vrijeme zasićenja i pripreme (pogledajte Tablicu 1).
- 8) Dopremanje cementa
- a) Potvrdite da je okidač štrcaljke za dopremanje StabiliT otpušten kako biste osigurali da je klip u zaključanu položaju.
- b) Napunite zaključavajuću štrcaljku za dopremanje košanim cementom zakretanjem ručke štrcaljke za dopremanje StabiliT U SMJERU KAZALJKE NA SATU. Kada koštani cement napusti vrh zaključavajuće štrcaljke za dopremanje, prekinite dotok cementa stezanjem okidača štrcaljke za dopremanje StabiliT. Otpustite okidač kako bi se klip zaključao u uvučenom položaju. Očistite vrh zaključavajuće štrcaljke za dopremanje.
- c) Pod fluoroskopskim nadzorom stabilizirajte radnu kanilu te umećite zaključavajuću štrcaljku za dopremanje sve dok rotirajući kotač ne dodirne luer spojnicu radne kanile. Zakrenite kotač da zaključate zaključavajuću štrcaljku za dopremanje u radnu kanilu.
- d) Kad budete spremni za dopremanje košanog cementa, stegnite okidač štrcaljke za dopremanje StabiliT i gurnite ručku prema naprijed sve dok ne naidete na otpor, a zatim otpustite okidač. Pod fluoroskopskim nadzorom dopremite koštani cement zakretanjem ručke U SMJERU KAZALJKE NA SATU.
- e) Da biste prekinuli dotok košanog cementa, stegnite okidač štrcaljke za dopremanje StabiliT. Otpustite okidač kako bi se klip zaključao u uvučenom položaju. Da biste nastavili, stegnite okidač i gurnite ručku prema naprijed dok ne naidete na otpor, a zatim otpustite okidač. Nastavite dopremati koštani cement zakretanjem ručke U SMJERU KAZALJKE NA SATU.  
**Oprez:** Da biste zaštitili navoje ručke za oslobađanje spojnice, mjerač tlaka mora pokazivati 25 atmosfera ili manje prije no što se mehanizam za brzo oslobađanje bude mogao koristiti za povlačenje.  
**Oprez:** Spojnica će se razdvojiti (uz škljocanje) ako rukovatelj prekorači maksimalan tlak štrcaljke za dopremanje StabiliT. Nakon toga, spojnica se može razdvojiti pri manjem tlaku tijekom narednih pokušaja povećanja tlaka.  
**Oprez:** Nakon završetka dopremanja košanog cementa, uklonite zaključavajuću štrcaljku za dopremanje iz radne kanile unutar 1 minute i odmah umetnite stilet u radnu kanilu. Ako nije potrebno daljnje dopremanje košanog cementa, uklonite uvodnicu (kanilu sa stiletom).  
**Upozorenje:** Uklanjanje radne kanile se smije izvesti samo nakon uvlačenja stileta zakretanjem i aksijalnim pokretima. NEMOJTE savijati radnu kanilu u stranu, to može dovesti do ozljede bolesnika.

## RJEČNIK SIMBOLA

	Oprez		Rok uporabe
	Provjerite upute za uporabu		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Sterilizirano zračenjem (instrumenti za dopremanje, osteotomi i uvodnica)		Čuvati dalje od sunčeva svjetla
	Sterilizirano etilen-oksikom (prah košanog cementa i štrcaljka za dopremanje)		Čuvati od vlage
	Sterilizirano filtriranjem (tekućina košanog cementa)		Zapaljivo
	Broj serije		Uređaj za jednokratnu upotrebu, NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	Kataloški broj		Čuvati na temperaturi manjoj od 25 °C
	Ne sadrži lateks		Proizvođač
	Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno		Dijamantni vrh
	Kratki		Kosi vrh
	Dugi		Veličina kanile
	 Duljina uređaja u centimetrima		Veličina uvodnika/Veličina kanile za dostavu na zaključavanje
	Nemojte ponovno sterilizirati.		Količina

Tablica 1: Vremenski redoslijed raznih aktivnosti pri različitim temperaturama okoliša

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

Tablica 2: Utjecaj temperature okoliša na cement

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

## ČUVANJE I RUKOVANJE

Oprezno rukovati.

Čuvati u originalnom pakiranju na čistom, hladnom i suhom mjestu.

Izbjegavajte izlaganje ekstremnim temperaturama i vlazi.

**Návod k použití (česky) (CZ)**

**Důležité informace – přečtěte si před použitím**

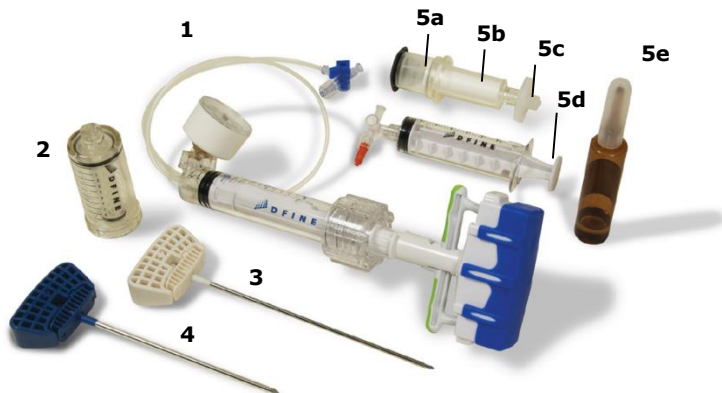
**UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

**INDIKACE**

Vertebroplastický systém StabilIT VP je určen k perkutánní aplikaci kostního cementu StabilIT u výkonů na páteři při léčbě patologických fraktur obratlů. K bolestivým vertebrálním kompresním frakturám může dojít v důsledku osteoporózy, benigních lézí (hemangiom), a maligních lézí (rakovině metastázy, myelom).

**POPIS**

Vertebroplastický systém StabilIT VP je systém k řízenému zavedení kostního cementu StabilIT při léčbě kompresních fraktur obratlů. Vertebroplastický systém StabilIT VP se skládá z pěti (5) komponent (obr. 1).



**Obrázek 1. Vertebroplastický systém StabilIT VP**

- Aplikáční stříkačka StabilIT (č. 1) - Používá se pro aplikaci kostního cementu do těla obratle.
- Aplikáční nástroje StabilIT (č. 2, 3, 4) - Používají se pro zajištění přístupu k tělu obratle a pro usnadnění aplikace kostního cementu PMMA při ortopedických operacích včetně vertebroplastiky nebo kyfoplastiky.
  - o Hlavní stříkačka (č. 2)
  - o Aplikáční kanyla s aretací (LDC) (č. 3)
  - o Zavaděč StabilIT (č. 4)
    - Pracovní kanyla
    - Stylet (diamantový hrot)
- Kostní cement StabilIT a saturační míchací systém (č. 5) - kostní cement StabilIT a saturační míchací systém jsou určeny pro:
  - Kostní cement StabilIT je určen k léčbě patologických fraktur obratlů s použitím vertebroplastiky nebo vertebrálních augmentačních postupů. K bolestivým vertebrálním kompresním frakturám může dojít v důsledku osteoporózy, benigních lézí (hemangiom), a maligních lézí (rakovině metastázy, myelom).
  - Saturační míchací systém je určen k přípravě směsi kostního cementu StabilIT.
    - o Nálevka (č. 5a)
    - o Stříkačka na cement (č. 5b)
    - o Filtr (č. 5c)
    - o Zamykací stříkačka (č. 5d)
    - o Monomer (č. 5e)

**DODÁNÍ**

- Aplikáční stříkačka StabilIT, aplikáční nástroje StabilIT a kostní cement StabilIT a saturační míchací systém se dodávají sterilní. Tyto prostředky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte ani NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřen nebo poškozen a informujte výrobce.

**KONTRAINDIKACE**

- Použití tohoto produktu je kontraindikováno u pacientů s poruchami koagulace nebo závažnou respirační nedostatečností.
- Použití tohoto produktu je kontraindikováno u pacientů s poruchou zadního sloupce těla obratle nebo stěn patky (pediculus arcus vertebrae).
- Použití kostního cementu PMMA je kontraindikováno při aktivní nebo nedostatečně léčené infekci v místě, kde je nutno nanést cement.
- Tento produkt by se neměl používat u pacientů s citlivostí na jakoukoli složku kostního cementu PMMA.

**VÝSTRAHY**

- Tento prostředek mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři proškolení v klinických postupech, při nichž se používá.
- Pro bezpečné používání vertebroplastického systému StabilIT VP by měl lékař absolvovat speciální školení, měl by mít dostatečnou praxi a důkladné znalosti používání a aplikace tohoto produktu.
- Perkutánní vertebroplastika by měla být prováděna pouze ve zdravotnickém zařízení, v němž je k dispozici nouzová dekompresní chirurgie.
- Během všech fází manipulace s tímto přípravkem a během vertebroplastiky je naprosto nezbytné zachovávat striktně sterilní postup.
- Pro tento výkon je důležité přesné umístění pracovní kanuly. Nepřesné umístění prostředku může způsobit pacientovi poškození.
- Pracovní kanyla (součást zavaděče StabilIT) není určena k aplikaci kostního cementu. K aplikaci kostního cementu do těla obratle vždy používejte LDC.
- Umístění pracovní kanuly je nutno provádět styletem vloženým v pracovní kanyle.
- Stylet nebo zamykací aplikáční kanyla musí být v pracovní kanyle během manipulace nebo změny polohy pracovní kanuly.
- Vyjmutí pracovní kanuly je nutno provést rotačním a axiálním pohybem. NEOHÝBEJTE kanylu do stran, mohlo by dojít k poranění pacienta.
- Používejte vhodné metody zobrazování, které umožní ověřit přesné umístění pracovní kanuly,

absenci poškození okolních struktur a správné usazení zavedeného kostního cementu. Zobrazení, například venografií, lze použít k hodnocení schopnosti obratle pojmout zavedený kostní cement.

- Před použitím se důkladně seznámte s návodem k použití přiloženým ke kostnímu cementu StabilIT a k saturačnímu míchacímu systému.
- Použitý produkt zlikvidujte podle místních, státních a federálních předpisů pro nakládání s patogeny přenesenými krví, včetně postupů pro likvidaci nebezpečného odpadu a pro kontejnery na použité jehly.
- Všechny prostředky jsou dodávány sterilní. Tyto prostředky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. NEPROVÁDĚJTE opakovanou sterilizaci. Zařízení NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Výslovně se zakazuje provádět renovace, rekonstrukce, opravy, úpravy nebo opakovanou sterilizaci prostředku za účelem dalšího použití, protože by mohlo dojít ke ztrátě funkčnosti nebo přenosu infekce.
- Prostředky penetrující kost NEPOUŽÍVEJTE, pokud se setkáte s hutnou kostí. Může dojít k poškození prostředku s následným poraněním pacienta. Porucha prostředku může vyžadovat zásah pro jeho vyjmutí.
- Návod k použití pro každý prostředek (pokud je zabalen samostatně nebo spolu s tímto návodem k použití) je třeba sledovat při provádění zákroku s využitím vertebroplastického systému StabilIT VP.

**VAROVÁNÍ**

- Před otevřením zkontrolujte každý obal. Prostředek NEPOUŽÍVEJTE v případě, že je poškozený, nebo je-li porušen sterilní obal.
- Při zavádění kostního cementu používejte ochranné brýle nebo obličejový štít.
- Ověřte, zda jsou všechny konektory typu luer lock bezpečně zajištěny. Nedostatečně zajištěné spoje by mohly vést k jejich rozpojení v průběhu injekční aplikace.
- Dbejte zvýšené opatrnosti v případech nadměrné destrukce obratle a významného zhroucení obratle (např. kdy má tělo obratle méně než třetinu své původní výšky). Tyto případy by mohly vést k technicky obtížnému postupu.

**VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

- Mezi závažné vedlejší účinky, z nichž některé mají trvalé následky, související s použitím polymethylmetakrylátu (PMMA) patří:
  - infarkt myokardu
  - srdeční zástava
  - cévní mozková příhoda
  - plicní embolie
  - anafylaxe
  - Difúze kostního cementu mimo tělo obratle: do periferních žil (plicní embolie), do epidurálního plexu (myelopatie, radikulopatie), do meziobratlové ploténky
- Nejčastější nežádoucí účinky spojené s PMMA:
  - přechodný pokles krevního tlaku
  - tromboflebitida
  - silné krvácení a hematomy
  - povrchová infekce nebo infekce v ráně
  - burzitida
  - krátkodobé srdeční arytmie
  - heterotropní osifikace
- Další možné vedlejší účinky hlášené v souvislosti s PMMA:
  - pyrexie
  - hematurie
  - dysurie
  - píštěl močového měchýře
  - přechodné zhoršení bolesti v důsledku uvolněného tepla při polymeraci
  - zachycení nervu a dysfázie v důsledku vytlačení kostního cementu mimo určené místo
  - adheze a striktura ilea v důsledku uvolněného tepla při polymeraci
- Možné nežádoucí události spojené s vertebroplastikou:
  - zápal plic (pneumonie)
  - interkostální neuralgie
  - zhroucení obratlů přilehlých k obratli, do něhož byl vpraven cement, v důsledku osteoporózy
  - pneumotorax
  - extravazace kostního cementu do měkkých tkání
  - fraktura patky obratle (pediculus)
  - Fraktura žebra u pacientů s difúzní osteopenií, zvláště při výkonech vertebroplastiky hrudníku, v důsledku silného tlaku směrem dolů při zavádění pracovní kanuly
  - komprese míchy s paralýzou nebo ztrátou citu

**PŘÍPRAVA A POUŽITÍ**

- 1) Před vložením obsahu do sterilního pole ověřte, zda nedošlo k poškození obalu.
- 2) Za použití běžných sterilních postupů vyjměte produkt z obalu.
- 3) Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti nepoškozené. Pokud je jehla tlakoměru na aplikáční stříkačce StabilIT mimo hodnotu "0", nepoužívejte ji.
- 4) Smíchejte kostní cement dle návodu k použití kostního cementu StabilIT a saturačního míchacího systému.
- 5) Přístup k obratlovému tělu
  - a) Za skiaskopické kontroly umístěte zavaděč do obratlového těla. Alternativně je možné použít pro přístup k obratlovému tělu LCD přímo, namísto použití zavaděče.
  - b) Jakmile je zavaděč umístěn v těle obratle, vyjměte stylet otočením proti směru hodinových ručiček, přičemž pracovní kanyla zůstane na místě.
- 6) Připravte aplikáční stříkačku StabilIT
  - a) Odstraňte kohout z balení aplikáční stříkačky StabilIT
  - b) Připojte nastavovací hadičku aplikáční stříkačky stabilit na samičí konektor na kohoutu (proti samčímu konektoru).
  - c) Ujistěte se, že je samčí port na kohoutu nastaven do zavřené polohy.
  - d) Posuňte píst dostatečnou silou pro úplné odstranění jakéhokoliv vzduchu přítomného ve stříkačce.
  - e) Ponořte kohout do sterilní vody (nebo fyziologického roztoku).
  - f) Stiskněte spouštěč na aplikáční stříkačce StabilIT a zatáhněte za rukojeť pro naplnění stříkačky roztokem. To provádějte, dokud nebude celá stříkačka naplněná.
  - g) Obráťte aplikáční stříkačku StabilIT, stiskněte spoušť a posuňte píst pro odstranění jakéhokoliv zbývajících vzduchu ze stříkačky a nastavovací hadičky.
  - h) Stiskněte spoušť na aplikáční stříkačce StabilIT a natáhněte pro aspiraci sterilní vody (nebo fyziologického roztoku).  
**Upozornění:** Zkontrolujte hadičku a kohout aplikáční stříkačky StabilIT, aby bylo zajištěno, že není v systému žádný vzduch.
- 7) Sestavení komponent systému

- a) Jednu minutu před aplikací kostního cementu (viz tabulka 1) odstraňte sestavu filtru a nálevky. Očistěte stříkačku s cementem od nadbytečného kostního cementu a zcela zašroubujte stříkačku na cement do zamykací aplikační kanyly.
- b) Našroubujte hlavní stříkačku na stříkačku na cement.  
**Upozornění:** Před pokračováním ověřte, zda je hlavní stříkačka ZCELA našroubována do stříkačky s cementem. Nedodržení tohoto postupu může vést k úrazu uživatele nebo zavaděče zařízení.
- c) Připojte aplikační stříkačku StabiliT na hlavní stříkačku. Bezpečně připojte luer na hlavní stříkačce ke kohoutu na konci prodlužovací hadičky aplikační stříkačky StabiliT.  
**Upozornění:** Nezahajujte aplikaci kostního cementu, dokud není dokončena saturace a příprava (viz tabulka 1).
- 8) Aplikace cementu
- a) Ověřte si, že je spouštěč aplikační stříkačky StabiliT uvolněný, abyste zajistili, že je píst zajištěn v poloze.
- b) Naplňte LDC kostním cementem otáčením rukojeti aplikační stříkačky StabiliT PO SMĚRU CHODU HODINOVÝCH RUCÍČEK. Jakmile začne kostní cement vystupovat z hrotu LDC, zastavte proudění cementu stisknutím pístu na aplikační stříkačce StabiliT. Uvolněte spouštěč na zámku pístu do vytažovací polohy. Otřete hrot LDC dočista.
- c) Za skiaskopické kontroly stabilizujte pracovní kanyly a vsuňte LDC, až se otočná matice dotkne konektoru luer pracovní kanyly. Otočte maticí k upevnění LDC k pracovní kanyle.
- d) Po přípravě pro aplikaci kostního cementu stiskněte spoušť aplikační stříkačky StabiliT a stiskněte rukojeť směrem dopředu, dokud nepocítíte odpor a spoušť uvolníte. Za skiaskopické kontroly aplikujte kostní cement otáčením rukojeti PO SMĚRU CHODU HODINOVÝCH RUCÍČEK.
- e) Pro ukončení aplikace kostního cementu, stiskněte spoušť na aplikační stříkačce StabiliT. Uvolněte spouštěč na zámku pístu do vytažovací polohy. Pro opětovné použití stiskněte spoušť a tlačte rukojeť dopředu, dokud nepocítíte odpor. Pak spoušť uvolněte. Pokračujte v aplikaci kostního cementu otáčením rukojeti PO SMĚRU CHODU HODINOVÝCH RUCÍČEK.  
**Upozornění:** Pro ochranu vláken rukojeti uvolňování zámku, musí ukazovat manometr hodnotu 25 atm nebo nižší předtím, než se rychlouvolňovací mechanismus použije pro vytažení.  
**Upozornění:** Spojka se odpojí (signalizováno kliknutím), pokud obsluha překročí maximální tlak pro aplikační stříkačku StabiliT. Jakmile k tomu dojde, spojka se může odpojit při nižších tlacích během následných pokusů o zvýšení tlaku.  
**Upozornění:** Po dokončení aplikace kostního cementu odstraňte LDC z pracovní kanyly během 1 minuty a okamžitě zasuňte a zajištěte stylet v pracovní kanyle. Pokud není nutný žádný další kostní cement, vyjměte zavaděč (kanyla se styletem).  
**Varování:** Odstranění pracovní kanyly by se mělo provádět pouze po zavedení styletu otáčením a pohybem v ose. Neohýbejte pracovní kanylu do stran, mohlo by dojít k poranění pacienta.

Tabulka 1: Časování různých aktivit při různých teplotách prostředí

Činnost	Přibližná kumulativní doba od počátku saturace (minuty)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Saturace a příprava kostního cementu (viz návod k použití kostního cementu)	0 - 10 minut	0 - 5 minut
Zavadění kostního cementu	10-45 minut (35 minut pracovní čas)	5-40 minut (35 minut pracovní čas)















Tabulka 2: Vliv teploty prostředí na cement

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

## SKLADOVÁNÍ & MANIPULACE

S produktem zacházejte opatrně. Skladujte v původním obalu na čistém, chladném a suchém místě. Zamezte vystavení extrémním teplotám a vlhkosti.

## VYSVĚTLENÍ ZNAČEK

-  Upozornění
-  Viz návod k použití
- STERILE R** Sterilizováno ozářením (aplikační nástroje, osteotomy a zavaděč)
- STERILE EO** Sterilizováno ethylenoxidem (prášek kostního cementu a aplikační stříkačka)
- STERILE A** Sterilizováno filtrací (tekutina kostního cementu)
- LOT** Číslo šarže
- REF** Katalogové číslo
-  Neobsahuje latex
-  Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen
- S** Krátký
- L** Dlouhý
- LEN # cm** Délka zařízení v centimetrech
-  Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
-  Spotřebujte do
- EC REP** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
-  Chraňte před slunečním zářením
-  Chraňte před vlhkem
-  Hořlavý
-  Prostředek k jednorázovému použití, NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
-  Skladujte při teplotě do 25°C
-  Výrobce
-  Diamantový hrot
-  Zkosený hrot
- # G** Manometr kanyly
- # / # G** Manometr zavaděče/ Manometr aplikační kanyly s aretací
- QTY:** Množství

**Instructies voor het gebruik (Nederlands) (NL)**

**Belangrijke informatie – Lees dit voor gebruik**

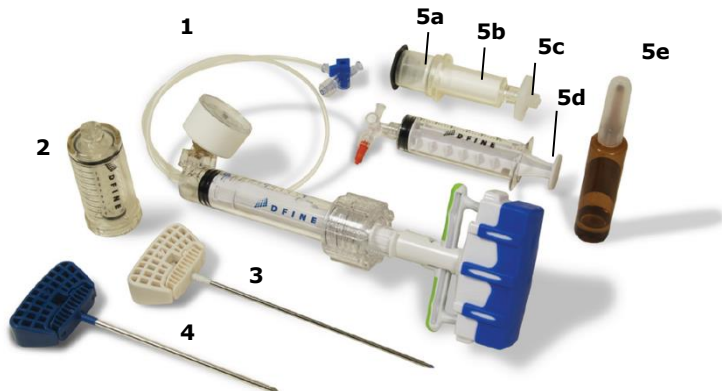
**LET OP:** Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.

**INDICATIES**

Het StabiliT-VP-vertebroplastiesysteem is bedoeld voor het percutaan inbrengen van StabiliT-botcement in vertebroplastieprocedures bij de behandeling van pathologische fracturen van de wervels. Pijnlijke vertebrale fracturen kunnen worden veroorzaakt door osteoporose, goedaardige laesies (hemangiomen) en kwaadaardige laesies (metastatische tumoren, myelomen).

**BESCHRIJVING**

Het StabiliT-VP-vertebroplastiesysteem is een systeem voor het gecontroleerd inbrengen van StabiliT-botcement bij de behandeling van vertebrale compressiefracturen. Het StabiliT-VP-vertebroplastiesysteem bestaat uit vijf (5) onderdelen (afbeelding 1).



**Afbeelding 1: StabiliT®-VP-Vertebroplastiesysteem**

- StabiliT-inbrengspuit (#1) - Gebruikt voor het inbrengen van het cement in het vertebrale lichaam.
- StabiliT-inbrenginstrumenten (#2, 3, 4) - Gebruikt voor het bieden van toegang tot het vertebrale lichaam en het vergemakkelijken van het inbrengen van PMMA-botcement in orthopedische procedures, waaronder vertebroplastie- of kypoplastieprocedures.
  - o Hoofdspuit (#2)
  - o Vergrendelende inbrengcanule (locking delivery cannula, LDC) (#3)
  - o StabiliT-inbrenger (#4)
    - Werkcanule
    - Stilet (diamant punt)
- StabiliT-Botcement en Saturatie Mengsysteem (#5) - Het StabiliT-Botcement en Saturatie Mengsysteem is bestemd voor:
  - Het StabiliT-Botcement is bestemd voor gebruik bij pathologische breuken van de wervelkolom door middel van een vertebrale augmentieprocedure. Pijnlijke vertebrale fracturen kunnen worden veroorzaakt door osteoporose, goedaardige laesies (hemangiomen) en kwaadaardige laesies (metastatische tumoren, myelomen).
  - Het Saturatie Mengsysteem is bestemd voor het mengen van StabiliT-Botcement
    - o Trechter (#5)
    - o Cementspuit (#5b)
    - o Filter (#5c)
    - o Vergrendelende spuit (#5d)
    - o Monomeer (#5e)

**WIJZE VAN LEVERING**

- De StabiliT-inbrengspuit, StabiliT-instrumenten voor inbrengen, en StabiliT-Botcement en Saturatie Mengsysteem worden steriel geleverd. Deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of gebruiken. NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is en de fabrikant hiervan op de hoogte stellen.

**CONTRA-INDICATIES**

- Dit product mag niet worden gebruikt in patiënten met coagulatiestoornissen of zware longinsufficiëntie.
- Dit product mag niet worden gebruikt in patiënten met beschadigingen aan de posterieure kolom van het vertebrale lichaam of aan de pedikelwanden.
- PMMA-botcement mag niet worden gebruikt als er een actieve of niet geheel behandelde infectie aanwezig is op de plek waar het cement moet worden aangebracht.
- Dit product mag niet worden gebruikt in patiënten die gevoelig zijn voor een of meer van de onderdelen of voor het PMMA-botcement.

**WAARSCHUWINGEN**

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door opgeleide artsen, die zijn getraind in de klinische procedure waarbij het instrument wordt gebruikt.
- Om het StabiliT-VP-vertebroplastiesysteem veilig en effectief te kunnen gebruiken, moet de arts ter zake zijn getraind, ervaring hebben en diepgaand bekend zijn met het gebruik en de toepassing van het product.
- Percutane vertebroplastieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd in een medische omgeving waar drukverlagende noodoperaties kunnen worden uitgevoerd.
- Het is cruciaal om absoluut steriele technieken toe te passen tijdens de vertebroplastieprocedure en gedurende alle stadia van hantering van het product.
- Exacte plaatsing van de werkcanule is vereist voor deze procedure. Verkeerde plaatsing van het instrument kan leiden tot letsel van de patiënt.
- De werkcanule (onderdeel van de StabiliT-inbrenger) is niet bedoeld om cement mee in te brengen. Gebruik altijd de LDC om cement in te brengen naar het vertebrale lichaam.
- Plaatsen of opnieuw plaatsen van de werkcanule moet worden gedaan met het stilet in positie in de werkcanule.
- Het stilet of de vergrendelende inbrengcanule (LDC) moeten in de werkcanule worden ingebracht en vergrendeld zijn tijdens manipulatie van de werkcanule.

- De werkcanule moet worden verwijderd met een trekkende, draaiende beweging. Buig de canule NIET opzij, hierdoor kan letsel van de patiënt ontstaan.
- Gebruik geschikte weergavetechnieken om te verifiëren of de werkcanule juist is geplaatst, er geen schade is aan omliggende structuren, en het ingebrachte cement zich op de juiste plaats bevindt. Weergavetechnieken als venografie kunnen worden toegepast om te beoordelen of de wervel wel ingebrachte cement kan bevatten.
- Lees de bij het StabiliT-botcement en het Saturatie Mengsysteem geleverde instructies voor gebruik aandachtig voor u het cement gebruikt.
- Voer het gebruikte product af in overeenstemming met lokale, staats- en federale voorschriften voor beheersing van via bloed overgedragen pathogenen. Dit omvat het gebruik van biohazard-containers voor scherpe voorwerpen en toepassing van verwijderingsprocedures.
- Alle toestellen worden steriel geleverd. Deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren. NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. Het herstellen, renoveren, repareren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het instrument om verder gebruik mogelijk te maken is expliciet verboden, omdat hierdoor de werking verloren kan gaan en/of infectie kan worden veroorzaakt.
- Gebruik bij dikke botten GEEN instrumenten die botten penetreren. Dit kan leiden tot schade aan het instrument of letsel bij de patiënt. Als het instrument kapot gaat kan een medische ingreep of terughalen van het instrument vereist zijn.
- De instructies voor gebruik voor elk toestel (indien afzonderlijk verpakt of samen met deze instructies voor gebruik) moeten worden opgevolgd om een procedure uit te voeren met het StabiliT-VP-vertebroplastiesysteem:

**LET OP**

- Inspecteer de gehele verpakking voor het openen. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of als er gaten zitten in de steriele verpakking.
- Gebruik een veiligheidsbril of een gezichtsscherm wanneer u het cement inbrengt.
- Verzek er van, dat alle Luer-Lockconnectors goed vastgedraaid zijn. Onjuist vastgedraaide connectors kunnen losraken tijdens de injectie.
- Ga voorzichtig te werk bij gevallen van uitgebreide vertebrale schade en aanzienlijke vertebrale ineenstorting (d.i., de hoogte van het vertebrale lichaam is minder dan 1/3 van de oorspronkelijke hoogte). Zulke gevallen kunnen resulteren in een technisch moeilijke procedure.

**NADELIGE EFFECTEN**

- Ernstige bijwerkingen van het gebruik van polymethylmethacrylaat (PMMA), die in enkele gevallen de dood tot gevolg kunnen hebben, omvatten:
  - Myocardiale infarctering
  - Hartstilstand
  - Cerebrovasculair accident
  - Longembolisme
  - Anafylaxie
  - Verbreiding van het botcement buiten het vertebrale lichaam: in de perifere aderen (longembolisme), in de epidurale plexus (myelopathie, radiculopathie), in de intervertebrale schijf.
- De meest voorkomende bijwerkingen van PMMA die worden gemeld zijn:
  - Tijdelijke verlaging van de bloeddruk
  - Thromboflebitis
  - Bloedingen en hematomen
  - Oppervlakkige of diepe wondinfectie
  - Bursitis
  - Kortdurende onregelmatige hartslag
  - Heterotopische botvorming
- Andere mogelijk schadelijke bijwerkingen van PMMA die zijn gemeld omvatten:
  - Pyrexie
  - Hematurie
  - Dysurie
  - Blaasfistel
  - Tijdelijke verergering van de pijn door tijdens de polymerisatie vrijgekomen hitte
  - Zenuwbeknelling en dysfasie door extrusie van botcement buiten de bedoelde aanbrengingslocatie
  - Adhesie en strictuur van het ileum door tijdens de polymerisatie vrijgekomen hitte
- Mogelijke nadelige effecten van kypoplastie of vertebroplastie omvatten:
  - Pneumonie
  - Intercostale neuralgie
  - Ineenstorting van een aangrenzende vertebra door osteoporose
  - Pneumothorax
  - Extravasatie van cement in zacht weefsel
  - Fractuur van een pedikel
  - Ribfractuur in patiënten met diffuse osteopenie, vooral tijdens thoracale vertebroplastieprocedures, door de aanmerkelijke neerwaartse kracht die wordt uitgeoefend tijdens het inbrengen van de werkcanule
  - Compressie van het ruggenmerg, gepaard met verlamming of gevoelloosheid



























**VOORBEREIDING EN GEBRUIK**

- 1) Controleer de verpakking op beschadiging voordat u de steriele inhoud overbrengt naar het steriele werkveld.
- 2) Haal het product uit de verpakking met de standaard steriele techniek.
- 3) Controleer alle onderdelen op beschadigingen. Als de drukmeetnaald op de StabiliT-inbrengspuit zich buiten het "0"-vak bevindt, moet u deze niet gebruiken.
- 4) Meng het cement zoals beschreven in de instructies voor gebruik van het StabiliT-botcement en die van het Saturatie Mengsysteem.
- 5) Toegang tot het vertebrale lichaam
  - a) Plaats de inbrenger met fluoroscopische geleiding in het vertebrale lichaam. Ook kan in plaats van de inbrenger de LDC worden gebruikt om direct toegang te krijgen tot het vertebrale lichaam.
  - b) Verwijder het stilet met een draai tegen de klok in zodra de inbrenger in het vertebrale lichaam is geplaatst. Laat de werkcanule op zijn plaats.
- 6) Bereid de StabiliT-inbrengspuit voor
  - a) Haal de plugkraan uit de verpakking van de StabiliT-inbrengspuit
  - b) Sluit het verlengstuk van de StabiliT-inbrengspuit aan op de vrouwelijke connector op de plugkraan (tegenover de mannelijke connector).
  - c) Zorg ervoor dat de mannelijke poort op de plugkraan in de gesloten positie staat.
  - d) Breng de zuiger met voldoende kracht naar voren om alle lucht uit de spuit te verwijderen.
  - e) Dompel de plugkraan onder in steriel water (of een zoutoplossing).



- f) Knijp de trekker van Stabiilit-inbrengspuit naar voren en trek de handgreep naar achteren om de spuit met vloeistof te vullen. Doe dit totdat de hele spuit vol zit.
- g) Keer de Stabiilit-inbrengspuit om, knijp de trekker in en duw de zuiger naar voren om alle resterende lucht uit de spuit en het verlengstuk te verwijderen.
- h) knijp de trekker van Stabiilit-inbrengspuit in en trek hem naar achteren om de spuit vol met steriel water (of zoutoplossing) te zuigen.  
**Let op:** Inspecteer de buis van de Stabiilit-inbrengspuit en de plugkraan om ervoor te zorgen dat er geen lucht in het systeem zit.
- 7) Monteer de componenten van het systeem
- a) Verwijder één minuut voor het inbrengen van het botcement het filter en de trechterassemblage (zie tabel 1). Verwijder overmatig botcement van de cementspuit en draai de cementspuit volledig in de vergrendelende inbrengcanule (LDC).
- b) Draai de hoofdspuit op de cementspuit.  
**Let op:** Zorg ervoor dat de hoofdspuit IN ZIJN GEHEEL op de cementspuit is gedraaid voordat u verder gaat. Als u dit nalaat kunnen letsel of instrumentstoringen worden veroorzaakt.
- c) Bevestig de Stabiilit-inbrengspuit aan de hoofdspuit. Sluit de Luer van de hoofdspuit aan op de plugkraan aan het uiteinde van het verlengstuk van de Stabiilit-inbrengspuit.  
**Let op:** Begin pas met het inbrengen van het botcement wanneer de saturatie- en voorbereidingstijd is verstreken (zie tabel 1).
- 8) Inbrengen van cement
- a) Controleer of de trekker van de Stabiilit-inbrengspuit is vrijgegeven, om ervoor te zorgen dat de zuiger is vergrendeld.
- b) U kunt nu de LCD aanvullen met botcement door de handgreep van de Stabiilit-inbrengspuit TEGEN DE KLOK IN te draaien. Wanneer het botcement uit de punt van de LCD komt, kunt u de cementstroom stoppen door de trekker op de Stabiilit-inbrengspuit in te knijpen. Laat de trekker weer los om de zuiger in de teruggetrokken positie te vergrendelen. Veeg de punt van de LCD schoon.
- c) Stabiliseer de werkcanule met fluoroscopische geleiding en breng de LDC in totdat het draaiende wiel de Luer van de werkcanule raakt. Draai het wiel van de LDC om de LDC aan de werkcanule vast te zetten.
- d) Wanneer u klaar bent om het botcement in te brengen, kunt u de trekker van de Stabiilit-inbrengspuit inknijpen en de handgreep naar voren duwen totdat u weerstand voelt. Daarna kunt u de trekker loslaten. Breng het botcement met fluoriscopische geleiding in door de handgreep MET DE KLOK MEE te draaien.
- e) Om het inbrengen van het botcement te stoppen, kunt u de trekker op de Stabiilit-inbrengspuit inknijpen. Laat de trekker weer los om de zuiger in de teruggetrokken positie te vergrendelen. Om weer verder te gaan, kunt u de trekker inknijpen en de handgreep naar voren duwen totdat u weerstand voelt. Daarna kunt u de trekker loslaten. U kunt doorgaan met het inbrengen van botcement door de handgreep MET DE KLOK MEE te draaien.  
**Let op:** Om de bedrading van de handgreep voor het ontgrendelen te beschermen, moet de meter 25 ATM of minder aangeven voor dat het mechanisme voor snelle vrijgave wordt gebruikt om terug te trekken.  
**Let op:** De koppeling wordt ontkoppeld (dit wordt aangegeven door een klinkgeluid) indien de bediener de maximale druk voor de Stabiilit-inbrengspuit overschrijdt. Wanneer dit is gebeurd, kan de koppeling weer worden ontkoppeld bij een lagere druk tijdens vervolgpogingen om de druk te verhogen.  
**Let op:** Nadat het inbrengen van cement is voltooid, moet u de LDC binnen 1 minuut van de werkcanule verwijderen en onmiddellijk het inbrengstilet in de werkcanule plaatsen en vergrendelen. Als inbrengen van aanvullend cement niet is vereist, kunt u de inbrenger (canule met stilet) verwijderen.  
**Waarschuwing:** De werkcanule mag uitsluitend worden verwijderd na het insteken van het stilet, met een trekkende, draaiende beweging. Buig de Werkcanule NIET opzij, hierdoor kan letsel van de patiënt ontstaan..

## SYMBOLENVERKLARING

	Let op		Te gebruiken voor
	Instructies voor het gebruik raadplegen		Gemachtigde Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met straling (Levering van Instrumenten, Osteotomen en Introducer)		Verwijderd van zonlicht houden
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (botcementpoeder en inbrengspuit)		Uit de buurt van vocht houden
	Gesteriliseerd met behulp van filtratie (botcementvloeistof)		Brandbaar
	Partijnummer		Instrument voor eenmalig gebruik, NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	Catalogusnummer		Bewaren onder 25 °C
	Geen Latex		Fabrikant
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is		Diamanten punt
	Kort		Schuine punt
	Lang		Canulemeter
	Lengte van instrument in centimeters		Meter inbrenger/meter vergrendelende inbrengcanule
	Niet opnieuw steriliseren		Hoeveelheid

Tabel 1: Tijden van verschillende activiteiten bij verschillende omgevingstemperaturen

Activiteit	Geschatte cumulatieve tijd vanaf initiatie van saturatie (in minuten)	
	bij 18-19°C (65-67°F)	bij 20-23°C (68-74°F)
Verzadiging en voorbereiding van botcement (Zie gebruiksinstructies botcement)	0-10 minuten	0-5 minuten
Inbrengen van botcement	10-45 minuten (35 minuten werktijd)	5-40 minuten (35 minuten werktijd)

Tabel 2: Effect van omgevingstemperatuur op cement

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

## OPSLAG EN HANTERING

Voorzichtig behandelen.

Bewaren in de originele verpakking in een schone, koele, droge locatie.

Vermijd blootstelling aan extreme temperaturen en vochtigheid.

**Système de vertébroplastie VP StabilIT®  
(à utiliser avec le ciment osseux StabilIT®)**

**Mode d'emploi (Français) (FR)**

**Informations importantes - Lire avant utilisation**

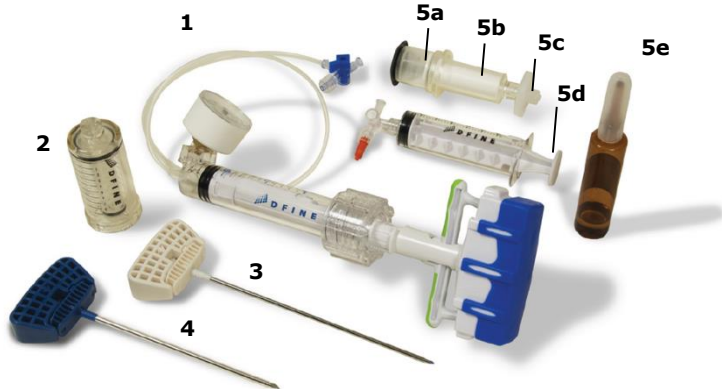
**ATTENTION** : selon la législation fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

**INDICATIONS**

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

**DESCRIPTION**

Le système de vertébroplastie VP StabilIT est un système conçu pour l'administration contrôlée du ciment osseux StabilIT pour le traitement des fractures vertébrales par compression. Le système de vertébroplastie VP StabilIT est constitué de cinq (5) composants (Figure 1).



**Figure 1. Système de vertébroplastie VP StabilIT**

- Seringue d'administration StabilIT (n° 1) : utilisée pour l'administration du ciment osseux dans le corps vertébral.
- Instruments d'administration StabilIT (n° 2, 3, 4) : utilisés pour accéder au corps vertébral et faciliter l'administration du ciment osseux en PMMA au cours des procédures orthopédiques, notamment les procédures de vertébroplastie ou de kyphoplastie.
  - Seringue principale (n° 2)
  - Canule d'administration à verrou (CAV) (n° 3)
  - Introducteur StabilIT (n° 4)
    - Canule de travail
    - Stylet (pointe diamantée)
- Système de mélange saturé et ciment osseux StabilIT (n° 5) : le système de mélange saturé et ciment osseux StabilIT est prévu pour :
  - Le ciment osseux StabilIT est indiqué pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres ayant recours à une procédure de vertébroplastie ou d'augmentation vertébrale. Les fractures vertébrales douloureuses par compression peuvent entraîner une ostéoporose, des lésions bénignes (hémangiome) et des lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).
  - Le système de mélange saturé est prévu pour le mélange du ciment osseux StabilIT.
    - Entonnoir (n° 5a)
    - Seringue à ciment (n° 5b)
    - Filtre (n° 5c)
    - Seringue à verrou (n° 5d)
    - Monomère (n° 5e)

**PRÉSENTATION**

- La seringue d'administration StabilIT, les instruments d'administration StabilIT et le système de mélange saturé et ciment osseux StabilIT sont fournis stériles. Ces dispositifs sont réservés à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser le dispositif. NE PAS utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé et le signaler au fabricant.

**CONTRE-INDICATIONS**

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

**AVERTISSEMENTS**

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant reçu une formation quant à la procédure clinique dans lequel il est employé.
- Pour une utilisation sûre et efficace du système de vertébroplastie VP StabilIT, le médecin doit avoir reçu une formation spécifique, avoir de l'expérience et être complètement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit.
- Les procédures de vertébroplastie percutanée doivent uniquement être exécutées dans des installations médicales équipées de dispositifs de chirurgie décompressive d'urgence.
- Il est essentiel de conserver une technique stérile stricte pendant la procédure de vertébroplastie et durant l'ensemble des phases de manipulation de ce produit.
- La canule de travail doit être positionnée avec précision au cours de cette procédure. Un mauvais positionnement du dispositif peut entraîner des risques de blessure pour le patient.
- La canule de travail (élément de l'introducteur StabilIT) n'est pas prévue pour l'administration du ciment osseux. Toujours utiliser la CAV pour administrer du ciment osseux dans le corps vertébral.
- L'insertion de la canule de travail doit être réalisée à l'aide du stylet placé à l'intérieur de la canule de travail.

- Le stylet ou la canule d'administration à verrou doivent se trouver à l'intérieur de la canule de travail lors de la manipulation ou du repositionnement de la canule de travail.
- Le retrait de la canule de travail doit être réalisé en effectuant une rotation et un mouvement axial. NE PAS plier la canule sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.
- Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour confirmer le bon placement de la canule de travail, l'absence de dommages aux structures environnantes et l'emplacement approprié du ciment osseux administré. Des techniques d'imagerie, telles que la phlébographie, peuvent être utilisées pour évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment osseux administré.
- Lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le système de mélange saturé et ciment osseux StabilIT avant toute utilisation.
- Mettre au rebut le produit usagé conformément aux normes locales, régionales et fédérales en matière de pathogènes transmissibles par le sang, y compris les conteneurs de matériel pointus qui représentent un danger et les procédures de mise au rebut.
- Tous les dispositifs sont fournis stériles. Ces dispositifs sont réservés à un usage unique. NE PAS restériliser. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le reconditionnement, la rénovation, la réparation, la modification ou la restérilisation des dispositifs pour permettre un usage supplémentaire sont formellement interdits, sous peine de perte de fonction et/ou d'infection.
- Pour les dispositifs pénétrant l'os, NE PAS réutiliser sur les os denses. Cela risquerait d'endommager le dispositif et de blesser le patient. La rupture du dispositif peut nécessiter une intervention afin de l'extraire.
- Les modes d'emploi de chaque dispositif (s'ils sont emballés séparément ou avec le présent mode d'emploi) doivent être respectés lors des procédures utilisant le système de vertébroplastie VP StabilIT.

**PRÉCAUTIONS :**

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

**EFFETS INDÉSIRABLES**

- Les effets indésirables graves, certains à l'issue fatale, associés à l'utilisation du polyméthylméthacrylate (PMMA) incluent :
  - Infarctus du myocarde
  - Arrêt cardiaque
  - Accident vasculaire cérébral
  - Embolie pulmonaire
  - Anaphylaxie
  - Diffusion du ciment osseux à l'extérieur du corps vertébral : dans les veines périphériques (embolie pulmonaire), dans le plexus épidural (myélopathie, radiculopathie), dans le disque intervertébral
- Effets indésirables les plus fréquents signalés avec le PMMA :
  - Chute transitoire de la pression artérielle
  - Thrombophlébite
  - Hémorragie et hématome
  - Infection de plaie superficielle ou profonde
  - Bursite
  - Troubles cardiaques à court terme
  - Formation osseuse hétérotopique
- Autres effets indésirables potentiels signalés avec le PMMA :
  - Pyrexie
  - Hématurie
  - Dysurie
  - Fistule vésicale
  - Aggravation transitoire de la douleur provoquée par la chaleur libérée lors de la polymérisation
  - Syndrome canalaire et dysphasie causés par l'extrusion du ciment osseux au-delà de son application prévue
  - Adhérences et rétrécissement de l'iléon provoqués par la chaleur libérée lors de la polymérisation
- Effets indésirables potentiels associés à la vertébroplastie :
  - Pneumonie
  - Névralgie intercostale
  - Tassement d'une vertèbre adjacente à celle injectée, en raison d'une maladie ostéoporotique
  - Pneumothorax
  - Extravasation du ciment osseux dans une partie molle
  - Fracture d'un pédicule
  - Fracture costale chez les patients souffrant d'ostéopénie diffuse, en particulier lors des procédures de vertébroplastie thoracique, en raison d'une force importante exercée vers le bas pendant l'insertion de la canule de travail.
  - Compression de la moelle épinière avec paralysie ou perte de sensation.

**PRÉPARATION ET UTILISATION**

- 1) Vérifier que l'emballage ne présente pas de dommages avant de positionner son contenu sur le champ stérile.
- 2) Retirer le produit de l'emballage à l'aide de la technique stérile standard.
- 3) Vérifier que l'ensemble des composants ne présente pas de dommages. Ne pas utiliser si l'aiguille du manomètre de la seringue d'administration StabilIT se trouve en dehors de la case « 0 ».
- 4) Mélanger le ciment osseux conformément au mode d'emploi du système de mélange saturé et ciment osseux StabilIT.
- 5) Accéder au corps vertébral
  - a) Sous observation fluoroscopique, placer l'introducteur dans le corps vertébral. La CAV peut également être utilisée au lieu de l'introducteur pour accéder directement au corps vertébral.
  - b) Une fois l'introducteur positionné dans le corps vertébral, retirer le stylet en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en laissant la canule de travail en position.
- 6) Préparer la seringue d'administration StabilIT
  - a) Retirer le robinet d'arrêt de l'emballage de la seringue d'administration StabilIT

- b) Connecter le tube d'extension de la seringue d'administration StabilIT au connecteur femelle, sur le robinet d'arrêt (à l'opposé du connecteur mâle).
- c) S'assurer que le port mâle du robinet d'arrêt est fermé.
- d) Faire avancer le piston avec suffisamment de force pour éliminer complètement l'air présent dans la seringue.
- e) Immerger le robinet d'arrêt dans de l'eau stérile (ou saline).
- f) Appuyer sur le déclencheur de la seringue d'administration StabilIT et tirer sur la poignée pour remplir la seringue de fluide. Procéder ainsi jusqu'à remplir entièrement la seringue.
- g) Inverser la seringue d'administration StabilIT, appuyer sur le déclencheur et faire avancer le piston pour éliminer l'air restant dans la seringue et le tube d'extension.
- h) Appuyer sur le déclencheur de la seringue d'administration StabilIT et tirer complètement pour aspirer l'eau stérile (ou saline).

**Attention :** inspecter la tubulure de la seringue d'administration StabilIT et le robinet d'arrêt pour vérifier qu'il n'y a pas d'air dans le système.

7) Assembler les éléments du système

- a) Une minute avant l'administration du ciment osseux (voir le tableau 1), retirer le filtre et l'entonnoir. Nettoyer les restes de ciment osseux dans la seringue à ciment et l'enfiler complètement dans la canule d'administration à verrou.
- b) Enfiler la seringue principale dans la seringue à ciment.

**Attention :** s'assurer que la seringue principale est COMPLÈTEMENT enfilée dans la seringue à ciment avant de continuer. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des risques de blessure ou un dysfonctionnement du dispositif.

- c) Raccorder la seringue d'administration StabilIT à la seringue principale. Raccorder fermement le luer de la seringue principale au robinet d'arrêt à l'extrémité du tube d'extension de la seringue d'administration StabilIT.

**Attention :** ne pas commencer l'administration du ciment osseux avant la fin de la période de saturation et de préparation (voir le tableau 1).

8) Administration du ciment

- a) Confirmer que le déclencheur de la seringue d'administration StabilIT est relâché afin de s'assurer que le piston est bien verrouillé.

- b) Préparer la CAV avec le ciment osseux en faisant tourner la poignée de la seringue d'administration StabilIT dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE. Lorsque le ciment osseux ressort de l'embout de la CAV, arrêter l'écoulement du ciment en appuyant sur le déclencheur de la seringue d'administration StabilIT. Relâcher le déclencheur pour verrouiller le piston en position rétractée. Nettoyer l'embout de la CAV.

- c) Sous observation fluoroscopique, stabiliser la canule de travail et insérer la CAV jusqu'à ce que la roue giratoire entre en contact avec le luer de la canule de travail. Tourner la roue de la CAV pour bloquer la CAV dans la canule de travail.

- d) Pour administrer le ciment osseux, appuyer sur le déclencheur de la seringue d'administration StabilIT et pousser la poignée vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir, puis relâcher le déclencheur. Sous observation fluoroscopique, administrer le ciment osseux en tournant la poignée dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE.

- e) Pour arrêter l'administration du ciment osseux, appuyer sur le déclencheur de la seringue d'administration StabilIT. Relâcher le déclencheur pour verrouiller le piston en position rétractée. Pour reprendre, appuyer sur le déclencheur et pousser la poignée vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir, puis relâcher le déclencheur. Continuer l'administration du ciment osseux en tournant la poignée dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE.

**Attention :** pour protéger le filetage de la poignée de déverrouillage, la jauge doit indiquer 25 ATM ou moins avant de pouvoir utiliser le mécanisme de blocage rapide pour retirer le dispositif.

**Attention :** La fixation se désenclenche (indiquée par un clic audible) si l'utilisateur dépasse la pression maximale pour la seringue d'administration StabilIT. Lorsque cela se produit, la fixation peut se désenclencher à des pressions plus basses lors des tentatives subséquentes d'augmentation de la pression.

**Attention :** Une fois l'administration de ciment osseux terminée, retirer la CAV de la canule de travail en moins d'une minute et insérer et bloquer immédiatement le stylet dans la canule de travail. Si aucune procédure d'administration de ciment osseux supplémentaire n'est nécessaire, retirer l'introducteur (canule avec stylet).

**Avertissement :** La canule de travail ne peut être retirée qu'après l'insertion du stylet, qui s'effectue grâce à une rotation et un mouvement axial. NE PAS plier la canule de travail sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.

**STOCKAGE ET MANIPULATION**

Manipuler avec précaution.  
Stocker dans l'emballage d'origine dans un endroit propre, frais et sec.  
Éviter l'humidité et les températures extrêmes.

**GLOSSAIRE DES SYMBOLES**

	Attention		Date d'expiration
	Consulter le mode d'emploi		Représentant autorisé de la Communauté européenne
	Stérilisé par radiation (Instruments d'administration, ostéotomes et introducteur)		Protéger de la lumière du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (seringue d'administration et poudre de ciment osseux)		Protéger de l'humidité
	Stérilisé par filtration (ciment osseux liquide)		Inflammable
	Numéro de lot		Dispositif à usage unique, NE PAS RÉUTILISER
	Numéro de catalogue		Stocker à une température inférieure à 25 °C
	Sans latex		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Pointe diamantée
	Courte		Pointe biseautée
	Longue		Calibre de la canule
	Longueur du dispositif en centimètres		Calibre de l'introducteur / calibre de la canule d'administration à verrou
	Ne pas restériliser.		Quantité

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

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

Tableau 2 : Effets de la température ambiante sur le ciment

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

## Stabilit® VP Vertebroplastiesystem (zur Nutzung mit Stabilit®-Knochenzement)

### Gebrauchsanleitung (Deutsch) (DE)

#### Wichtige Informationen – Bitte vor Gebrauch lesen.

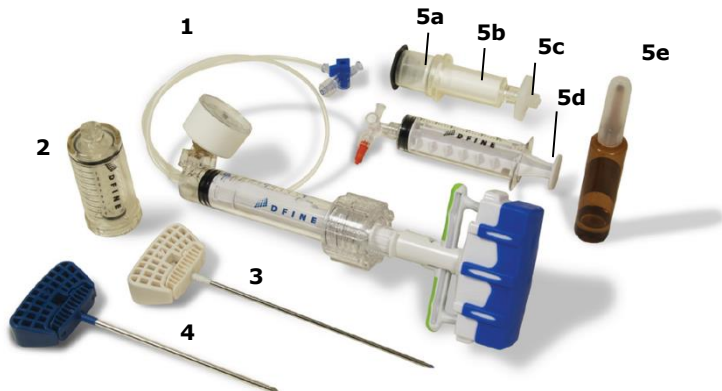
**VORSICHT:** Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

#### INDIKATIONEN

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

#### BESCHREIBUNG

Das Stabilit VP-Vertebroplastiesystem ist ein System zur kontrollierten Abgabe von Stabilit-Knochenzement bei der Behandlung von Kompressionsfrakturen der Wirbelsäule. Das Stabilit VP-Vertebroplastiesystem besteht aus sieben (5) Komponenten (Abbildung 1).



#### Abbildung 1. Stabilit VP-Vertebroplastiesystem

- Stabilit-Applikationsspritze (Nr. 1) - Zur Abgabe des Knochenzements in den Wirbelkörper.
- Stabilit-Applikationsinstrumente (Nr. 2, 3, 4) - Für den Zugang zum Wirbelkörper und die vereinfachte Abgabe des PMMA-Knochenzements während orthopädischer Verfahren, einschließlich Vertebroplastie und Kyphoplastie.
  - Hauptspritze (Nr. 2)
  - Sperrabgabekanüle (LDC) (Nr. 3)
  - Stabilit-Einführbesteck (Nr. 4)
    - Arbeitskanüle
    - Mandrin (Diamantspitze)
- Stabilit-Knochenzement und Sättigungsmischsystem (Nr. 5) - Der Stabilit-Knochenzement und das Sättigungsmischsystem haben folgenden Zweck:
  - Der Stabilit-Knochenzement eignet sich für die Behandlung von pathologischen Frakturen der Wirbelkörper mit einem Vertebroplastie- oder Wirbelsäulenaugmentationsverfahren. Schmerzhaft Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper können durch Osteoporose, gutartige Läsionen (Hämangiome) und bösartige Läsionen (Metastasen, Myelome) verursacht werden.
  - Das Sättigungsmischsystem ist zum Mischen des Stabilit-Knochenzements vorgesehen.
    - Trichter (Nr. 5a)
    - Zementspritze (Nr. 5b)
    - Filter (Nr. 5c)
    - Sperrspritze (Nr. 5d)
    - Monomer (Nr. 5e)

#### LIEFERFORM

- Stabilit-Applikationsspritzen, Stabilit-Applikationsinstrumente sowie Stabilit-Knochenzement und das Sättigungsmischsystem werden steril geliefert. Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung NICHT verwenden und den Hersteller verständigen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

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

#### WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur durch qualifizierte Ärzte eingesetzt werden, die in den entsprechenden klinischen Verfahren geschult wurden.
- Für die sichere und effektive Verwendung des Stabilit VP-Vertebroplastiesystems sollte der Arzt entsprechend geschult sein und über Erfahrung und umfassende Kenntnisse in der Verwendung und Handhabung dieses Produkts verfügen.
- Perkutane kyphoplastische Verfahren dürfen nur in Einrichtungen vorgenommen werden, in denen notfallmäßig Dekompressionseingriffe durchführbar sind.
- Während des Vertebroplastie-Verfahrens und der Handhabung des Produkts muss jederzeit eine strikte sterile Vorgehensweise eingehalten werden.
- Dieses Verfahren erfordert eine präzise Platzierung der Sperrabgabekanüle. Eine unsachgemäße Platzierung der Vorrichtung könnte zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Die Arbeitskanüle (Teil des Stabilit-Einführbestecks) ist nicht für die Zementabgabe bestimmt. Zur Abgabe von Zement in den Wirbelkörper immer die LDC verwenden.
- Die Einführung der Arbeitskanüle muss mit dem Mandrin im Inneren der Arbeitskanüle erfolgen.

- Der Mandrin oder die LDC des Einführbestecks müssen während der Manipulation oder der Neupositionierung der Arbeitskanüle in der Arbeitskanüle sein.
- Die Entfernung der Arbeitskanüle muss durch Drehung und axiale Bewegung erfolgen. Die Arbeitskanüle NICHT zur Seite hin verbiegen, da dies zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.
- Es sind geeignete Bildgebungstechniken zu verwenden, um die korrekte Platzierung der Arbeitskanüle zu bestätigen sowie zur Kontrolle, dass die umliegenden Strukturen nicht beschädigt wurden und der abgegebene Zement an der vorgesehenen Stelle platziert wurde. Bildgebung, wie Venographie, kann verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, den abgegebenen Zement aufzunehmen, zu beurteilen.
- Vor dem Gebrauch des Stabilit-Knochenzements und dem Sättigungsmischsystem beiliegende Gebrauchsanleitung (IFU) sorgfältig durchlesen.
- Gebrauchte Produkte gemäß den vor Ort geltenden Kontrollen für hämatogene Krankheitserreger, einschließlich Behälter für biologische Gefahrstoffe, und gemäß den Entsorgungsverfahren entsorgen.
- Alle Komponenten werden steril geliefert. Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren. Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung NICHT verwenden. Eine Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Reparatur, Modifikation oder Resterilisation der Komponent(en) zur weiteren Verwendung ist ausdrücklich untersagt, da sie zu Funktionsverlust und/oder Infektion führen kann.
- NICHT bei dichten Knochen verwenden, wenn das Gerät in Knochen eingeführt wird. Dies könnte eine Beschädigung eine Verletzung des Patienten zur Folge haben. Beschädigungen der Komponente können Eingriffe und das Zurückholen nötig machen.
- Bei Verfahren mit dem Stabilit VP-Vertebroplastiesystem müssen die Anweisungen für jedes Gerät in den folgenden Gebrauchsanleitungen (IFU) befolgt werden:

#### VORSICHTSHINWEISE

- Das gesamte Verpackungsmaterial vor dem Öffnen inspizieren. Die Vorrichtung bei einer Beschädigung oder Verletzung der sterilen Verpackung NICHT verwenden.
- Beim Verabreichen des Zements ist eine Schutzbrille oder ein Gesichtsschutz zu tragen.
- Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse gesichert sind. Unsachgemäß gesicherte Anschlüsse könnten sich während der Injektion lösen.
- Bei umfangreicher vertebraler Zerstörung und einem signifikanten Wirbelkörperbruch (d. h. der Wirbelkörper hat weniger als 1/3 seiner ursprünglichen Höhe) mit Vorsicht vorgehen. Solche Fälle könnten zu einem technisch schwierigen Verfahren führen.

#### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Bei der Anwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA) können folgende schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, die zum Teil zum Tode führen können, auftreten:
  - Myokardinfarkt
  - Herzstillstand
  - Zerebrovaskulärer Insult
  - Pulmonalembolie
  - Anaphylaxie
  - Diffusion des Knochenzements aus dem Wirbelkörper: in die peripheren Venen (Lungenembolie), in den epiduralen Plexus (Myelopathie, Radikulopathie), in die Bandscheibe
- Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von PMMA auftreten, sind:
  - Vorübergehender Blutdruckabfall
  - Thrombophlebitis
  - Blutung und Hämatom
  - Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
  - Bursitis
  - Kurzzeitige Rhythmusstörungen
  - Heterotope Knochenbildung
- Andere unerwünschte Wirkungen, die bei der Anwendung von PMMA berichtet wurden, umfassen:
  - Pyrexie
  - Hämaturie
  - Dysurie
  - Blasenfisteln
  - Vorübergehende Verstärkung der Schmerzen durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme
  - Nerveneinklemmung und Dysphasie aufgrund des Austritts von Knochenzement aus der vorgesehenen Anwendungsstelle
  - Adhäsionen und Strikturen des Ileums durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme
- Mögliche unerwünschte Wirkungen, die bei einer Vertebroplastie auftreten können, umfassen:
  - Pneumonie
  - Interkostale Neuralgien
  - Wirbelkörperbruch an einem benachbarten Wirbelkörper aufgrund einer Osteoporoseerkrankung
  - Pneumothorax
  - Austritt des Knochenzements in Weichgewebe
  - Pedikelfraktur
  - Rippenfrakturen bei Patienten mit diffuser Osteopenie, besonders bei thorakalen Vertebroplastiken, bei denen während der Einführung der Arbeitskanüle eine erhebliche nach unten gerichtete Kraft ausgeübt wird
  - Kompression des Rückenmarks mit Lähmung oder Sensibilitätsverlust

#### VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

- 1) Die Verpackung auf Schäden hin inspizieren, bevor der Inhalt in das sterile Feld eingebracht wird.
- 2) Das Produkt mit steriler Standardtechnik aus der Verpackung nehmen.
- 3) Alle Komponenten auf Schäden hin untersuchen. Wenn die Druckmessernadel an der Stabilit-Applikationsspritze außerhalb dem Feld „0“ steht, NICHT verwenden.
- 4) Den Stabilit-Knochenzement des Sättigungsmischsystems gemäß der Gebrauchsanleitung (IFU) mischen.
- 5) Zugang zum Wirbelkörper
  - a) Das Einführbesteck unter Röntgendurchleuchtung in das mittlere Drittel des Wirbelkörpers einführen. Anstelle des Einführbestecks kann auch der LCD verwendet werden, um direkten Zugang zum Wirbelkörper zu erlangen.
  - b) Nach der Positionierung des Einführbestecks im Wirbelkörper den Mandrin durch eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen und die Arbeitskanüle zurücklassen.
- 6) Vorbereitung der Stabilit-Applikationsspritze
  - a) Den Absperrhahn aus der Stabilit-Applikationsspritzenverpackung nehmen.

- b) Die Verlängerungsnadel der Stabilit- Applikationsspritze mit dem Aufschraubanschluss des Absperrhahns verbinden (dem Steckanschluss gegenüberliegend).
- c) Der Steckanschluss am Absperrhahn muss in der geschlossenen Stellung sein.
- d) Den Kolben so weit vorschieben, dass die Luft vollständig aus der Spritze entfernt wird.
- e) Den Absperrhahn in steriles Wasser (oder eine Salzlösung) tauchen.
- f) Denn Auslöser an der Stabilit- Applikationsspritze zusammendrücken und den Griff zurückziehen, um die Spritze zu füllen. Die Spritze vollständig füllen.
- g) Die Stabilit- Applikationsspritze umdrehen, den Auslöser drücken und den Kolben vorschieben, um Restluft aus der Spritze und der Verlängerungsnadel abzulassen.
- h) Denn Auslöser an der Stabilit- Applikationsspritze zusammendrücken und vollständig zurückziehen, um sie mit sterilem Wasser (oder einer Salzlösung) zu aspirieren.

**Vorsicht:** Die Nadel und den Absperrhahn der Stabilit- Applikationsspritze überprüfen; es darf keine Luft im System sein.

7) Montage der Systemkomponenten

- a) Eine Minute vor der Knochenzementabgabe (siehe Tabelle 1) die Filter- und Trichterbaugruppe abnehmen. Die Zementspritze von Knochenzementrückständen reinigen und die Zementspritze vollständig in die Sperrabgabekanüle eindrehen.
- b) Die Hauptspritze vollständig in die Zementspritze schrauben.

**Vorsicht:** Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Hauptspritze VOLLSTÄNDIG in die Zementspritze geschraubt ist. Sonst kann es zu einer Verletzung des Benutzers oder einem Versagen der Vorrichtung kommen kann.

- c) Die Stabilit- Applikationsspritze an der Hauptspritze anbringen. Den Luer der Hauptspritze sicher an den Absperrhahn der Stabilit- Applikationsspritzen-Verlängerungsnadel anschließen.

**Vorsicht:** Die Knochenzementabgabe erst nach Ablauf der Sättigungs- und Vorbereitungszeit beginnen (siehe Tabelle 1).

8) Zementabgabe

- a) Der Auslösers der Stabilit- Applikationsspritze muss gelöst und der Kolben gesperrt sein.
- b) Die Sperrabgabekanüle durch Drehen des Griffs der Stabilit- Applikationsspritze im UHRZEIGERSINN mit Knochenzement ansaugen. Sobald der Knochenzement aus der LDC- Spitze austritt, den Zementfluss durch Drücken des Auslösers an der Stabilit- Applikationsspritze stoppen. Den Auslöser lösen, um den Kolben in der zurückgezogenen Stellung zu sperren. Die LDC- Spitze abwischen.
- c) Unter Roentgendurchleuchtung die LDC bei gleichzeitiger Stabilisierung der Arbeitskanüle einführen, bis das Drehrad den Luer der Arbeitskanüle berührt. Das Rad drehen, um die LDC an der Arbeitskanüle zu sichern.
- d) Sobald Knochenzement abgegeben werden soll, den Auslöser der Stabilit- Applikationsspritze zusammendrücken und den Griff nach Vorne schieben bis ein Widerstand zu spüren ist, dann den Auslöser lösen. Unter Roentgenbeleuchtung den Knochenzement durch Drehen des Griffs im UHRZEIGERSINN abgeben.

- e) Um die Abgabe des Knochenzements zu beenden, den Auslöser an der Stabilit- Applikationsspritze zusammendrücken. Den Auslöser lösen, um den Kolben in der zurückgezogenen Stellung zu sperren. Um die Abgabe fortzusetzen, den Auslöser zusammendrücken und den Griff nach Vorne schieben bis ein Widerstand zu spüren ist. Die Abgabe des Knochenzements durch Drehen des Griffs im UHRZEIGERSINN fortsetzen. **Vorsicht:** Zum Schutz der Gewinde des Entriegelungsgriffs dürfen am Manometer maximal 25 ATM angezeigt werden, bevor der Schnellverschlussmechanismus für das Zurückziehen verwendet wird.

**Vorsicht:** Die Kupplung löst sich (ein klickendes Geräusch), wenn der maximale Druck für die Stabilit- Applikationsspritze überschritten wird. Dann kann die Kupplung bei späteren Versuchen den Druck zu erhöhen bereits bei geringerem Druck auslösen.

**Vorsicht:** Nach Beendigung der Zementabgabe die LDC innerhalb von einer (1) Minute entfernen und sofort den Mandrin des Einführbestecks in die Arbeitskanüle einsetzen. Wenn keine weitere Zementabgabe erforderlich, das Einführbesteck (Kanüle mit Mandrin) entfernen.

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

Tabelle 1: Dauer der verschiedenen Aktivitäten bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen

Aktivität	Ungefährer Gesamtzeitraum ab Einleitung der Sättigung (in Minuten)	
	bei 18-19° C (65-67 °F)	bei 20-23° C (68-74 °F)
Sättigung und Vorbereitung des Knochenzements (Siehe IFU für Knochenzement)	0-10 Minuten	0-5 Minuten
Knochenzementabgabe	10-45 Minuten (35 Minuten Verarbeitungszeit)	5-40 Minuten (35 Minuten Verarbeitungszeit)

Tabelle 2: Auswirkung der Umgebungstemperatur auf Zement

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

**LAGERUNG UND HANDHABUNG**

Vorsichtig handhaben. An einem sauberen, kühlen und trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Eine Aussetzung zu extremer Temperaturen und extremer Feuchtigkeit vermeiden.

**GLOSSAR DER SYMBOLE**

	Vorsicht		Zu verwenden bis
	Die Gebrauchsanleitung lesen		Autorisierter Handelspartner in der Europäischen Gemeinschaft
	Mit Bestrahlung sterilisiert (Applikationsinstrumente, Osteotome und Einführbesteck)		Vor Sonnenlicht schützen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert (Knochenzementpulver & Applikationsspritze)		Vor Feuchtigkeit schützen
	Unter Filtrierung sterilisiert (Knochenzementflüssigkeit)		Entzündlich
	Losnummer		Einwegsystem, NICHT WIEDERVERWENDBAR
	Bestellnummer		Bei einer Temperatur von unter 25 °C lagern
	Latexfrei		Hersteller
	Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.		Diamantspitze
	Kurz		Abgeschrägte Spitze
	Lang		Kanülenmessgerät
	Gerätelänge in Zentimeter		Einführbesteck- Messgerät/Sperrabgabekanüle- Messgerät
	Nicht erneut sterilisieren		Anzahl

### Οδηγίες χρήσης (Ελληνικά) (EL)

#### Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

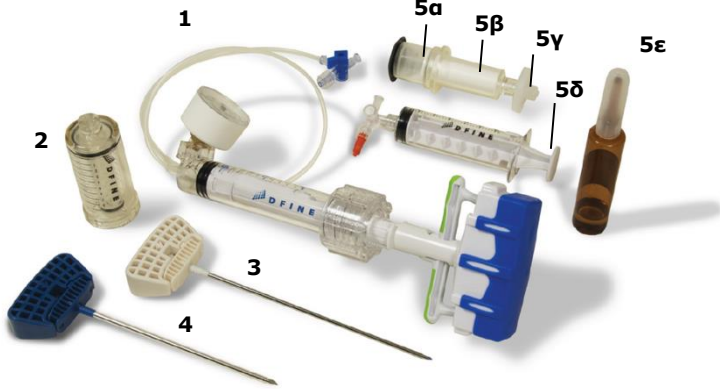
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Σπονδυλοπλαστικής StabiliT VP προορίζεται για διαδερμική χορήγηση του Οστικού Τσιμέντου StabiliT σε διαδικασίες σπονδυλοπλαστικής για τη θεραπεία παθολογικών καταγμάτων των σπονδύλων. Τα επώδυνα συμπτωτικά κατάγματα των σπονδύλων μπορεί να προέλθουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις βλάβες (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις βλάβες (μεταστατικός καρκίνος, μελάωμα).

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα Σπονδυλοπλαστικής StabiliT VP είναι ένα σύστημα για την ελεγχόμενη χορήγηση Οστικού Τσιμέντου StabiliT στη θεραπεία συμπτωτικών καταγμάτων των σπονδύλων. Το Σύστημα Σπονδυλοπλαστικής StabiliT αποτελείται από πέντε (5) στοιχεία (Εικόνα 1).



#### Εικόνα 1. Σύστημα Σπονδυλοπλαστικής VP StabiliT

- Σύριγγα Χορήγησης StabiliT (Αρ. 1) - Χρησιμοποιείται για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Συσκευές Χορήγησης StabiliT (Αρ. 2, 3, 4) - Χρησιμοποιούνται για την πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα και τη διευκόλυνση της χορήγησης οστικού τσιμέντου PMMA σε ορθοπεδικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων αυτών που σχετίζονται με τη σπονδυλοπλαστική και την κυρτοπλαστική.
  - Κύρια Σύριγγα (Αρ. 2)
  - Σωληνίσκος Τοποθέτησης με Ασφάλεια (LDC) (Αρ. 3)
  - Διάταξη Εισαγωγής StabiliT (Αρ. 4)
    - Σωληνίσκος Εργασίας
    - Στυλίσκος (ρομβοειδές άκρο)
- Οστικό Τσιμέντο StabiliT και Σύστημα Ανάμιξης Κορεσμού (Αρ. 5) - Το Οστικό Τσιμέντο StabiliT και το Σύστημα Ανάμιξης Κορεσμού προορίζονται για τα εξής:
  - Το Οστικό Τσιμέντο StabiliT ενδείκνυται για τη θεραπεία παθολογικών καταγμάτων των σπονδύλων με τη χρήση διαδικασίας σπονδυλοπλαστικής ή σπονδυλικής εαυζήσης. Τα επώδυνα συμπτωτικά κατάγματα των σπονδύλων μπορεί να προέλθουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις βλάβες (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις βλάβες (μεταστατικός καρκίνος, μελάωμα).
  - Το Σύστημα Ανάμιξης Κορεσμού προορίζεται για την ανάμιξη του Οστικού Τσιμέντου StabiliT.
    - Χοάνη (Αρ. 5α)
    - Σύριγγα Τσιμέντου (Αρ. 5β)
    - Φίλτρο (Αρ. 5γ)
    - Σύριγγα με ασφάλεια (Αρ. 5δ)
    - Μονομέρες (Αρ. 5ε)

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Η Σύριγγα Χορήγησης StabiliT, οι Συσκευές Χορήγησης StabiliT και το Οστικό Τσιμέντο StabiliT και Σύστημα Ανάμιξης Κορεσμού παρέχονται στείρα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά και ενημερώστε τον κατασκευαστή.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται για ασθενείς με διαταραχές πήξης ή με σοβαρή πνευμονική ανεπάρκεια.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται για ασθενείς με ενδοτικότητα στην οπίσθια στήλη του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των στελεχών.
- 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 ευστασία σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου από PMMA.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση σε κλινικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται.
- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Συστήματος Σπονδυλοπλαστικής VP StabiliT, ο ιατρός πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση, πείρα και μεγάλη εξοικείωση με τη χρήση και την εφαρμογή αυτού του προϊόντος.
- Οι διαδικασίες διαδερμικής σπονδυλοπλαστικής πρέπει να διεξάγονται μόνο σε ιατρικά περιβάλλοντα όπου διατίθεται χειρουργείο αποσυμπίεσης εκτάκτου ανάγκης.
- Είναι απαραίτητο να διατηρείται αυστηρή στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σπονδυλοπλαστικής και κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων χειρισμού αυτού του προϊόντος.
- Απαίτείται ακριβής τοποθέτηση του Σωληνίσκου Εργασίας για αυτή τη διαδικασία. Η εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή.
- Ο Σωληνίσκος Εργασίας (τμήμα της Διάταξης Εισαγωγής StabiliT) δεν προορίζεται για χορήγηση οστικού τσιμέντου. Χρησιμοποιείτε πάντα το LDC για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Η εισαγωγή του Σωληνίσκου Εργασίας πρέπει να διεξάγεται με το Στυλίσκο τοποθετημένο στο εσωτερικό του Σωληνίσκου Εργασίας.

- Ο Στυλίσκος ή ο Σωληνίσκος Τοποθέτησης Ασφάλισης πρέπει να βρίσκονται στο εσωτερικό του Σωληνίσκου Εργασίας κατά τη διάρκεια του χειρισμού ή της επανατοποθέτησης του Σωληνίσκου Εργασίας.
- Η απομάκρυνση του Σωληνίσκου Εργασίας πρέπει να πραγματοποιείται με περιστροφή και αξονική κίνηση. ΜΗΝ λυγίσετε το σωληνίσκο προς το πλάι, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του Σωληνίσκου Εργασίας, την απουσία ζημιάς στις περιβάλλουσες δομές και την κατάλληλη τοποθεσία του χρησιμοποιούμενου οστικού τσιμέντου. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απεικόνιση, όπως φλεβογραφία, για την αξιολόγηση της δυνατότητας του σπονδύλου να συγκρατήσει το χορηγηθέν οστικό τσιμέντο.
- Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης που περιέχονται στη συσκευασία του Οστικού Τσιμέντου StabiliT και του Συστήματος Ανάμιξης Κορεσμού πριν από τη χρήση.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τα Δημοτικά, Πολιτικά και Ομοσπονδιακά Συστήματα Ελέγχου μεταδιδόμενων με το αίμα παθολογών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών απόρριψης για δοχεία βιολογικά επικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων.
- Όλες οι συσκευές παρέχονται στείρες. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απαγορεύεται ρητά η ανακατασκευή, η γενική επισκευή, η επιδιόρθωση, η τροποποίηση ή η επαναποστείρωση των συσκευών για να επηρεαστεί η περαιτέρω χρήση τους, καθώς μπορεί να επέλθει απώλεια της λειτουργίας ή και μόλυνση.
- Για τις συσκευές που εισχωρούν σε οστά, ΜΗΝ τις χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που ουναντήσετε συμπαγή οστά. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή. Σε περίπτωση θραύσης της συσκευής μπορεί να χρειαστεί παρέμβαση για ανάκτηση των θραυσμάτων.
- Για τη διεξαγωγή μια διαδικασίας με χρήση του Συστήματος Σπονδυλοπλαστικής VP StabiliT πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες χρήσης κάθε συσκευής (είτε βρίσκονται σε χωριστή συσκευασία είτε μαζί με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης).

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εξετάστε όλες τις συσκευασίες πριν από το άνοιγμα. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει ανοιχθεί η αποστειρωμένη συσκευασία.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή μάσκα προστασίας κατά τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι σύνδεσμοι luer lock είναι καλά σφραγισμένοι. Η ανεπαρκής ασφάλιση των συνδέσμων μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια κατά την έγχυση.
- Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις εκτετατού σπονδυλικού καταστροφής και σημαντικής σύμπτυξης σπονδύλου (δηλαδή, το ύψος του σπονδυλικού σώματος είναι κατά 1/3 μικρότερο από το αρχικό). Τέτοιες περιπτώσεις ίσως οδηγήσουν σε μια τεχνικά δύσκολη διαδικασία.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες με θανατηφόρα έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση πολυμεθυλομεθακρυλικού (PMMA) περιλαμβάνουν:
  - Έμφραγμα του μυοκαρδίου
  - Καρδιακή ανακοπή
  - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
  - Πνευμονική εμβολή
  - Αναφυλαξία
  - Διάχυση του οστικού τσιμέντου εκτός του σπονδυλικού σώματος: στις περιφερικές φλέβες (πνευμονική εμβολή), στο επισκληρίδιο πλέγμα (μυελοπάθεια, ριζοπάθεια), στο μεσοσπονδύλιο δίσκο
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το PMMA είναι:
  - Παροδική πτώση της πίεσης του αίματος
  - Θρομβοφλεβίτιδα
  - Αιμορραγία και αιμάτωμα
  - Επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη τραύματος
  - Θυλακίδια
  - Βραχυπρόθεσμες καρδιακές ανωμαλίες
  - Επετότοπος σχηματισμός οστών
- Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το PMMA περιλαμβάνουν:
  - Πυρεξία
  - Αιματοουρία
  - Δυσουρία
  - Σύριγγιο ουροδόχου κύστης
  - Παροδική επιδείνωση του πόνου λόγω απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
  - Παγίδευση νεύρων και δυσφασία λόγω εξόθησης του οστικού τσιμέντου πέραν της προοριζόμενης εφαρμογής
  - Συμφύσεις και στένωση του ειλεού λόγω απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη σπονδυλοπλαστική περιλαμβάνουν:
  - Πνευμονία
  - Μεσοπλευρία νευραλγία
  - Σύμπτυξη ενός σπονδύλου δίπλα από αυτόν στον οποίο έχει γίνει έγχυση, λόγω οστεοπορώδους πάθησης
  - Πνευμοθώρακας
  - Εξαγγείωση του οστικού τσιμέντου μέσα στο μαλακό ιστό
  - Θραύση ενός στελέχους
  - Στένωση πνευρού σε ασθενείς με διάχυτη οστεοπενία, ειδικά κατά τη διάρκεια διαδικασιών θωρακικής σπονδυλοπλαστικής, λόγω της σημαντικής καθοδικής ισχύος που ασκείται κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του Σωληνίσκου Εργασίας
  - Σύμπτυξη του νωτιαίου μυελού με παράλυση ή απώλεια των αισθήσεων

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

- 1) Ελέγξτε τη συσκευασία για ζημιά πριν την τοποθέτηση του περιεχομένου σε αποστειρωμένο πεδίο.
- 2) Βγάλτε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας πρότυπη στείρα τεχνική.
- 3) Ελέγξτε όλα τα στοιχεία για ζημιά. Εάν η βελόνα μέτρησης πίεσης της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT βρίσκεται εκτός του πλαισίου «0», μην τη χρησιμοποιήσετε.
- 4) Αναμίξτε το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του Οστικού Τσιμέντου StabiliT και του Συστήματος Ανάμιξης Κορεσμού.
- 5) Πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα
  - a) Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε τη Διάταξη Εισαγωγής στο εσωτερικό του σπονδυλικού σώματος. Εναλλακτικά, αντί της Διάταξης Εισαγωγής μπορεί να χρησιμοποιηθεί το LDC για πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα.
  - b) Μόλις η Διάταξη Εισαγωγής τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα, αφαιρέστε το Στυλίσκο με αριστερόστροφη περιστροφή, αφήνοντας το Σωληνίσκο Εργασίας στη θέση του.

- 6) Προετοιμασία της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT
- Αφαιρέστε τη στρόφιγγα από τη συσκευασία της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT
  - Συνδέστε το σωλήνα επέκτασης της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT με το θηλυκό σύνδεσμο της στρόφιγγας (απέναντι στον αρσενικό σύνδεσμο).
  - Βεβαιωθείτε ότι η αρσενική θύρα της στρόφιγγας βρίσκεται σε κλειστή θέση.
  - Ωθήστε το έμβολο με αρκετή δύναμη ώστε να απομακρυνθεί τυχόν αέρας που βρίσκεται στη σύριγγα.
  - Βυθίστε τη στρόφιγγα σε αποστειρωμένο νερό (ή φυσιολογικό ορό).
  - Πιέστε τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή ώστε να γεμίσει η σύριγγα με υγρό. Επαναλάβετε έως ότου η σύριγγα γεμίσει τελείως.
  - Αναστρέψτε τη Σύριγγα Χορήγησης StabilIT, πιέστε τη σκανδάλη και ωθήστε το έμβολο για να απομακρύνετε τον αέρα που μπορεί να έχει παραμείνει στη σύριγγα και στο σωλήνα επέκτασης.
  - Πιέστε τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT και τραβήξτε την τελείως προς τα πίσω ώστε να αναρροφήσει αποστειρωμένο νερό (ή φυσιολογικό ορό).

**Προσοχή:** Ελέγχετε το σωλήνα και τη στρόφιγγα της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει αέρας στο σύστημα.

- 7) Συναρμολόγηση στοιχείων συστήματος

- Ένα λεπτό 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 και περάστε τη Σύριγγα Τσιμέντου τελείως μέσα στο Σωληνίσκο Τοποθέτησης Ασφάλισης.
- Περάστε την Κύρια Σύριγγα μέσα στη Σύριγγα Τσιμέντου.  
**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η Κύρια Σύριγγα έχει περαστεί τελείως μέσα στη Σύριγγα Τσιμέντο πριν συνεχίσετε. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή δυσλειτουργία της συσκευής.
- Προσαρτήστε τη Σύριγγα Χορήγησης StabilIT στην Κύρια Σύριγγα. Συνδέστε με ασφάλεια το luer lock της Κύριας Σύριγγας με τη στρόφιγγα στο άκρο του σωλήνα επέκτασης της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT.  
**Προσοχή:** Μην ξεκινάτε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου πριν παρέλθει ο χρόνος κορεσμού και προετοιμασίας (βλ. Πίνακα 1).

- 8) Χορήγηση τσιμέντου

- Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT έχει απασφαλιστεί ώστε να διασφαλίσετε ότι το έμβολο είναι ασφαλισμένο στη θέση του.
- Γεμίστε το LDC με οστικό τσιμέντο περιστρέφοντας τη λαβή της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT προς τα ΔΕΞΙΑ. Όταν το οστικό τσιμέντο εξέλθει από το άκρο του LDC, διακόψτε τη ροή του οστικού τσιμέντου πιέζοντας τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση απόσυρσης. Καθαρίστε το άκρο του LDC σκουπίζοντάς το.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σταθεροποιήστε το Σωληνίσκο Εργασίας και εισαγάγετε το LDC έως ότου ο περιστρεφόμενος τροχός έρθει σε επαφή με το luer lock του Σωληνίσκου Εργασίας. Περιστρέψτε τον τροχό του LDC για να ασφαλίσετε το LDC στο Σωληνίσκο Εργασίας.
- Όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου, πιέστε τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT και ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός έως ότου συναντήσετε αντίσταση, οπότε και θα πρέπει να αφήσετε τη σκανδάλη. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χορηγήστε οστικό τσιμέντο περιστρέφοντας τη λαβή προς τα ΔΕΞΙΑ.
- Για να διακόψετε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου, πιέστε τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabilIT. 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. Αφήστε τότε τη σκανδάλη. Συνεχίστε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου περιστρέφοντας τη λαβή προς τα ΔΕΞΙΑ.  
**Προσοχή:** Για την προστασία των σπειρωμάτων της λαβής απελευθέρωσης ασφάλισης, η ένδειξη του μετρητή πρέπει να είναι 25 ATM ή χαμηλότερη πριν χρησιμοποιηθεί ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης για κίνηση προς τα πίσω.  
**Προσοχή:** Εάν ο χειριστής υπερβεί τη μέγιστη πίεση για τη Σύριγγα Χορήγησης StabilIT, ο συμπλέκτης θα αποσυμπλακεί (με ένα χαρακτηριστικό κλικ). Όταν συμβαίνει αυτό, ο συμπλέκτης μπορεί να αποσυμπλάκεται σε χαμηλότερη πίεση σε μεταγενέστερες προσπάθειες αύξησης της πίεσης.  
**Προσοχή:** Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης οστικού τσιμέντου, απομακρύνετε το LDC από το Σωληνίσκο Εργασίας εντός 1 λεπτού και αμέσως εισαγάγετε και ασφαλίστε το Στυλίσκο στο Σωληνίσκο Εργασίας. Εάν δεν απαιτείται επιπλέον τοποθέτηση οστικού τσιμέντου, απομακρύνετε τη Διάταξη Εισαγωγής (το Σωληνίσκο μαζί με το Στυλίσκο).  
**Προειδοποίηση:** Η απομάκρυνση του Σωληνίσκου Εργασίας πρέπει να διεξάγεται μόνο μετά την εισαγωγή του Στυλίσκου με περιστροφή και αζονική κίνηση. ΜΗΝ κάμπτετε το Σωληνίσκο Εργασίας προς το πλάι, 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
Τοποθέτηση 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 °C (°F)	Ελάχιστος χρόνος πήξης (λεπτά)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82



























#### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Μεταχειριστείτε το προϊόν με προσοχή.

Αποθηκεύστε στην αρχική συσκευασία σε καθαρό, δροσερό και στεγνό χώρο.

Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολικές θερμοκρασίες και την υπερβολική υγρασία.

#### ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή		Ανάλωση έως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας (όργανα χορήγησης, οστεοτόμοι και διάταξη εισαγωγής)		Φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως
	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (οστικό τσιμέντο σε μορφή σκόνης και σύριγγα χορήγησης)		Φυλάσσεται μακριά από υγρασία
	Αποστειρωμένο με τη μέθοδο διήθησης (οστικό τσιμέντο σε υγρή μορφή)		Εύφλεκτο
	Αριθμός παρτίδας		Συσκευή μίας χρήσης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
	Αριθμός καταλόγου		Na φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C
	Δεν περιέχει λάτεξ		Κατασκευαστής
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία		Ρομβοειδές άκρο
	Μικρού μήκους		Λοξότμητο άκρο
	Μεγάλου μήκους		# G Gauge σωληνίσκου
	# cm Μήκος συσκευής σε εκατοστόμετρα		# / # G Gauge Διάταξης Εισαγωγής/Gauge Ασφαλιζόμενου Σωληνίσκου Χορήγησης
	Μην επαναποστειρώνετε		QTY: Ποσότητα

**מידע חשוב – נא לקרוא לפני השימוש**

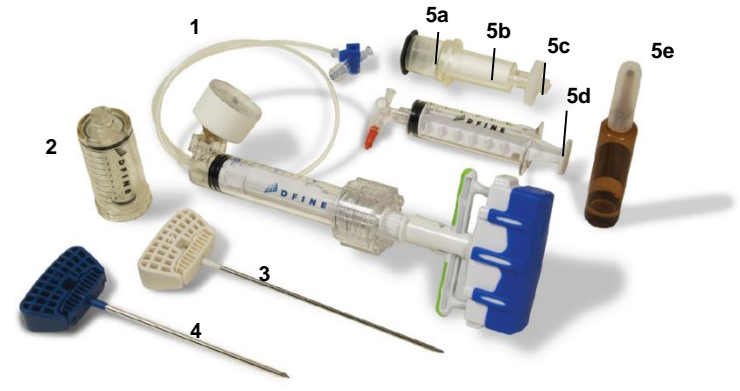
**זהירות:** לפי מגבלות החוק הפדראלי "ארה"ב, (מכשיר זה נועד למכירה על-ידי רופא או בהזמנת רופא בלבד).

**התוויות**

מערכת הוורטברופלסטיה Stabilitt VP מיועדת להחדרה מלוערת של צמנט עצמות Stabilitt בהליכי ורטברופלסטיה לטיפול בשברים פתולוגיים של החוליות, שברי דחיסה בחוליות עלולים להיגרם על-ידי נקבות-בעצם (העצם) אוסטאופורוזיס, (נגעים שפירים) המגניזמה (או גידולים ממאירים) סרטנים גרורתיים, מילומה).

**תיאור**

מערכת הוורטברופלסטיה Stabilitt VP היא מערכת להעברה מבוקרת של צמנט העצמות Stabilitt בטיפול בשברי דחיסה של חוליות עמוד השדרה. מערכת הוורטברופלסטיה Stabilitt VP מורכבת מחמישה (5) מרכיבים) א.י.ר. (1).



**איור 1. מערכת הוורטברופלסטיה Stabilitt VP**

- מזרק העברה Stabilitt – (1) משמש להעברת צמנט עצמות לתוך גוף החוליה.
- מכשירים להעברת Stabilitt – (2, 3, 4) משמשים כדי לספק גישה לגוף החוליה ולסייע להעברת צמנט העצמות PMMA בהליכים אורתופדיים, לרבות הליכי ורטברופלסטיה או קיפופלסטיה.
  - מזרק ראשי (#2)
  - צינורית העברה עם הברגה (LDC) (#3)
  - מחדר Stabilitt (#4)
    - צינורית מובילה
    - מוביל קצה יהלום
- צמנט עצמות Stabilitt מערכת לערבוב הרחיה – (#5) צמנט העצמות Stabilitt והמערכת לערבוב הרחיה מיועדים למטרות הבאות:
  - צמנט עצמות Stabilitt מיועד לטיפול בשברים פתולוגיים בחוליות עמוד השדרה באמצעות הליך ורטברופלסטיה או הרחבת חוליה. שברי דחיסה מכאבים בחוליות עלולים להיגרם על-ידי נקבות-בעצם (העצם) אוסטאופורוזיס, (נגעים שפירים) המגניזמה (או גידולים ממאירים) סרטנים גרורתיים, מילומה.
  - המערכת לערבוב הרחיה מיועדת לערבוב צמנט העצמות Stabilitt.
    - משפך (#5a)
    - מזרק צמנט (#5b)
    - מסך (#5c)
    - מזרק עם הברגה (#5d)
    - מונומר (#5e)

**אופן האספקה**

- המזרק להעברת Stabilitt, המכשירים להעברת Stabilitt, צמנט העצמות Stabilitt והמערכת לערבוב הרחיה מסופקים במצב מעוקר. מכשירים אלו מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד. אין לעקר מחדש את המכשיר /או לעשות בו שימוש חוזר. אין להשתמש במכשיר אם אריזתו פתוחה או פגומה, ויש לדווח על כך ליצרן.

**התוויות נגד**

- אין להשתמש במוצר זה עבור מטופלים הסובלים מהפרעות קרישה או אי ספיקה ריאתית קשה.
- אין להשתמש במוצר זה עבור מטופלים הסובלים מפגיעה בעמוד האחורי של גוף החוליה או בקירות הרגליות של החוליה.
- אין להשתמש בצמנט העצמות PMMA אם קיים זיהום פעיל או זיהום שלא טופל עד תום באתר הזרקת צמנט העצמות.
- אין להשתמש במוצר זה עבור מטופלים בעלי רגישות לאחד מהמרכיבים של צמנט העצמות PMMA.

**אזהרות**

- מכשיר זה נועד לשימוש אך ורק על-ידי רופא שעבר הכשרה לגבי ההליך הקליני הרלוונטי.
- כדי להשתמש במערכת הוורטברופלסטיה Stabilitt VP באופן בטוח ויעיל, על הרופא לעבור הכשרה ספציפית, לרכוש ניסיון ולהיות בקיא לחלוטין בשימוש במוצר זה ובשימויו.
- הליכי ורטברופלסטיה מלעוררים יבוצעו אך ורק בסביבה רפואית בה קיימת אפשרות לכירורגיה דחופה להפחתת לחץ.
- חשוב ביותר לשמור על טכניקה סטרילית לגמרי במהלך הליך הוורטברופלסטיה ובמהלך כל שלבי הטיפול במוצר זה.
- לצורך הליך זה, יש צורך להציב את הצינורית המובילה באופן מדויק. הצבה לא נכונה של המכשיר עלולה לגרום לפגיעה במטופל.
- הצינורית המובילה (חלק מהמחדר של Stabilitt) מיועדת להעברת צמנט עצמות. יש להשתמש תמיד ב-LDC להעברת צמנט העצמות לגוף החוליה.
- יש להחזיר את הצינורית המובילה כאשר המוביל מותקן בתוכה.
- המוביל או צינורית ההעברה עם הברגה חייבים להיות בתוך הצינורית המובילה במהלך ביצוע מניפולציה מיקומית מובילה או מיקומית מחדש.
- יש לבער את הסרת הצינורית המובילה בתנועת סיבוב ציורית. אין לכוף את הצינורית לצדדים. הדבר עלול לגרום לפגיעת המטופל.
- יש להשתמש בטכניקות דימות מתאימות כדי לוודא שהצינורית המובילה הוצבה במקום הנכון, שאין נזק למבנים הסמוכים ושצמנט העצמות הועבר למקום המתאים. ניתן להשתמש בדימות, כגון ונגרפיה, כדי להעריך את היכולת של החוליה להכיל את צמנט העצמות המועבר.
- יש לקרוא בעיון את הוראות השימוש המצורפות למערכת צמנט העצמות Stabilitt וערבוב הרחיה לפני השימוש.
- יש להשליך מוצר משמש לפי התקנות המקומיות. לפי תקנות המדינה או לפי התקנות הפדרליות הנוגעות לפיקוח על פתוגנים נשיאים בדם, לרבות מכל להשלכת פסולת ביולוגית חדה ומסוכנת ונהלים להשלכת פסולת.
- כל המכשירים מסופקים במצב מעוקר. מכשירים אלו מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד. אין לעקר מחדש. אין להשתמש במכשיר אם אריזתו פתוחה או פגומה. אסור במפורש לבער שיפוף וחיודש, תיקון, שינוי או עיקור חוזר של המכשיר או המכשירים כדי לאפשר שימוש נוסף. פעולות אלה עלולות לפגוע בפעולת המכשירים /או לזהם אותם.
- אין להשתמש במכשירים החודרים לעצמות אם נתקלים בעצם צפופה. המכשיר עלול להיכנס ולפצוע את

המטופל. אם המכשיר נשבר, ייתכן שיהיה צורך בהתערבות רפואית כדי לשלוף אותו.  
 • חובה להקפיד על הוראות השימוש של כל אחד מהמכשירים) אם נארוז בנפרד או יחד עם הוראות שימוש אלו) כדי לבער הליך באמצעות מערכת הוורטברופלסטיה Stabilitt VP.

**אמצעי זהירות**

- יש לבדוק את כל הארזות לפני הפתיחה. אין להשתמש אם המכשיר ניזוק או אם נפגמה האריזה הסטרילית.
- יש להרכיב משפך מגן או מגן פנים בעת הזרקת צמנט העצמות.
- ודא שכל חיבורי הנעילה מהדוקים היטב. חיבורים שאינם מאובטחים כראוי עלולים לגרום לניתוק במהלך ההזרקה.
- יש להיזהר במקרים בהם קיים הרס נרחב ותמט ניכר בחוליה) כלומר, גובה גוף החוליה קטן משלש הגובה המקורי. (מקרים אלה עלולים להקשות על הפעולה מבחינה טכנית.

**תגובות לא רצויות**

- תופעות לוואי חמורות, חלקן קטלניות, הקשורות לשימוש בפולימיתל מתאקרילאט, (PMMA) כוללות:
  - אוטם שריר הלב
  - דום לב
  - אירוע מוחי
  - תסחיף ריאתי
  - אנפילקסיס
  - פגפוע של צמנט העצמות אל מחוץ לגוף החוליה (בורידים ההיקפיים) תסחיף ריאתי, (במקלעת האפיזדולית) מילופתיה, רדיקולופתיה (ובדיסק הבין-חולייתני).
  - תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו בהקשר PMMA- הן:
    - ירידה חולפת בלחץ הדם
    - דלקת בורידים) תרומבוליטיס)
    - זיהום והמטומה
    - זיהום פצע שטחי או עמוק
    - בורטיסיס
    - פעולת לב בלתי סדירה לטווח קצר
    - היווצרות עצם הטרוטופית) במקום לא תקין)
  - תופעות לוואי פוטנציאליות אחרות שדווחו עליהן בהקשר PMMA- כוללות:
    - חום גבוה) פירקסיה)
    - דם בשתן) המטוריה)
    - צרבה במתן שתן) דיסאוריה)
    - נצור בשלפוחית השתן
    - החמרה חולפת של כאב הנגרם מהחום המשתחרר בעת תגובת הפלמור
    - כליאת עצב והפרעה בדיבור עקב זליגת צמנט העצמות מעבר למקום הזרקה המיועד
    - הידבקות והצרות של המעי העקוב בשל החום המשתחרר בעת תגובת הפלמור
  - תגובות לא רצויות פוטנציאליות הקשורות בוורטברופלסטיה כוללות:
    - דלקת ריאות
    - כאב בעצבים בין-צלעיים
    - תמט של חוליה הסמוכה לחוליה שעברה הזרקה עקב מחלה אוסטיאופורוטי
    - חזה אוויר
    - זליגת צמנט עצמות לתוך רקמה רכה
    - שבירה של רגלית חוליה
    - שבר בצלע במטופלים הסובלים מדלדול עצם מופשט, במיוחד במהלך הליכי ורטברופלסטיה בחזה, עקב הכוח הרב המופעל כלפי מטה במהלך החדרת הצינורית המובילה
    - דחיסת חוט השדרה המלווה בשינוי גודל או באובדן תחושה

**הכנה ושימוש**

- 1) בדוק את האריזה לאיתור פגיעות, לפני הנחת התכולה בשטח הסטרילי.
- 2) הוצא את המוצר מהאריזה באמצעות טכניקה סטרילית מקובלת.
- 3) בדוק את כל הרכיבים לאיתור פגיעות. אם מחוג מד הלחץ במזרק להעברת ה-Stabilitt נמצא מחוץ לתיבה, "0" אל תשתמש בו.
- 4) ערבב צמנט עצמות לפי הוראות השימוש לצמנט העצמות Stabilitt ולמערכת לערבוב הרחיה.
- 5) הגישה לגוף החוליה
  - a) תחת הנחיה פלואורוסקופית, החדר את המחדר לתוך גוף החוליה. לחלופין, ניתן להשתמש ב-LDC במקום להשתמש במחדר כדי לגשת ישירות לגוף החוליה.
  - b) אחרי הצבת המחדר בתוך גוף החוליה, הוצא את המזרק על-ידי סיבוב נגד כיוון השעון, כך שרק הצינורית המובילה תישאר במקומה.
- 6) הן את המזרק להעברת ה-Stabilitt-
  - a) הסר את הברז מאריזת המזרק להעברת ה-Stabilitt-
  - b) חבר את צינורית ההארכה של המזרק להעברת ה-Stabilitt- למחבר הנקבי (שעל המזרק) מול המחבר הזכרי.
  - c) ודא שהצינור הזכרית שעל הברז נמצאת במצב סגור.
  - d) קדם את הטובלן בכוח המספיק כדי להסיר עד תום כל אוויר הנמצא בתוך המזרק.
  - e) הטבל את הברז במים) או בסליין (מעוקרים.
  - f) סחט את ההדק שעל המזרק להעברת ה-Stabilitt- ומשוך חזרה את הידית כדי למלא את המזרק במזל. בצע פעולה זו עד למילוי כל המזרק.
  - g) הפוך את המזרק להעברת ה-Stabilitt- סחט את ההדק וקדם את הטובלן כדי להסיר את כל האוויר שותר בתוך המזרק וצינורית ההארכה.
  - h) סחט את ההדק שעל המזרק להעברת ה-Stabilitt- ומשוך חזרה עד הסוף כדי לשאוב מים) או סליין (מעוקרים.
- 7) **זהירות:** בדוק את הצנרת של המזרק להעברת ה-Stabilitt- ואת הברז כדי לוודא שאין אוויר בתוך המערכת.
  - a) זקה אחת לפני העברת צמנט העצמות) ראה טבלה (1) הסר את המסנן ואת מכלל המשפך.
  - b) נקה את מזרק הצמנט מעודפי צמנט עצמות, והושלך עד הסוף את המזרק לתוך צינורית ההעברה עם ההברגה.
  - b) השחלה את המזרק הראשי על מזרק הצמנט.
- 8) **זהירות:** ודא השחלה מלאה של המזרק הראשי לתוך מזרק הצמנט לפני המשך הפעולה. השחלה חלקית עלולה לגרום לפגיעה במשתמש או לתקלה במכשיר.
  - a) חבר את המזרק להעברת ה-Stabilitt- למזרק הראשי. חבר היטב את הלואר של המזרק הראשי לברז שבקצה צינורית ההארכה של המזרק להעברת ה-Stabilitt-.
  - b) **זהירות:** אל תחיל בהעברת צמנט העצמות עד שזמן ההרוויה וההכנה יחלוף) ראה טבלה. (1)
    - a) בדוק שההדק של המזרק להעברת ה-Stabilitt- שוחרר כדי לוודא שהטובלן נעול למקומו.
    - b) בצע יטיוול של LDC- בצמנט עצמות על ידי סיבוב הידית של המזרק להעברת ה-Stabilitt- בכיוון השעון. לאחר יציאת צמנט העצמות ממצבה ה-LDC, עצור את זרימת הצמנט על ידי חסימת ההדק שעל המזרק להעברת ה-Stabilitt- שחרר את ההדק כדי לנעול את המזרק במצב שאוב.
    - c) נגב את קצה ה-LDC-.
    - c) תחת הנחיה פלואורוסקופית, יצב את הצינורית המובילה והחדר את ה-LDC- עד שהגלגל המסתובב יגע בלואר של הצינורית המובילה. סובב את גלגל ה-LDC- כדי לנעול את ה-LDC- לצינורית המובילה.
    - d) לשאבה מוכן להעביר את צמנט העצמות, סחט את הדק המזרק להעברת ה-Stabilitt- דחף את הידית קדימה עד שתיתקל בהתנגדות ושחרר את ההדק. תחת הנחיה פלואורוסקופית, העבר את צמנט העצמות על ידי סיבוב הידית בכיוון השעון.
    - e) כדי לעצור את העברת צמנט העצמות, סחט את ההדק שעל המזרק להעברת ה-Stabilitt- שחרר את ההדק כדי לנעול את המזרק במצב שאוב. לשילוב מחדש, סחט את ההדק, לחץ את



הידית קדימה עד שתיתקל בהתנגדות ושחרר את ההדק. המשך להעביר את צמנט העצמות על ידי סיבוב הידית בכיוון השעון.

**זהירות:** כנדי להגן על התברגים של ידית שחרור הנעילה, המד חייב להצביע על 25 ATM ומטה, לפני השימוש במנגנון השחרור המהיר להסגה.  
**זהירות:** המצמד ינתק) יצוין על ידי צליל נקישה (אם המפעיל יחרוג מהלחץ המרבי עבור המזרק להעברת ה-StabilIT לאחר הניתוק, ייתכן שהמצמד ינתק בלחצים נמוכים יותר במהלך הניסיונות הבאים להגביר את הלחץ.  
**זהירות:** אחרי השלמת ההעברה של צמנט העצמות, הוצא את ה-LDC-מהצינורית המובילה תוך דקה אחת, החדר מיד את המוליך לצינורית המובילה ונעל אותו. אם אין צורך בהעברת צמנט עצמות נוסף, הוצא את המחדר) הצינורית והמוביל.  
**אזהרה:** הסרת הצינורית המובילה תבוצע רק לאחר החדרת המוביל בתנועת סיבוב צרית. אין לכופף את הצינורית המובילה לצדדים. הדבר עלול לגרום לפגיעת המטופל.

טבלה 1: תזמון הפעילויות השונות בטמפרטורות סביבה שונות

זמן מצטבר בקירוב מתחילת ההרוויה (דקות)		פעילות
ב- 23-20 °C °F 74-68)	ב- 19-18 °C °F 67-65)	
0-5 דקות	0-10 דקות	הרוויה והכנה של צמנט העצמות (עיין בהוראות השימוש לצמנט העצמות)
5-40 דקות (35 דקות זמן עבודה)	10-45 דקות (35 דקות זמן עבודה)	העברת צמנט לעצם

טבלה 2: השפעת טמפרטורות הסביבה על הצמנט

זמן התקשות מזערי (דקות)	טמפרטורה במעלות פרנהייט (צליזוס)
35	81 (27)
51	73 (23)
82	66 (19)

#### אחסון וטיפול

יש לטפל במכשיר במשנה זהירות.  
 יש לאחסן באריזה המקורית במקום נקי, קריר ויבש.  
 יש למנוע חשיפה לטמפרטורה וללחות קיצוניים.

#### מונחון סמלים

לשימוש עד		זהירות	
נציג מורשה בקהילייה האירופית		יש לעיין בהוראות השימוש	
יש להרחיק מאור שמש		מעוקר באמצעות קרינה (מכשירי העברה, אזמלי עצמות ומחדר)	
יש להרחיק מלחות		מעוקר באתילן אוקסיד (אבקת צמנט עצמות ומזרק העברה)	
דליק		מעוקר בסינון (נוזל צמנט עצמות)	
לשימוש חד-פעמי, לא לשימוש חוזר		מספר אצווה	
לאחסן מתחת ל- 25°C		מספר קטלוגי	
יצרן		אינו מכיל לטקס	
קצה יהלום		אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה	
קצה בשיפוע		קצר	
מידת הצינורית		ארוך	
מידת המקצר \ צינורית ההעברה עם הברגה		אורך ההתקן בסנטימטרים	
כמות		לא לעקר מחדש	

**Használati utasítás (Magyar) (HU)**

**Fontos információ – Kérjük, használat előtt olvassa el!**

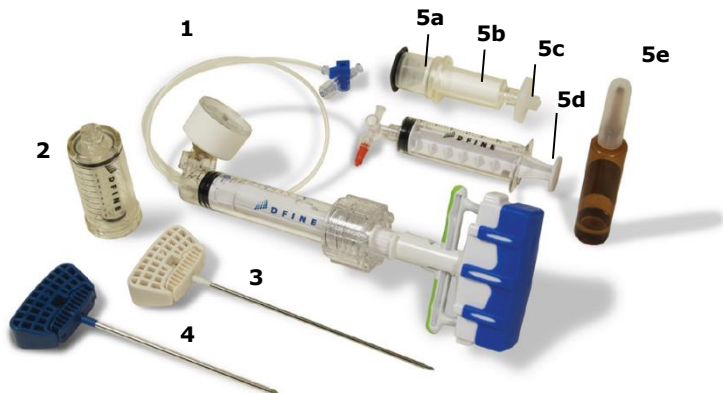
**FIGYELMEZTETÉS:** Az Amerikai Egyesült Államokban érvényes szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

**JAVALLATOK**

A StabilIT vertebroplasztika rendszer a csigolyák patológiás töréseinek vertebroplasztikás eljárással történő kezelésénél a StabilIT csontcement percután úton végzett bejuttatására használható. A fájdalmas kompressziós csigolyatörések oka lehet osteoporosis, benignus elváltozások (hemangioma) és malignus elváltozások lesions (áttétet adó daganatok, myeloma).

**LEÍRÁS**

A StabilIT vertebroplasztika rendszer a csigolyák kompressziós töréseinek kezelésénél a StabilIT csontcement kontrollált bejuttatására használható. A StabilIT vertebroplasztika rendszer öt (5) összetevőből áll (1. ábra).



**1. ábra: StabilIT VP vertebroplasztika rendszer**

- StabilIT bejuttató fecskendő (#1) - Feladata a csontcement bejuttatása a csigolyatestbe.
- StabilIT bejuttató eszközök (#2, 3, 4) - Feladatuk hozzáférést biztosítani a csigolyatesthez és elősegíteni a PMMA csontcement bejuttatását ortopédiai beavatkozások, például vertebroplasztika és kyphoplastika során.
  - Mesterfecskendő (#2)
  - Zárható bejuttató kanül (LDC) (#3)
  - StabilIT bevezető (#4)
    - Munkakanül
    - Vezetődrót (gyémánthegyi)
- StabilIT csontcement és Telítő keverőrendszer StabilIT (5#) - A StabilIT csontcement és Telítő keverőrendszer felhasználása:
  - A StabilIT csontcement a csigolyák patológiás töréseinek vertebroplasztikás vagy csigolyaerősítő eljárással történő kezelésére használható. A fájdalmas kompressziós csigolyatörések oka lehet osteoporosis, benignus elváltozások (hemangioma) és malignus elváltozások (áttétet adó daganatok, myeloma).
  - A Telítő keverőrendszer a StabilIT csontcement keverésére használható.
    - Tölcsér (#5a)
    - Cementfecskendő (#5b)
    - Szűrő (#5c)
    - Zárható fecskendő (#5d)
    - Monomer (#5e)

**KISZERELÉS**

- A StabilIT bejuttató fecskendő, a StabilIT bejuttató eszközök, a StabilIT csontcement és a Telítő keverőrendszer steril csomagolásban érkezik. Ezek az eszközök egyszer használatosak. NE sterilizálja és/vagy használja fel újra az eszközt. NE használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült, és értesítse a gyártót.

**ELLENJAVALLATOK**

- A termék használata ellenjavallt alvadási zavarban vagy súlyos fokú tüdőelégtelenségben szenvedő betegek esetében.
- A termék használata ellenjavallt azokban a betegekben, akiknél a csigolyatest hátsó oszlópa vagy a pediculumok fala problémás.
- A PMMA csontcement használata ellenjavallt, ha a csontcement beültetésének helyén aktív vagy nem teljesen kiképzett fertőzés áll fenn.
- A termék nem használható a PMMA csontcement bármely összetevőjére érzékeny betegek esetében.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Ezt az eszközt csak képzett orvosok használhatják, akik gyakorlattal rendelkeznek az eszköz klinikai felhasználási területén.
- A StabilIT VP vertebroplasztika rendszer biztonságos használatához az orvosnak speciális gyakorlattal, tapasztalattal, valamint a termék használatának és alkalmazásának alapos ismeretével kell rendelkeznie.
- A percután vertebroplasztikás beavatkozásokat csak akkor szabad elvégezni, ha lehetőség van sürgősségi dekompresziós sebészi beavatkozásra.
- Alapvető fontosságú a szigorú sterilitás betartása a vertebroplasztikás beavatkozások és a termék használatának valamennyi fázisa során.
- A munkakanül precíz pozicionálása szükséges az eljáráshoz. Az eszköz helytelen behelyezése a beteg egészségkárosodásához vezethet.
- A munkakanül (a StabilIT Bevezető egyik része) nem alkalmas a cement bejuttatására. A cement csigolyatestbe juttatásához mindig használjon LDC-t.
- A munkakanül bevezetését akkor kell végezni, amikor a vezetődrót a munkakanülön belül a rendeltetésszerű helyén van.
- A munkakanül mozgatása vagy újrapozicionálása során a vezetődrótot vagy a zárható bejuttató kanült a munkakanülbe kell helyezni.

- A munkakanült forgató és hosszanti mozdulatokkal kell eltávolítani. NE hajlítsa a kanült oldalra, mert ez a beteg sérülését eredményezheti.
- Használjon megfelelő képzési eljárást a munkakanül korrekt helyzetének megítélésére, a környező struktúrák károsodásának kizárására és a bejuttatott cement megfelelő helyzetének igazolására. Képzés, például venográfia segítségével határozható meg, hogy a csigolya képes-e megtartani a bejuttatott csontcementet.
- Használat előtt alaposan tanulmányozza át a StabilIT Csontcement és a Telítő keverőrendszer használati utasítását.
- A használt termékekkel kapcsolatban tartsa be azokat a helyi, állami és szövetségi hulladékkezelési eljárásokat, amelyek a vérelterjedő kórokozókra és a biológiai veszélyt jelentő tügyűzőkre vonatkoznak.
- Minden eszközt steril állapotban szállítunk. Ezek az eszközök egyszer használatosak. NE sterilizálja újra. NE használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült. Az eszköz(ök) további használat érdekében történő felújítása, javítása, módosítása vagy újsterilizálása kifejezetten tilos, mivel funkcióvesztéshez és/vagy fertőzéshez vezethet.
- A csonton áthatoló eszközöket NE használja olyan esetben, ha tömött csontállományt ért el. Ez a berendezés megbíósodásához és ennek következtében a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz törése esetén annak eltávolításához további beavatkozásra lehet szükség.
- A StabilIT VP vertebroplasztika rendszer használatával végzett beavatkozások során be kell tartani az egyes eszközök használati utasítását (melyeket külön vagy a jelen használati utasítással egybe csomagoltunk).

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Felnyitáskor előtt vizsgálja meg az összes csomagolást. NE használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril csomagolása bontott.
- A csontcement bejuttatása során viseljen védőszemüveget vagy arcpajzsot.
- Győződjön meg arról, hogy az összes luer záras csatlakozó biztonságosan meg van szorítva.
- A helytelenül rászorított csatlakozások az injekciós közben szétválhatnak.
- Óvatosan járjon el kiterjedt gerincdestrukció és jelentős gerinc-összeroppanás esetében (vagyis, ha a csigolyatest kisebb, mint az eredeti magasságának 1/3-a). Ilyen esetekben az eljárás technikai problémákat okozhat.

**NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK**

- A polimetil-metakrilát (PMMA) használatával összefüggő súlyos, néhány esetben halálos kimenetelű nemkívánatos események közé tartoznak az alábbiak:
  - Szívizominfarktus
  - Szívmegeállás
  - Cerebrovaszkuláris történések
  - Tüdőembólia
  - Anaphylaxia
  - A csontcement diffúziója a csigolyatesten kívülre: a perifériás vénákba (pulmonális embólia), az epidurális plexusba (myelopathia, radiculopathia), a discus intervertebrálisba.
- A PMMA használata során jelentkező leggyakoribb nemkívánatos események a következők:
  - Átmeneti vérnyomáscsökkenés
  - Thrombophlebitis
  - Vérzés és hematoma
  - Felszínes vagy mély sebfejtőzés
  - Bursitis
  - Rövid távú szívritmus zavarok
  - Heterotópiás csontképződés
- A PMMA használata során jelentkező egyéb lehetséges nemkívánatos események:
  - Láz
  - Hematuria
  - Dysuria
  - Hólyagfistula
  - A fájdalom átmeneti erősödése a polimerizáció során felszabaduló hő miatt
  - Idegbeécsipődés és dysphasia amiatt, hogy a csontcement a kívánt alkalmazási területől kitérnekedik
  - Az ileum adhéziói és szűkületei a polimerizáció során felszabaduló hő miatt
- A vertebroplasztika lehetséges nemkívánatos szövődményei:
  - Tüdőgyulladás
  - Intercostalis neuralgia
  - Az injekciós csigolya mellett csigolya összeroppanása osteoporosis miatt
  - Pneumothorax
  - A csontcement extravazációja a lágyrészbe
  - Pediculus törése
  - Diffúz osteopeniás betegek bordatörése, különösen a mellkasi vertebroplasztika során a munkakanül behelyezésekor kifejtett, jelentős lefelé irányuló erőhatás miatt
  - A gerincvelő kompressziója paralízissal vagy érzéskieséssel

**ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT**

- 1) Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás, mielőtt a tartalmát steril területre helyezné.
- 2) A szokásos steril eljárással vegye ki a terméket a csomagolásból.
- 3) Ellenőrizze, hogy van-e sérülés valamelyik alkatrészen. Ha a StabilIT bejuttató fecskendő nyomásmérőjének mutatója a "0" jelen kívül áll, ne használja fel az eszközt.
- 4) Keverje össze a csontcementet a StabilIT csontcement és a Telítő keverőrendszer használati utasítása szerint.
- 5) Tárja fel a csigolyatestet.
  - a) Fluoroszkópos ellenőrzés mellett helyezze a Bevezetőt a csigolyatestbe. A bevezető helyett esetleg közvetlenül LDC-t is használhat a csigolyatest eléréséhez.
  - b) Ha a Bevezetőt pozícionálta a csigolyatestben, a vezetődrótot az óramutató járásával ellentétes irányú forgatással távolítsa el, a munkakanült a helyén hagyva.
- 6) Készítse elő a StabilIT bejuttató fecskendőt.
  - a) Vegye ki a zárócsapot a StabilIT bejuttató fecskendő csomagolásából.
  - b) A StabilIT bejuttató fecskendő hosszabbított szerelékét csatlakoztassa a zárócsap megfelelő csatlakozójához.
  - c) Ellenőrizze, hogy az ezzel szemben található csatlakozó zárt állapotban van-e.
  - d) Nyomja meg a fecskendő dugattyúját, megfelelő erővel ahhoz, hogy teljesen eltávolítsa a fecskendőben található levegőt.
  - e) A zárócsapot merítse steril vízbe (vagy sóoldatba).
  - f) Szorítsa meg a StabilIT bejuttató fecskendő kioldózárat, és húzza vissza a kallantyút, ezáltal töltsen meg folyadékkal a fecskendőt. Ezt addig folytassa, amíg az egész fecskendőt meg nem töltötte.
  - g) Fordítsa meg a StabilIT bejuttató fecskendőt, szorítsa meg a kioldózárat és nyomja a dugattyút mindaddig, amíg el nem távolította a maradék levegőt a fecskendőből és a hosszabbított szerelékéből.

## JELMAGYARÁZAT



Figyelem



Olvassa el a használati utasítást  
Sugárzással sterilizálva  
(Bejuttató eszköz, Oszteotóm és Bevezető)

STERILE R

STERILE EO

STERILE A

LOT

Gyártási tétel száma

REF

Katalógusszám



Latexmentes



Ne használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült



Rövid



Hosszú

LEN #  
cm

Eszköz hosszúsága centiméterben



Nem sterilizálható újra



Felhasználható



Az Európai Közösségben feljogosított képviselő



Napfénytől védve tartandó



Nedvességtől védve tartandó



Gyúlékony



Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA



25 °C alatt tárolandó



Gyártó



Gyémántheyg



Ferde hegy

# G

A kanül mérete

# / # G

A bevezető mérete/A zárható bejuttató kanül mérete

QTY:

Mennyiség

- h) Szorítsa meg a StabiliIT bejuttató fecskendő kioldózárát, és húzza vissza teljesen, hogy felszívja a steril vizet (vagy sóoldatot).
- Figyelem:** Nézze át a StabiliIT bejuttató fecskendő szerelékét és a zárócsapot, és győződjön meg arról, hogy nem maradt-e levegő a rendszerben.
- 7) Illeszse össze a rendszer elemeit
- a) Egy perccel a csontcement bejuttatása előtt (ld. 1. táblázat) távolítsa el a szűrő és tölcser együttesét. Tisztítsa le a felesleges csontcementet a cementfecskendőről, és a cementfecskendőt illeszse be a zárható bejuttató kanülbe.
- b) Illeszse rá a mesterfecskendőt a cementfecskendőre.  
**Vigyázat:** Mielőtt továbblép, győződjön meg arról, hogy a mesterfecskendő TELJESEN rá van vezetve a cementfecskendőre. Ha ezt nem teszi meg, az a felhasználó sérüléséhez vagy a berendezés meghibásodásához vezethet.
- c) Csatlakoztassa a StabiliIT bejuttató fecskendőt a mesterfecskendőhöz. Stabilan csatlakoztassa a mesterfecskendőt a StabiliIT bejuttató fecskendő hosszabbító szerelékének végén található zárócsaphoz.  
**Vigyázat:** Ne kezdje meg a csontcement bejuttatását, amíg a telítési és előkészítési idő le nem telt (ld. 1. táblázat).
- 8) Cement bejuttatása
- a) Ellenőrizze, hogy a StabiliIT bejuttató fecskendő kioldózára kioldott állapotban van-e, így gondoskodjon arról, hogy a dugattyú megfelelő helyzetben legyen rögzítve.
- b) A StabiliIT bejuttató fecskendő kallanttyút ÓRAIRÁNYBA elforgatva töltse meg az LDC-t csontcementtel. Amikor csontcement ürül az LDC hegyéből, állítsa meg a cement áramlását a StabiliIT bejuttató fecskendő kioldózárnak megszorításával. Engedje fel a kioldózárat, hogy a dugattyút visszahúzott helyzetben rögzíthesse. Törölje tisztára az LDC hegyét.
- c) Fluoroszkópos ellenőrzés mellett rögzítse a munkakanült és helyezze be az LDC-t, amíg a forgó kerék hozzáér a munkakanül luerjéhez. Az LDC kerekének elforgatásával rögzítse az LDC-t a munkakanülhöz.
- d) Amikor felkészült a csontcement bejuttatására, szorítsa le a StabiliIT bejuttató fecskendő kioldózárat, és addig nyomja előre a kallanttyút, amíg ellenállást nem érez, majd engedje fel a kioldózárat. A kallanttyút ÓRAIRÁNYBA elforgatva fluoroszkópos ellenőrzés mellett juttassa be a csontcementet.
- e) A csontcement bejuttatásának befejezéséhez szorítsa le a StabiliIT bejuttató fecskendő kioldózárat. Engedje fel a kioldózárat, hogy a dugattyút visszahúzott helyzetben rögzíthesse. Az ismételt alkalmazáskor szorítsa meg a kioldózárat, és addig nyomja előre a kallanttyút, amíg ellenállást nem érez, majd engedje fel a kioldózárat. A kallanttyút ÓRAIRÁNYBA elforgatva fluoroszkópos ellenőrzés mellett folytassa a csontcement bevitelét.
- Vigyázat:** A zárható felengedő kallanttyú meneteinek védelme érdekében a nyomásjelzőn legfeljebb 25 ATM nyomásérték szerepelhet, mielőtt a gyors feloldó mechanizmus működésbe lépne a visszahúzáshoz.
- Vigyázat:** Ha a felhasználó átlépi a StabiliIT bejuttató fecskendő használata során megengedett legmagasabb nyomásértéket, a kapcsoló (egy kattánó hang kíséretében) felold. Ha ez megtörtént, a nyomás emelésére tett további kísérletek során a kapcsoló alacsonyabb nyomásértékek mellett is feloldhat.
- Vigyázat:** A csontcement bejuttatásának végeztével 1 percn belül távolítsa el az LDC-t a munkakanülről, és azonnal helyezze be a vezetődrótot a munkakanülbe. Ha további csontcement bejuttatás nem szükséges, távolítsa el a bejuttató eszközt (a kanült a hozzá csatlakoztatott vezetődróttal együtt).
- Figyelmeztetés:** A munkakanült csak a vezetődrót behelyezése után, forgó és tengelyirányú mozdulatokkal lehet eltávolítani. Ne hajlítsa a munkakanült oldalra, mert ez a beteg sérülését eredményezheti.

1. táblázat: Az egyes tevékenységek időzítése különböző környezeti hőmérsékleteken

Tevékenység	Hozzávetőleges kumulatív idő a telítés kezdetétől számítva (perc)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Csontcement telítés és előkészítés (Lásd a Csontcement használati utasítását)	0-10 perc	0-5 perc
Csontcement bejuttatása	10-45 perc (35 perc munkaidő)	5-40 perc (35 perc munkaidő)

2. táblázat: A környezeti hőmérséklet hatása a cementre

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

## TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Óvatosan kezelendő!

Az eredeti csomagolásában tárolja tiszta, hűvös és száraz helyen.

Övja a szélsőséges hőmérsékletektől vagy páratartalomtól.

**Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso**

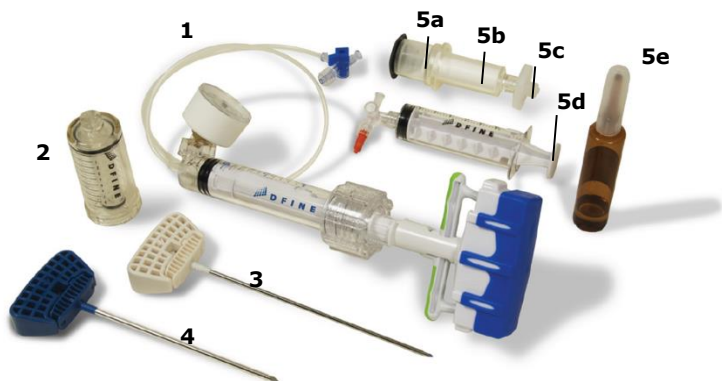
**ATTENZIONE:** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro sua prescrizione.

**INDICAZIONI**

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

**DESCRIZIONE**

Il Sistema per vertebroplastica StabilIT VP è progettato per l'erogazione controllata di cemento osseo StabilIT nel trattamento delle fratture vertebrali da compressione. Il sistema per vertebroplastica StabilIT VP è costituito da cinque (5) componenti (Fig. 1).



**Fig. 1. Sistema per vertebroplastica StabilIT VP**

- Siringa per iniezione StabilIT (n. 1) – Utilizzata per iniettare cemento nel corpo vertebrale.
- Strumenti per erogazione StabilIT (n. 2, 3, 4) – Utilizzati per fornire accesso al corpo vertebrale e facilitare l'erogazione di cemento osseo PMMA negli interventi ortopedici incluse procedure di vertebroplastica o cifoplastica.
  - Siringa principale (n. 2)
  - Cannula di erogazione con blocco (LDC) (n. 3)
  - Introduuttore StabilIT (n. 4)
    - Cannula di lavoro
    - Sonda (punta a diamante)
- Cemento osseo StabilIT e sistema di miscelazione per saturazione (n. 5) - Il cemento osseo StabilIT e il sistema di miscelazione per saturazione sono progettati per:
  - Il cemento osseo StabilIT è indicato nel trattamento di fratture patologiche delle vertebre mediante procedura di vertebroplastica o ricostruzione vertebrale. Le fratture vertebrali da compressione dolorose possono insorgere conseguentemente a osteoporosi, lesioni benigne (emangioma) e lesioni maligne (tumori metastatici, mieloma).
  - Il sistema di miscelazione per saturazione è progettato per la miscelazione del cemento osseo StabilIT.
    - Imbuto (n. 5a)
    - Siringa per cemento (n. 5b)
    - Filtro (n. 5c)
    - Siringa con blocco (n. 5d)
    - Monomero (n. 5e)

**CONFEZIONE**

- La siringa per iniezione StabilIT, gli strumenti per erogazione StabilIT, il cemento osseo StabilIT e il sistema di miscelazione per saturazione sono forniti sterili. Sono dispositivi monouso. NON sterilizzare e/o non riutilizzare. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e informare il produttore.

**CONTROINDICAZIONI**

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

**AVVERTENZE**

- Questo dispositivo deve essere usato solo da medici qualificati e addestrati specificamente nella procedura clinica in cui viene utilizzato.
- Per un uso sicuro ed efficace del sistema per vertebroplastica StabilIT VP, il chirurgo dovrà aver ricevuto adeguata formazione e possedere esperienza e completa familiarità con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
- Le procedure di vertebroplastica percutanea devono essere effettuate esclusivamente in ambienti medici in cui sia possibile l'intervento chirurgico di decompressione di emergenza.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante la procedura di vertebroplastica e durante tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.
- Questa procedura richiede il posizionamento preciso della cannula di lavoro. Il posizionamento errato del dispositivo può causare lesioni al paziente.
- La cannula di lavoro (facente parte dell'introduttore StabilIT) non è progettata per l'erogazione di cemento osseo. Utilizzare sempre la cannula di erogazione per erogare cemento osseo nel corpo vertebrale.
- L'inserimento della cannula di lavoro deve essere eseguito con la sonda inserita all'interno della cannula di lavoro.
- Durante la manipolazione o il riposizionamento della cannula di lavoro, la sonda o la cannula di erogazione con blocco deve essere all'interno della cannula di lavoro.

- La rimozione della cannula di lavoro deve essere eseguita mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare di lato la cannula in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.
- Utilizzare adeguate tecniche per immagini per confermare il posizionamento corretto della cannula di lavoro, l'assenza di danni alle strutture adiacenti e la posizione appropriata del cemento osseo iniettato. Una tecnica per immagini, come la venografia, può essere utilizzata per valutare la capacità della vertebra di contenere il cemento osseo iniettato.
- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso accluse alle confezioni di cemento osseo StabilIT e del sistema di miscelazione per saturazione.
- Per lo smaltimento dei dispositivi usati attenersi alle norme locali, regionali e nazionali per il controllo degli agenti patogeni contenuti nel sangue, compreso l'uso di contenitori per oggetti taglienti a rischio biologico e le procedure di smaltimento.
- Tutti i dispositivi sono forniti sterili. Sono dispositivi monouso. NON sterilizzare. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. La riparazione, messa a nuovo, modifica o sterilizzazione del dispositivo/dei dispositivi per consentirne un ulteriore uso è espressamente vietata allo scopo di evitare perdite di funzionalità e/o infezioni.
- Per i dispositivi che penetrano nella superficie ossea, NON utilizzare in presenza di ossa dense. Possono verificarsi danni al dispositivo con conseguenti lesioni per il paziente. La rottura del dispositivo potrebbe richiedere il ricorso a intervento per estrazione.
- Per eseguire un intervento con il sistema per vertebroplastica StabilIT VP, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso per ogni dispositivo (sia accluse separatamente che unitamente a queste istruzioni per l'uso).

**PRECAUZIONI**

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

**EVENTI AVVERSI**

- Gli eventi avversi gravi, alcuni di esito letale, associati all'uso del polimetilmetacrilato (PMMA) includono:
  - infarto miocardico;
  - arresto cardiaco;
  - incidente cerebrovascolare;
  - embolia polmonare;
  - anafilassi;
  - diffusione del cemento osseo al di fuori del corpo vertebrale: nelle vene periferiche (embolia polmonare), nel plesso epidurale (mielopatia, radiculopatia), nel disco intervertebrale.
- Le reazioni avverse più frequenti riportate con il PMMA sono:
  - temporanea caduta della pressione sanguigna;
  - tromboflebite;
  - emorragia ed ematoma;
  - infezione superficiale o profonda della ferita;
  - borsite;
  - irregolarità cardiache nel breve periodo;
  - formazione ossea eterotopica.
- Altri potenziali eventi avversi riscontrati per il PMMA sono:
  - piressia;
  - ematuria;
  - disuria;
  - fistola vescicale;
  - intensificazione temporanea del dolore dovuta al calore rilasciato durante la polimerizzazione;
  - intrappolamento del nervo e disfasia a causa dell'estrusione del cemento osseo oltre la sua applicazione prevista;
  - adesioni e stenosi dell'fileo dovute al calore liberato durante la polimerizzazione.
- I potenziali eventi avversi associati alla vertebroplastica includono:
  - polmonite;
  - nevralgia intercostale;
  - collasso di una vertebra adiacente a quella iniettata a causa di patologia osteoporotica;
  - pneumotorace;
  - travaso del cemento osseo nel tessuto molle;
  - frattura del peduncolo;
  - frattura costale in pazienti con osteopenia diffusa, soprattutto durante le procedure di vertebroplastica toracica a causa della significativa spinta verso il basso esercitata dall'inserimento della cannula di lavoro;
  - compressione del midollo spinale con paralisi o perdita della sensibilità.

**PREPARAZIONE E USO**

- 1) Verificare che la confezione non sia danneggiata prima di collocare il contenuto nel campo sterile.
- 2) Estrarre il prodotto dalla confezione con tecnica sterile standard.
- 3) Controllare che tutti i componenti siano esenti da danni. Non utilizzare se l'ago del manometro sulla siringa per iniezione StabilIT è posizionato al di fuori del riquadro "0".
- 4) Miscelare il cemento osseo conformemente alle istruzioni per l'uso del cemento osseo StabilIT e del sistema di miscelazione per saturazione.
- 5) Accedere al corpo vertebrale
  - a) Mediante guida fluoroscopia, posizionare l'introduttore nel corpo vertebrale. In alternativa, al posto dell'introduttore, è possibile utilizzare la cannula di erogazione con blocco per accedere al corpo vertebrale direttamente.
  - b) Dopo aver posizionato l'introduttore nel corpo vertebrale, estrarre la sonda con movimento rotatorio antiorario, lasciando in posizione la cannula di lavoro.
- 6) Preparare la siringa per iniezione StabilIT
  - a) Rimuovere il rubinetto dalla confezione della siringa per iniezione StabilIT
  - b) Collegare il tubo di estensione della siringa per iniezione StabilIT al connettore femmina sul rubinetto (di fronte al connettore maschio).
  - c) Accertarsi che la porta maschio sul rubinetto sia impostata sulla posizione chiusa.
  - d) Far avanzare lo stantuffo con la forza necessaria per rimuovere completamente l'aria presente nella siringa.
  - e) Immergere il rubinetto in acqua sterile (o soluzione salina).

- f) Premere il grilletto sulla siringa per iniezione StabilIT e tirare indietro l'impugnatura per riempire la siringa di liquido. Non utilizzare fino al riempimento completo della siringa.
- g) Capovolgere la siringa per iniezione StabilIT, premere il grilletto e far avanzare lo stantuffo al fine di rimuovere l'aria intrappolata nella siringa e nel tubo di estensione.
- h) Premere il grilletto sulla siringa per iniezione StabilIT e ritrarre completamente per aspirare con acqua sterile (o soluzione salina).
- Attenzione:** verificare il tubo e il rubinetto della siringa per iniezione StabilIT per accertarsi che non sia presente aria nel sistema.
- 7) Assemblare i componenti del sistema
- a) Un minuto prima dell'erogazione del cemento osseo (vedere Tabella 1), rimuovere il gruppo filtro e imbuto. Eliminare l'eccesso di cemento osseo dalla siringa per cemento e avvitare completamente la siringa per cemento nella cannula di erogazione con blocco.
- b) Avvitare la siringa principale sulla siringa per cemento.  
**Attenzione:** accertarsi che la siringa principale sia COMPLETAMENTE avvitata sulla siringa per cemento prima di procedere. In caso contrario può esservi il rischio di lesioni all'operatore o di malfunzionamento del dispositivo.
- c) Collegare la siringa per iniezione StabilIT alla siringa principale. Fissare saldamente il luer della siringa principale al rubinetto al termine del tubo di estensione della siringa per iniezione StabilIT.  
**Attenzione:** non iniziare l'erogazione di cemento osseo fino al completamento del tempo di saturazione e preparazione (vedere Tabella 1).
- 8) Erogazione del cemento
- a) Verificare che il grilletto della siringa per iniezione StabilIT sia rilasciato per accertarsi che lo stantuffo sia bloccato in posizione.
- b) Caricare la cannula di erogazione con blocco con cemento osseo ruotando l'impugnatura della siringa per iniezione StabilIT in senso ORARIO. Una volta che il cemento osseo è fuoriuscito dalla punta della cannula di erogazione con blocco, arrestare il flusso di cemento premendo il grilletto sulla siringa per iniezione StabilIT. Rilasciare il grilletto per bloccare lo stantuffo in posizione retratta. Pulire la punta della cannula di erogazione con blocco.
- c) Mediante guida fluoroscopica, stabilizzare la cannula di lavoro e inserire la cannula di erogazione con blocco finché la rotella viene a contatto con il luer della cannula di lavoro. Girare la rotella della cannula di erogazione con blocco per bloccare la cannula di erogazione con blocco sulla cannula di lavoro.
- d) Quando si è pronti a erogare il cemento osseo, premere il grilletto della siringa per iniezione StabilIT e spingere in avanti l'impugnatura fino a incontrare resistenza e rilasciare il grilletto. Mediante guida fluoroscopica, erogare il cemento osseo ruotando l'impugnatura in senso ORARIO.
- e) Per arrestare l'erogazione di cemento osseo, premere il grilletto sulla siringa per iniezione StabilIT. Rilasciare il grilletto per bloccare lo stantuffo in posizione retratta. Per reinnestare, premere il grilletto e spingere l'impugnatura in avanti fino a incontrare resistenza, quindi rilasciare il grilletto. Continuare l'erogazione di cemento osseo ruotando l'impugnatura in senso ORARIO.  
**Attenzione:** per proteggere i filetti dell'impugnatura di rilascio del blocco, il manometro deve indicare 25 ATM o meno prima che il meccanismo di rilascio rapido sia utilizzato per retrainare.  
**Attenzione:** l'innesto si sblocca (segnalato da un "clic") se l'operatore supera la pressione massima per la siringa per iniezione StabilIT. Dopo di ciò, l'innesto potrebbe sbloccarsi a pressioni più basse durante i tentativi successivi di aumentare la pressione.  
**Attenzione:** dopo il completamento dell'erogazione di cemento osseo, rimuovere la cannula di erogazione con blocco dalla cannula di lavoro entro 1 minuto e inserire immediatamente e bloccare la sonda nella cannula di lavoro. Se non è richiesta altra erogazione di cemento osseo, rimuovere l'introduttore (cannula con sonda).  
**Avvertenza:** la rimozione della cannula di lavoro deve essere effettuata solo dopo l'inserimento della sonda mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare di lato la cannula di lavoro in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.

Tabella 1: Tempo delle varie attività a temperature ambiente diverse

Attività	Tempo cumulativo approssimativo dall'inizio della saturazione (in minuti)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 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 di cemento osseo	10-45 minuti (tempo di lavorazione 35 minuti)	5-40 minuti (tempo di lavorazione 35 minuti)

Tabella 2: Effetto della temperatura ambiente sul cemento

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

## STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

Maneggiare con cura.

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

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

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Attenzione		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Agente autorizzato nella Comunità Europea
	Sterilizzato mediante radiazioni (Strumenti per erogazione, osteotomi e Introduttore)		Tenere al riparo dalla luce solare
	Sterilizzato con ossido di etilene (polvere di cemento osseo e siringa per iniezione)		Tenere lontano dall'umidità
	Sterilizzato per filtrazione (cemento osseo liquido)		Infiammabile
	Numero di lotto		Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE
	Numero di catalogo		Conservare sotto i 25°C
	Non contiene lattice		Produttore
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.		Punta di diamante
	Corto		Punta smussata
	Lungo		Manometro della Cannula
	Numero di catalogo		Manometro dell'Introduttore/Manometro dellaCannula di erogazione con blocco
	Non risterilizzare		Quantità

## Zestaw do werterbroplastyki StabiliIT® VP (do użytku z cementem kostnym StabiliIT®)

### Instrukcja obsługi (język polski) (PL)

#### Ważne informacje – prosimy przeczytać przed użyciem

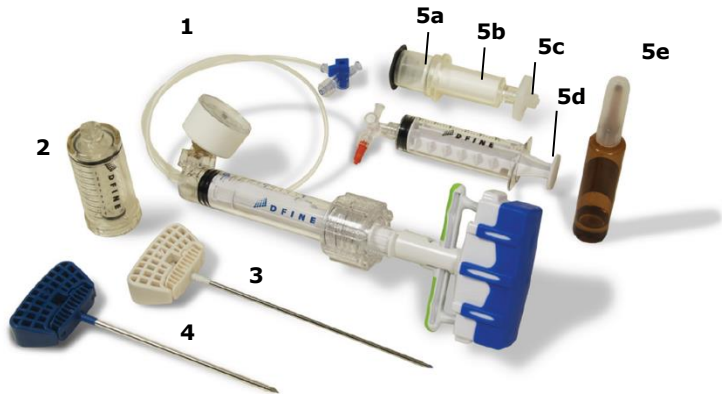
**PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarzy.

#### WSKAZANIA

Zestaw do werterbroplastyki StabiliIT VP jest przeznaczony do przeszłokrórnego podawania cementu kostnego StabiliIT podczas zabiegów werterbroplastyki w leczeniu patologicznych złamań kręgow. Bolesne kompresyjne złamania kręgow mogą być spowodowane osteoporozą, łagodnymi zmianami chorobowymi (naczyniak krwionośny) i zmianami złośliwymi (nowotwory z przerzutami, szpiczak).

#### OPIS

Zestaw do werterbroplastyki StabiliIT VP to system przeznaczony do kontrolowanego podawania cementu kostnego StabiliIT w leczeniu kompresyjnych złamań kręgow. Zestaw do werterbroplastyki StabiliIT VP składa się z pięciu (5) elementów (Rysunek 1).



#### Rysunek 1 Zestaw do werterbroplastyki StabiliIT VP

- Strykawka do podawania StabiliIT (nr 1) — służy do podawania cementu kostnego do trzonu kręgowego.
- Przyrządy do podawania StabiliIT (nr 2, 3, 4) — służą do zapewniania dostępu do trzonu kręgowego i ułatwiają podawanie cementu kostnego PMMA podczas zabiegów ortopedycznych, w tym zabiegów werterbroplastyki lub kyfoplastyki.
  - Strykawka główna (nr 2)
  - Kaniula do podawania z zatraskiem (LDC) (nr 3)
  - Introduktor StabiliIT (nr 4)
    - Kaniula do podawania
    - Zgłębnik (końcówka diamentowa)
- Cement kostny StabiliIT i zestaw do mieszania Saturate (nr 5) — Cement kostny StabiliIT i zestaw do mieszania Saturate są przeznaczone do:
  - Cement kostny StabiliIT jest przeznaczony do zastosowania w leczeniu patologicznych złamań kręgow za pomocą zabiegu werterbroplastyki lub wypełniania kręgow. Bolesne kompresyjne złamania kręgow mogą być spowodowane osteoporozą, łagodnymi zmianami chorobowymi (naczyniak krwionośny) i zmianami złośliwymi (nowotwory z przerzutami, szpiczak).
  - Zestaw do mieszania Saturate służy do mieszania cementu kostnego StabiliIT.
    - Tuleja (nr 5a)
    - Strykawka do cementu (nr 5b)
    - Filtr (nr 5c)
    - Strykawka z zatraskiem (nr 5d)
    - Monomer (nr 5e)

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA

- Strykawka do podawania StabiliIT, przyrządy do podawania StabiliIT oraz cement kostny StabiliIT i zestaw do mieszania Saturate są dostarczane w postaci sterylnej. Przyrządy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ponownie ani/lub nie używać powtórnie. NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. W takim wypadku należy powiadomić producenta.

#### PRZECIWWSKAZANIA

- Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub z ciężką niedomykalnością zastawki tętnicy płucnej.
- Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z uszkodzeniem w obrębie tylnej kolumny trzonu kręgowego lub ścian nasadek.
- Zastosowanie cementu kostnego z polimetakrylanu metylu (PMMA) jest przeciwwskazane w przypadku obecności aktywnego lub nie wyleczonego całkowicie zakażenia w miejscu, w którym cement ma zostać podany.
- Produktu nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na jakikolwiek składnik cementu kostnego z polimetakrylanu metylu (PMMA).

#### OSTRZEŻENIA

- Przyrząd powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegu klinicznego, podczas którego przyrząd zostanie wykorzystany.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność użytkowania Zestawu do werterbroplastyki StabiliIT VP, lekarz powinien być doświadczony, szczególnie przeszkolony i dokładnie zaznajomiony ze sposobem obsługi i zastosowania opisywanego produktu.
- Zabiegi przeszłokrórnego werterbroplastyki powinny być przeprowadzane wyłącznie w warunkach medycznych, w których możliwe jest przeprowadzenie ratującego życie zabiegu operacyjnego odbarczenia.
- Kluczowe znaczenie ma utrzymanie ściśle sterylnej techniki podczas zabiegu werterbroplastyki oraz wszystkich etapów obsługi tego produktu.
- W przypadku tego zabiegu konieczne jest umiejscowienie kaniuli do podawania w precyzyjny sposób. Niewłaściwe umiejscowienie przyrządu mogłoby spowodować obrażenia ciała pacjenta.

- Kaniula do podawania (część Introduktora StabiliIT) NIE jest przeznaczona do podawania cementu kostnego. Do podawania cementu kostnego do trzonu kręgowego należy zawsze używać Kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC).
- Wprowadzenie Kaniuli do podawania musi być przeprowadzane przy Zgłębniku położonym nieruchomo wewnątrz Kaniuli do podawania.
- Zgłębnik lub Kaniula do podawania z zatraskiem musi znajdować się wewnątrz Kaniuli do podawania podczas manipulowania Kaniulą do podawania lub zmianą jej położenia.
- Wyjmowanie Kaniuli do podawania trzeba przeprowadzać za pomocą ruchu obrotowego i osiowego. Kaniuli NIE WOLNO zaginać w bok, ponieważ może to spowodować uraz ciała pacjenta.
- Należy wykorzystywać odpowiednie techniki obrazowania w celu potwierdzenia właściwego umiejscowienia Kaniuli do podawania, braku uszkodzeń otaczających struktur i prawidłowego umiejscowienia wprowadzonego cementu kostnego. Można wykorzystać metody obrazowania, takie jak flebografia w celu oszacowania, czy dostarczany cement kostny zmieści się w danym kręgu.
- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją obsługi dołączonej do opakowania Cementu kostnego StabiliIT i Zestawu do mieszania Saturate.
- Zużyty produkt należy usuwać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi patogenów przenoszonych z krwią, w tym dotyczącymi pojemnika na biologicznie niebezpieczne narzędzia chirurgiczne oraz procedur ich usuwania.
- Wszystkie przyrządy są dostarczane w postaci sterylnej. Przyrządy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ponownie. NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Odnawianie, naprawa, modyfikowanie lub ponowna sterylizacja przyrządów w celu umożliwienia ich dalszego działania jest категорично niedozwolone, ponieważ mogłoby to spowodować upośledzenie prawidłowego funkcjonowania przyrządu i / lub zakażenie.
- NIE używać przyrządów przenikających przez kość w przypadku gęstej tkanki kostnej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przyrządu prowadzącego do obrażeń ciała pacjenta. Uszkodzenie przyrządu może wymagać interwencji w celu naprawy produktu.
- W celu przeprowadzenia zabiegu przy użyciu zestawu do werterbroplastyki StabiliIT VP należy przestrzegać instrukcji obsługi każdego przyrządu (jeśli zostały dostarczone osobno lub wraz z niniejszą instrukcją obsługi).

#### PRZESTROGI

- Przed otwarciem należy sprawdzić wszystkie opakowania. NIE używać przyrządu w przypadku uszkodzenia lub naruszenia sterylnej opakowania.
- Podczas procesu podawania cementu kostnego należy nosić okulary ochronne lub osłonę twarzy.
- Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer lock są dokładnie dokręcone. Zabezpieczenie złączy w niewłaściwy sposób może spowodować utratę połączenia podczas wstrzykiwania.
- Należy zachować ostrożność w przypadkach rozległej destrukcji kręgu i znacznego obniżenia wysokości kręgu (gdy trzon kręgu jest poniżej 1/3 naturalnej wysokości). Takie przypadki mogą być przyczyną technicznie trudnego zabiegu.

#### ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Poważne zdarzenia niepożądane (z czego niektóre ze skutkiem śmiertelnym) związane z użyciem polimetakrylatu (PMMA) obejmują:
  - Zawał mięśnia sercowego
  - Zatrzymanie akcji serca
  - Udar naczyniowy mózgu
  - Zatorowość płucna
  - Wstrząs anafilaktyczny
  - Dyfuzja cementu kostnego poza trzon kręgu: do żył obwodowych (zatorowość płucna), do spłotu zewnątrzoponowego (mielopatia, radikulopatia), do krążka międzykręgowego.
- Najczęstsze reakcje niepożądane odnotowywane przy zastosowaniu polimetakrylatu (PMMA) to:
  - Przejściowy spadek ciśnienia tętniczego
  - Zakrzepowe zapalenie żył
  - Krwotok i krwaki
  - Powierzchnowe lub głębokie zakażenie rany
  - Zapalenie kaletki maziowej
  - Chwilowe zaburzenia rytmu serca
  - Kość heterotopowa
- Inne potencjalne zdarzenia niepożądane odnotowywane podczas stosowania polimetakrylatu (PMMA) obejmują:
  - Gorączkę
  - Krwiomocz
  - Trudności w oddawaniu moczu
  - Przetokę pęcherza moczowego
  - Przejściowe nasilenie bólu z powodu ciepła uwolnionego podczas reakcji polimeryzacji
  - Uciśk nerwu i dysfajza z powodu wyparcia cementu kostnego poza miejsce jego docelowej aplikacji
  - Zrosty i zwężenie jelita cienkiego z powodu ciepła uwolnionego podczas reakcji polimeryzacji
- Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem werterbroplastyki obejmują:
  - Zapalenie płuc
  - Nerwoból międzyżebrowy
  - Obniżenie kręgu sąsiadującego z kręgiem, do którego wstrzyknięto cement z powodu osteoporozy
  - Odmę płucną
  - Przedostanie się cementu kostnego do tkanki miękkiej
  - Złamanie nasady łuku kręgu
  - Złamanie żebra u pacjentów z rozlaną osteopenią, szczególnie podczas zabiegów werterbroplastyki na odcinku piersiowym kręgosłupa z powodu znacznego nacisku wywieranego podczas wprowadzania kaniuli do podawania cementu
  - Uciśk rdzenia kręgowego z paraliżem lub utratą czucia

#### PRZYGOTOWANIE I SPOSÓB UŻYTKOWANIA

- 1) Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń przed umieszczeniem jego zawartości w jałowym polu.
- 2) Wyjąć produkt z opakowania, stosując standardowe techniki zachowania sterylności.
- 3) Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeśli igła miernika ciśnienia na Strykawce do podawania StabiliIT wychodzi poza pole „0”.
- 4) Mieszać cement kostny zgodnie z instrukcją obsługi Cementu kostnego StabiliIT i Zestawu do mieszania Saturate.
- 5) Dostęp do trzonu kręgowego

- a) Pod kontrolą fluoroskopii umieścić Introduktor w trzonie kręgowym. Ewentualnie zamiast korzystania z Introduktora do uzyskania bezpośredniego dostępu do trzonu kręgowego można wykorzystać Kaniulę do podawania z zatraskiem.
- b) Po umiejscowieniu Introduktora w trzonie kręgowym wyjąć Zgłębnik za pomocą ruchu obrotowego w lewo, pozostawiając Kaniulę do podawania na miejscu.
- 6) Przygotowanie Strzykawki do podawania StabliIT
- Zdjąć kranik z opakowania Strzykawki do podawania StabliIT
  - Podłączyć rurkę przedłużającą Strzykawki do podawania StabliIT do złącza żeńskiego na kraniku (naprzeciwko złącza męskiego).
  - Upewnić się, że port męski na kraniku jest ustawiony w pozycji zamkniętej.
  - Przesunąć tłok z siłą wystarczającą do całkowitego usunięcia powietrza znajdującego się w strzykawce.
  - Zanurzyć kranik w sterylnej wodzie (lub soli fizjologicznej).
  - Nacisnąć spust Strzykawki do podawania StabliIT i odciągnąć rączkę, aby wypełnić strzykawkę płynem. Powtarzać czynność aż do napełnienia całej strzykawki.
  - Odwrócić Strzykawkę do podawania StabliIT, nacisnąć spust, a następnie przesunąć tłok, aby usunąć pozostałe powietrze w strzykawce i rurce przedłużającej.
  - Nacisnąć spust Strzykawki do podawania StabliIT i pociągnąć maksymalnie do tyłu, aby zassać sterylną wodę (lub sól fizjologiczną).
- Przeostroga:** Sprawdzić przewody Strzykawki do podawania StabliIT i kranik, aby upewnić się, że w zestawie nie ma powietrza.
- 7) Montaż elementów zestawu
- Jedną minutę przed podaniem cementu kostnego (patrz tabela 1) zdjąć Filtr i Moduł tulei. Wyczyścić Strzykawkę do cementu z nadmiernej ilości cementu kostnego i dokręcić ją dokładnie na Kaniulę do podawania z zatraskiem.
  - Dokręcić Główną strzykawkę do Strzykawki do cementu.  
**Przeostroga:** Przed rozpoczęciem upewnić się, że Główna strzykawką jest DOKŁADNIE dokręcona do Strzykawki do cementu. Zaniedbanie tego punktu może spowodować uraz ciała operatora lub awarię przyrządu.
  - Zamocować Strzykawkę do podawania StabliIT do Głównej strzykawki. Dokładnie podłączyć końcówkę typu luer Głównej strzykawki do kranika na końcu rurki przedłużającej Strzykawki do podawania StabliIT.  
**Przeostroga:** Nie rozpoczynać podawania cementu kostnego do chwili ukończenia czasu nasycenia i przygotowania (patrz Tabela 1).
- 8) Podawanie cementu
- Należy sprawdzić, czy spust Strzykawki do podawania StabliIT jest zwolniony, ponieważ tłok musi być zablokowany w odpowiednim położeniu.
  - Napełnić Kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC) cementem kostnym, obracając rączkę Strzykawki do podawania StabliIT W PRAWO. W chwili gdy cement kostny wychodzi z końcówki Kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC) należy zatrzymać wypływ cementu, naciskając spust Strzykawki do podawania StabliIT. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w odsuniętej pozycji. Wytrzeć do czysta końcówkę Kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC).
  - Pod kontrolą fluoroskopii ustabilizować Kaniulę do podawania i wprowadzić Kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC), aż koło obrotowe zetknie się z końcówką typu luer Kaniuli do podawania. Obrócić koło Kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC), aby zablokować ją do Kaniuli do podawania.
  - Po przygotowaniu się do podawania cementu kostnego nacisnąć spust Strzykawki do podawania StabliIT i przesuwać rączkę do przodu aż do napotkania oporu, a następnie zwolnić spust. Pod kontrolą fluoroskopii podawać cement kostny, obracając rączkę W PRAWO.
  - Aby zatrzymać podawanie cementu kostnego, nacisnąć spust Strzykawki do podawania StabliIT. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w odsuniętej pozycji. Aby powtórzyć czynność, nacisnąć spust i przesuwać rączkę do przodu aż do napotkania oporu, a następnie zwolnić spust. Kontynuować podawanie cementu kostnego, obracając rączkę W PRAWO.  
**Przeostroga:** Aby chronić gwint rączki zwalniającej blokadę, miernik musi wskazywać 25 ATM lub mniej, żeby użyty został odciągający mechanizm szybkiego zwolnienia.  
**Przeostroga:** Sprzęgło rozłączy się (co zasygnalizowane zostanie dźwiękiem kliknięcia), jeśli operator przekroczy maksymalne ciśnienie dla Strzykawki do podawania StabliIT. Gdy to nastąpi, sprzęgło może się rozłączyć przy niższych ciśnieniach podczas późniejszych prób zwiększenia ciśnienia.  
**Przeostroga:** Po zakończeniu podawania cementu kostnego, w ciągu 1 minuty należy wyjąć Kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC) z Kaniuli do podawania oraz niezwłocznie wprowadzić Zgłębnik do Kaniuli do podawania i zablokować go. Jeśli nie jest wymagane dodatkowe podawanie cementu kostnego, należy wyjąć Introduktor (Kaniulę ze Zgłębnikiem).  
**Ostrzeżenie:** Wyjmowanie Kaniuli do podawania trzeba przeprowadzać wyłącznie po wprowadzeniu Zgłębnika, ruchem obrotowym i osiowym. Kaniuli do podawania NIE WOLNO zaginać w bok, ponieważ może to spowodować uraz ciała pacjenta.

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 produktem należy obchodzić się ostrożnie.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w czystym, chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed wystąpieniem na działanie warunków skrajnej temperatury i wilgoci.

**SŁOWNICZEK SYMBOLI**


























	Przeostroga		Termin ważności
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Produkt poddano sterylizacji radiacyjnej		Chronić przed światłem słonecznym
	Przyrządy do podawania, osteotomy i introduktory		
	Produkt poddano sterylizacji tlenkiem etylenu (cement kostny w proszku i strzykawką do podawania)		Chronić przed wilgocią
	Produkt poddano sterylizacji metodą filtracji (cement kostny w płynie)		Łatwopalne
	Numer seryjny		Przyrząd jednorazowego użytku, NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	Numer katalogowy		Przechowywać w temp. poniżej 25°C
	Nie zawiera lateksu		Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.		Końcówka diamentowa
	Krótki		Stożkowa końcówka
	Długi		Zewnętrzna średnica kaniuli (Gauge)
	Długość przyrządu w centymetrach		Zewnętrzna średnica (Gauge) introduktora / kaniuli do podawania z zatraskiem
	Nie sterylizować ponownie	<b>QTY:</b>	Ilość

Tabela 1: Czas różnych czynności w poszczególnych temperaturach otoczenia

Czynność	Przybliżony całkowity czas od rozpoczęcia saturacji (w minutach)	
	w temperaturze 18-19 °C (65-67 °F)	w temperaturze 20-23 °C (68-74 °F)
Saturacja i przygotowanie cementu kostnego (Patrz Instrukcja obsługi cementu kostnego)	0-10 minut	0-5 minut
Podawanie cementu kostnego	10-45 minut (35 minut czasu pracy)	5-40 minut (35 minut czasu pracy)

## Sistema de Vertebroplastia StabilIT® VP (Para utilização com Cimento Ósseo StabilIT®)

### Instruções de Utilização (Português) (PT)

#### Informações importantes – Ler antes de utilizar

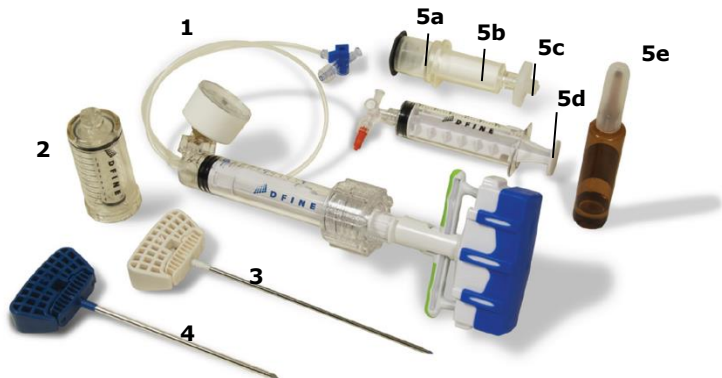
**ATENÇÃO:** A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

#### INDICAÇÕES

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

#### DESCRIÇÃO

O Sistema de Vertebroplastia StabilIT VP é um sistema para a administração controlada do Cimento Ósseo StabilIT no tratamento de fracturas de compressão vertebral. O Sistema de Vertebroplastia StabilIT VP é constituído por cinco (5) componentes (Figura 1).



**Figura 1. Sistema de Vertebroplastia StabilIT VP**

- Seringa Introdutora StabilIT (n.º 1) – Utilizada para introduzir cimento ósseo no corpo vertebral.
- Instrumentos de introdução StabilIT (n.º 2, 3, 4) – Utilizados para aceder ao corpo vertebral e para facilitar a introdução de cimento ósseo PMMA em procedimentos ortopédicos, incluindo procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia.
  - o Seringa principal (n.º 2)
  - o Cânula de Bloqueio da Introdução (LDC) (n.º 3)
  - o Introdutor StabilIT (n.º 4)
    - Cânula de Trabalho
    - Estilete (ponta de diamante)
- Cimento Ósseo StabilIT e Sistema de Mistura Saturada (n.º 5) – O Sistema de Mistura Saturada e Cimento Ósseo StabilIT destinam-se a:
  - O Cimento Ósseo StabilIT encontra-se indicado para o tratamento de fracturas patológicas das vértebras usando um procedimento de vertebroplastia ou de aumento vertebral. Podem ocorrer dolorosas fracturas de compressão das vértebras devido a situações de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e lesões malignas (cancros metastáticos, mieloma).
  - O Sistema de Mistura Saturada encontra-se indicado para a mistura de Cimento Ósseo StabilIT.
    - o Funil (n.º 5a)
    - o Seringa de Cimento (n.º 5b)
    - o Filtro (n.º 5c)
    - o Seringa de bloqueio (n.º 5d)
    - o Monómero (n.º 5e)

#### APRESENTAÇÃO

- A Seringa Introdutora StabilIT, os Instrumentos de Introdução StabilIT e o Sistema de Mistura Saturada e Cimento Ósseo StabilIT são fornecidos esterilizados. Estes dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e notificar o fabricante.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

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

#### ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos qualificados com formação específica acerca do procedimento clínico no qual está a ser utilizado.
- O médico deve ter formação específica, experiência e estar devidamente familiarizado com a utilização e aplicação do Sistema de Vertebroplastia StabilIT VP com vista a uma utilização segura e eficaz do mesmo.
- Os procedimentos de vertebroplastia percutâneos só devem ser efectuados em ambientes médicos com cirurgia descompressiva de emergência disponível.
- É essencial manter uma rígida técnica estéril durante o procedimento de vertebroplastia e durante todas as fases do manuseamento deste produto.
- Este procedimento exige a colocação precisa da Cânula de Trabalho. Uma colocação indevida do dispositivo pode provocar lesões no paciente.
- A Cânula de Trabalho (parte do Introdutor StabilIT) não se destina à administração do cimento ósseo. O cimento ósseo deve ser sempre administrado no corpo vertebral com a LDC.
- A introdução da Cânula de Trabalho deve ser efectuada com o Estilete na sua devida posição, no interior da mesma.

- O Estilete ou a Cânula de Bloqueio da Introdução devem estar situados no interior da Cânula de Trabalho durante o manuseamento ou reposicionamento da Cânula de Trabalho.
- A Cânula de Trabalho deve ser removida por meio de rotação e movimentação axial. NÃO dobrar a cânula lateralmente, visto que tal pode provocar lesões no paciente.
- Utilizar técnicas imagiológicas apropriadas para confirmar a colocação correcta da Cânula de Trabalho, ausência de danos nas estruturas circundantes e localização apropriada do cimento ósseo administrado. Pode utilizar técnicas imagiológicas, como venografia, para avaliar a capacidade da vértebra para conter o cimento ósseo administrado.
- Ler cuidadosamente as Instruções de Utilização (IDUS) fornecidas com o Cimento Ósseo StabilIT e o Sistema de Mistura Saturada antes de utilizar.
- Eliminar o produto utilizado de acordo com os controlos locais, estatais e federais referentes a patogénicos transportados pelo sangue, incluindo um recipiente específico para objectos afiados e procedimentos de eliminação.
- Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados. Estes dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. O recondicionamento, restauro, reparação, modificação ou reesterilização do(s) dispositivo(s) para permitir outras utilizações é expressamente proibido, pois pode resultar na perda de funções e/ou infecção.
- No que concerne os dispositivos que penetram o osso, NÃO utilizar se se deparar com osso denso. Podem ocorrer lesões no paciente resultantes dos danos no dispositivo. A quebra do dispositivo pode exigir uma intervenção para recuperação do mesmo.
- Deverão ser seguidas as Instruções de Utilização de cada dispositivo (se fornecidas separadamente ou juntamente com estas Instruções de Utilização) para a realização de um procedimento que utilize o Sistema de Vertebroplastia StabilIT VP.

#### PRECAUÇÕES

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

#### EVENTOS ADVERSOS

- Os eventos adversos graves, alguns com resultados fatais, associados à utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) incluem:
  - Enfarte do miocárdio
  - Paragem cardíaca
  - Acidente cerebrovascular
  - Embolia pulmonar
  - Anafilaxia
  - Difusão do cimento ósseo fora do corpo vertebral: nas veias periféricas (embolia pulmonar), no plexo epidural (mielopatia, radiculopatia), no disco intervertebral
- As reacções adversas mais frequentes relatadas em relação à utilização do PMMA são:
  - Queda transitória na pressão sanguínea
  - Tromboflebite
  - Hemorragias e hematomas
  - Infecção superficial ou profunda da ferida
  - Bursite
  - Irregularidades cardíacas a curto prazo
  - Formação de osso heterotópico
- Outros potenciais eventos adversos relatados de PMMA incluem:
  - Pirexia
  - Hematúria
  - Disúria
  - Fístula da bexiga
  - Agravamento transitório das dores por causa do calor libertado durante a polimerização
  - Encapsulação dos nervos e disfasia por causa da extrusão do cimento ósseo além da aplicação pretendida
  - Adesões e estreitamento do íleo por causa do calor libertado durante a polimerização
- Eventos potenciais adversos associados à vertebroplastia incluem:
  - Pneumonia
  - Neuralgia intercostal
  - Colapso de uma vértebra adjacente à injectada, devido a uma doença osteoporótica
  - Pneumotórax
  - Extravação de cimento ósseo para dentro de tecido mole
  - Fractura de um pedículo
  - Fractura de costela em pacientes com osteopenia difusa, em particular durante intervenções de vertebroplastia torácica, devido a uma força descendente significativa exercida durante a inserção da Cânula de Trabalho
  - Compressão da espinal-medula com paralisia ou perda de sensação

#### PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

- 1) Inspeccionar a embalagem para verificar se existem danos antes de colocar o conteúdo no campo estéril.
- 2) Remover o produto da embalagem usando uma técnica estéril padrão.
- 3) Inspeccionar todos os componentes para verificar se existem danos. Não utilizar a agulha do manómetro na Seringa Introdutora StabilIT se esta se encontrar fora da caixa "0".
- 4) Misturar o cimento ósseo de acordo com as Instruções de Utilização do Sistema de Mistura Saturada e Cimento Ósseo StabilIT.
- 5) Aceder ao corpo vertebral
  - a) Colocar o Introdutor no corpo vertebral sob orientação fluoroscópica. De forma alternativa, pode utilizar-se a LDC para aceder directamente ao corpo vertebral, em substituição do Introdutor.
  - b) Depois de posicionar o Introdutor no corpo vertebral, remova o Estilete dando uma volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio deixando a Cânula de Trabalho na sua devida posição.
- 6) Preparar a Seringa Introdutora StabilIT
  - a) Remover a válvula reguladora da embalagem da Seringa Introdutora StabilIT
  - b) Ligar o tubo de extensão da Seringa Introdutora StabilIT ao conector fêmea na válvula reguladora (lado oposto do conector macho).
  - c) Certificar-se de que a porta do conector macho na válvula reguladora se encontra na posição fechada.
  - d) Fazer avançar o êmbolo com força suficiente para remover completamente qualquer ar presente na seringa.



- e) Submergir a válvula reguladora em água esterilizada (ou solução salina).  
 f) Apertar o accionador na Seringa Introdutora StabiliIT e puxar a pega para trás para encher a Seringa com fluido. Deverá efectuar este procedimento até encher a Seringa na totalidade.  
 g) Inverter a Seringa Introdutora StabiliIT, apertar o accionador e fazer avançar o êmbolo para remover qualquer ar restante na seringa e no tubo de extensão.  
 h) Apertar o accionador na Seringa Introdutora StabiliIT e puxar completamente para trás para aspirar com água esterilizada (ou solução salina).

**Atenção:** Inspeccionar a tubagem e a válvula reguladora da Seringa Introdutora StabiliIT para assegurar que não existe ar no sistema.

- 7) Montar os componentes do sistema
- a) Um minuto antes da administração do cimento ósseo (ver Tabela 1), remover o Conjunto do Filtro e do Funil. Limpar o excesso de cimento ósseo da Seringa de Cimento e enroskar completamente a Seringa de Cimento na Cânula de Bloqueio da Introdução.
- b) Enroskar a Seringa Principal na Seringa de Cimento.  
**Atenção:** Certificar-se de que a Seringa Principal está COMPLETAMENTE enroscada na Seringa de Cimento antes de prosseguir. O não cumprimento desta indicação pode provocar a ocorrência de lesões ou avaria do dispositivo.
- c) Encaixar a Seringa Introdutora StabiliIT na Seringa Principal. Ligar firmemente o luer da Seringa Principal à válvula reguladora na extremidade do tubo de extensão da Seringa Introdutora StabiliIT  
**Atenção:** Não iniciar a administração de cimento ósseo até o período de saturação e preparação estar concluído (ver Tabela 1).
- 8) Administração de cimento
- a) Certificar-se de que o accionador da Seringa Introdutora StabiliIT foi libertado para assegurar que o êmbolo se encontra devidamente bloqueado na sua posição.
- b) Purgar a LDC com cimento ósseo rodando a pega da Seringa Introdutora StabiliIT na direcção dos PONTEIROS DO RELÓGIO. Assim que o cimento ósseo sai da ponta da LDC, interromper o fluxo de cimento apertando o disparador na Seringa Introdutora StabiliIT. Soltar o accionador para bloquear o êmbolo na posição retraída. Limpar a ponta da LDC.
- c) Sob orientação fluoroscópica, estabilizar a Cânula de Trabalho e introduzir a LDC até a roda contactar com o luer da Cânula de Trabalho. Girar a roda para bloquear a LDC na Cânula de Trabalho.
- d) Quando estiver preparado para administrar o cimento ósseo, apertar o accionador da Seringa Introdutora StabiliIT e empurrar a pega para a frente até sentir resistência, momento em que deve soltar o accionador. Sob orientação fluoroscópica, administrar o cimento ósseo rodando a pega na direcção dos PONTEIROS DO RELÓGIO.
- e) Para interromper a administração do cimento ósseo, apertar o accionador na Seringa Introdutora StabiliIT. Soltar o accionador para bloquear o êmbolo na posição retraída. Para voltar a engatar, apertar o accionador e empurrar a pega para a frente até sentir resistência e, em seguida, soltar o accionador. Continuar a administrar o cimento ósseo rodando a pega na direcção dos PONTEIROS DO RELÓGIO.  
**Atenção:** Para proteger as roscas da pega de desbloqueio, o manómetro deve indicar um valor igual ou inferior a 25 ATM antes de o mecanismo de desbloqueio rápido ser utilizado para puxar a pega para trás.  
**Atenção:** A lingueta desengatar-se-á (o que é sinalizado por um sinal sonoro) se o operador exceder a pressão máxima para a Seringa Introdutora StabiliIT. Quando esta situação ocorrer, a lingueta pode desengatar-se a pressões inferiores durante tentativas subsequentes de aumento da pressão.  
**Atenção:** Após a conclusão da administração do cimento ósseo, remover a LDC da Cânula de Trabalho no espaço de 1 minuto e inserir e bloquear imediatamente o Estilete na Cânula de Trabalho. Se não for necessária qualquer administração de cimento ósseo adicional, remover o Introdutor (Cânula com Estilete).  
**Advertência:** A remoção da Cânula de Trabalho só deve ser efectuada após a inserção do Estilete por meio de rotação e movimento axial. NÃO dobrar a Cânula de Trabalho lateralmente, visto que tal pode provocar lesões no paciente.

Tabela 1: Temporização de várias actividades a diferentes temperaturas ambiente

Actividade	Tempo aproximado cumulativo desde o início da saturação (em minutos)	
	a 18-19 °C (65-67 °F)	a 20-23 °C (68-74 °F)
Saturação e preparação do cimento ósseo (Consultar as IDUs do Cimento Ósseo)	0-10 minutos	0-5 minutos
Administração do Cimento Ósseo	10-45 minutos (tempo de actuação de 35 minutos)	5-40 minutos (tempo de actuação de 35 minutos)

Tabela 2: Efeito da temperatura ambiente no Cimento

Temperatura °F (°C)	Tempo mínimo de depósito (em minutos)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

## ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Manusear com cuidado.

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

Evitar exposição a situações de temperatura e humidade extremas.

## GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS



Atenção



Prazo de validade



Consultar Instruções de Utilização



Representante Autorizado na Comunidade Europeia

**STERILE R**

Esterilizado com radiação (Instrumentos de Administração, Osteótomos e Introdutor)



Manter afastado da luz solar

**STERILE EO**

Esterilizado utilizando óxido de etileno (Cimento Ósseo em Pó e Seringa Introdutora)



Manter afastado da humidade

**STERILE A**

Esterilizado utilizando Filtração (Cimento Ósseo Líquido)



Inflamável

**LOT**

Número do lote



Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR

**REF**

Número de catálogo



Armazenar abaixo de 25 °C



Sem látex



Fabricante



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Ponta de diamante



Curto



Ponta biselada



Longo



Calibre da cânula

**LEN** # cm

Comprimento do dispositivo em centímetros



Calibre do introdutor/Calibre da cânula de bloqueio da introdução



Não reesterilizar

**QTY:**

Quantidade

# Система вертебропластики StabilIT® VP (для использования с костным цементом StabilIT®)

## Инструкция по применению (Русский)

**Важная информация! Перед применением прочтите инструкцию.**

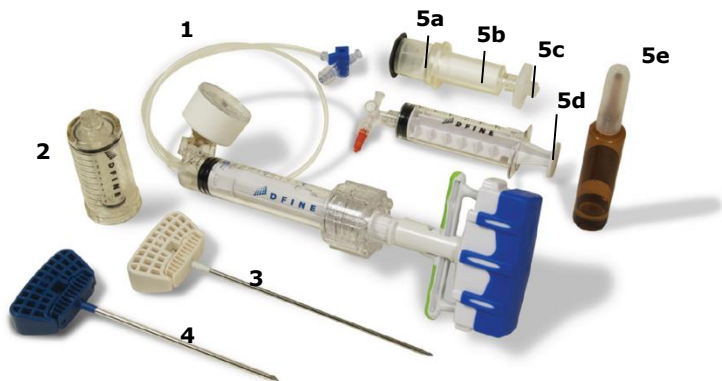
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по назначению врача.

### ПОКАЗАНИЯ

Система вертебропластики StabilIT VP предназначена для чрескожного введения костного цемента StabilIT при процедурах вертебропластики для лечения патологических переломов позвонков. Причинами возникновения болезненных компрессионных переломов позвонков могут быть остеопороз, доброкачественные поражения (гемангиома) и злокачественные новообразования (метастазы злокачественных опухолей, миелома).

### ОПИСАНИЕ

Система вертебропластики StabilIT VP предназначена для контролируемой доставки костного цемента StabilIT в лечении компрессионных переломов позвонков. Система вертебропластики позвоночника StabilIT состоит из пяти (5) компонентов (Рис. 1).



**Рисунок 1. Система вертебропластики StabilIT VP**

- Шприц для доставки StabilIT (#1) - Используется для доставки костного цемента в тело позвонка.
- Инструменты доставки StabilIT (#2, 3, 4) - Используются для обеспечения доступа к телу позвонка и облегчения доставки костного цемента ПММА в ортопедических процедурах, включая процедуры вертебропластики или кифопластики.
  - Основной шприц (#2)
  - Блокирующая канюля для введения (БКВ) (#3)
  - Проводник StabilIT (#4)
    - Рабочая канюля
    - Тонкий зонд (алмазное острие)
- Костный цемент StabilIT и система пропитывания и смешивания (#5)  
Костный цемент StabilIT и система насыщения смеси предназначены для:
  - Костный цемент StabilIT применяется для лечения патологических переломов позвонков с помощью процедур вертебропластики или вертебрального увеличения. Причинами возникновения болезненных компрессионных переломов позвонков могут быть остеопороз, доброкачественные поражения (гемангиома) и злокачественные новообразования (метастазы злокачественных опухолей, миелома).
  - Система пропитывания и смешивания предназначена для смешивания костного цемента StabilIT.
    - Воронка (#5a)
    - Шприц для цемента (#5b)
    - Фильтр (#5c)
    - Шприц для блокировки (#5d)
    - Мономер (#5e)

### ПОСТАВКА

- Шприц для доставки StabilIT, инструменты для доставки StabilIT, костный цемент StabilIT, а также система пропитывания и смешивания поставляются стерильными. Эти изделия предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация и/или использование ЗАПРЕЩЕНЫ. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие должно использоваться только квалифицированными врачами, прошедшими соответствующее клиническое обучение.
- Для безопасного и эффективного использования системы стабилизации позвоночника StabilIT врач должен пройти специальное обучение, иметь соответствующий опыт и глубокие знания принципов использования данного продукта.
- Процедуры чрескожной вертебропластики следует осуществлять только в медицинских условиях с возможностью экстренной хирургической декомпрессии.
- Критически важно поддерживать строгую стерильность при вертебропластике и во всех фазах подготовки и использования данного продукта.
- Для этой процедуры необходимо точное рабочее положение канюли. Неверное расположение прибора может привести к травматизации пациента.
- Рабочая канюля (часть проводника StabilIT) не предназначена для введения костного цемента. Для введения костного цемента в тело позвонка необходимо всегда использовать БКВ.

- Установка рабочей канюли должна происходить при установленном в ней стилете.
- Стиллет или блокирующая доставка канюля должны находиться внутри рабочей канюли во время манипуляции или изменения положения рабочей канюли.
- Удаление рабочей канюли должно производиться путем вращения и осевой трекции. НЕЛЬЗЯ двигать канюлю в стороны, поскольку это может привести к травматизации пациента.
- Необходимо использовать соответствующие методики визуализации для контроля правильности положения рабочей канюли, отсутствия повреждения окружающих структур и правильности расположения введенного костного цемента. Для оценки способности позвонка удерживать введенный костный цемент можно оценить с помощью средств визуализации, например, веннографии.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению, поставляемую с костным цементом StabilIT и системой пропитывания и смешивания.
- Утилизация использованного изделия следует производить в соответствии местными, государственными и федеральными требованиями по контролю за патогенами, передающимися через кровь, включая использование контейнеров для острых биологически опасных предметов и соответствующую практику процедур утилизации.
- Эти изделия предназначены только для однократного использования. Повторно НЕ стерилизовать. НЕ использовать, если упаковка открыта или повреждена. Техническое восстановление, ремонт, модификация или повторная стерилизация изделия для дальнейшего использования запрещены, в противном случае функция и/или стерильность изделия может быть утрачена.
- Для проникающих в кость приборов, НЕ использовать в случае плотной костной ткани. В противном случае может произойти поломка прибора и/или травматизация пациента. Поломка устройства может вызвать необходимость его извлечения или оперативного вмешательства.
- Необходимо следовать инструкциям по применению для каждого устройства (поставляемым отдельно или вместе с этой инструкцией) для выполнения процедур с использованием системы вертебропластики StabilIT VP.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед вскрытием необходимо проверить всю упаковку.  
НЕ используйте изделие, если оно повреждено, или его стерильная упаковка нарушена.
- При введении костного цемента следует надевать защитные очки или защитную маску для лица.
- Удостоверьтесь, что все соединители Люэра плотно зафиксированы. Плохо зафиксированные соединения могут привести к разъединению системы во время введения цемента.
- Особую осторожность необходимо проявлять в случаях работы с распространенными разрушениями и значительными спадениями позвонков (например, если компрессии тела позвонка составляет более 1/3 от его исходной высоты). Такие случаи могут быть сопряжены с дополнительным техническим усложнением процедуры.

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Известно, что применение полиметилметакрилата (ПММА) может сопровождаться следующими серьезными нежелательными явлениями, некоторые из которых могут иметь летальный исход:
  - Инфаркт миокарда
  - Остановка сердца
  - Нарушение мозгового кровообращения
  - Тромбоз легочной артерии
  - Анафилаксия
  - Диффузия костного цемента вне тела позвонка: в периферийных венах (легочная эмболия), в перидуральном сплетении (миелопатия, радикулопатия), в межпозвоночном диске.
- Наиболее частые побочные реакции, указываемые с ПММА:
  - Транзиторное падение артериального давления
  - Тромбофлебит
  - Кровотечение и гематома
  - Инфицирование глубокой или поверхностной части послеоперационной раны
  - Бурсит
  - Краткосрочные нарушения сердечного ритма
  - Гетеротопное образование костной ткани
- К другим возможным нежелательным явлениям, регистрируемым при применении ПММА, относятся следующие:
  - Гипертермия
  - Гематурия
  - Дизурия
  - Свищ мочевого пузыря
  - Транзиторное усиление боли, обусловленное выделением тепла при полимеризации
  - Ущемление нерва и дисфагия, обусловленное вытеснением костного цемента из предназначенного для него места
  - Спайки и стриктуры подвздошной кишки, обусловленные выделением тепла при полимеризации
- К другим возможным нежелательным явлениям, связанным с вертебропластикой, относятся следующие:
  - Пневмония
  - Межреберная невралгия
  - Спадение позвонка, смежного с позвонком, подвергнутом процедуре, в результате остеопороза
  - Пневмоторакс
  - Излияние костного цемента в мягкие ткани
  - Перелом ножки дуги позвонка
  - Переломы ребер у пациентов с диффузной остеопенией, особенно при процедурах торакальной вертебропластики, при которых введение рабочей канюли сопровождается приложением значительной давящей силы
  - Компрессия спинного мозга с параличом или потерей чувствительности

## ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

- 1) Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений, прежде чем поместить ее содержимое в стерильную зону.
- 2) Извлеките изделие из упаковки, соблюдая стандартные правила стерильности.
- 3) Проверьте все компоненты на наличие повреждений. Не используется, если стрелка манометра на шприце для доставки StabiliIT остается за пределами зоны "0".
- 4) Смешайте костный цемент согласно инструкции по использованию системы пропитывания и смешивания костного цемента StabiliIT.
- 5) Доступ к телу позвонка
  - a) В соответствии с флюороскопическим контролем направления, поместите проводник в тело позвонка. Также для получения доступа непосредственно к телу позвонка можно использовать БКВ вместо проводника.
  - b) После установки проводника в тело позвонка, вращением против часовой стрелки удалите стилет из рабочей канюли, удерживая ее на месте.
- 6) Приготовьте шприц для доставки StabiliIT
  - a) Снимите клапан с упаковки шприца для доставки StabiliIT
  - b) Соедините удлинитель шприца для доставки StabiliIT с гнездом разъема на клапане (напротив штекера разъема).
  - c) Убедитесь, что отверстие на клапане находится в закрытом положении.
  - d) Слегка надавите на шток для полного удаления находящегося в шприце воздуха.
  - e) Погрузите клапан в стерильную воду (или солевой раствор).
  - f) Зажмите триггер шприца для доставки StabiliIT и потяните ручку для заполнения шприца жидкостью. Продолжайте тянуть до полного заполнения шприца.
  - g) Переверните шприц для доставки StabiliIT, зажмите триггер и надавите на шток для удаления оставшегося в шприце и удлинителе воздуха.
  - h) Зажмите триггер шприца для доставки StabiliIT и потяните до упора для всасывания стерилизованной воды (или солевого раствора).  
**Предупреждение:** Осмотрите трубку и клапан шприца для доставки StabiliIT, чтобы убедиться в отсутствии воздуха в системе.
- 7) Соберите элементы системы
  - a) За минуту перед началом доставки костного цемента (см. Таблицу 1), снимите фильтр и воронку. Очистите шприц для цемента от излишков костного цемента и полностью вставьте шприц в канюлю блокировки доставки.
  - b) Вставьте главный шприц в шприц для цемента.  
**Предупреждение:** Перед продолжением работы удостоверьтесь в том, что главный шприц ПОЛНОСТЬЮ вставлен в шприц для цемента. В противном случае появляется риск травматизации пользователя или неправильной работы устройства.
  - c) Закрепите шприц для доставки StabiliIT на главном шприце. Надежно соедините люэр главного шприца с клапаном на конце удлинителя шприца для доставки StabiliIT.  
**Предупреждение:** Не начинайте доставку костного цемента до окончания времени пропитывания и подготовки (см. Таблицу 1).
- 8) Доставка цемента
  - a) Проверьте, что триггер шприца для доставки StabiliIT отпущен и убедитесь, что шток зафиксирован на своем месте.
  - b) Залейте БКВ костным цементом, вращая ручку шприца для доставки StabiliIT ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. После того, как костный цемент отойдет от режущей кромки БКВ, остановите подачу цемента, нажав на триггер шприца для доставки StabiliIT. Отпустите триггер, чтобы зафиксировать шток в отведенном положении. Протрите режущую кромку БКВ.
  - c) Под рентгеноскопическим контролем стабилизируйте рабочую канюлю и вставьте БКВ так, чтобы вращающееся колесо контактировало с фиксатором Люэра рабочей канюли. Для фиксации БКВ в рабочей канюле вращайте колесо.
  - d) После подготовки к подаче костного цемента, зажмите триггер шприца для доставки StabiliIT и надавите на рукоятку до сопротивления, отпустите триггер. Под флюороскопическим контролем направления начните подачу костного цемента, вращая рукоятку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.
  - e) Чтобы остановить доставку костного цемента, нажмите триггер на шприце для доставки StabiliIT. Отпустите триггер, чтобы зафиксировать шток в отведенном положении. Для повторного включения, зажмите триггер и надавите на рукоятку до сопротивления, затем отпустите триггер. Продолжайте подачу костного цемента, вращая рукоятку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.  
**Предупреждение:** Для защиты резьбы рукоятки снятия блокировки указатель должен показывать 25 атм или ниже перед использованием механизма быстрого отключения для отвода.  
**Предупреждение:** Зашелка отсоединяется (с щелкающим звуком), если оператор превышает максимальное давление для шприца доставки StabiliIT. После этого, зашелка может отсоединиться при более низком давлении во время следующих попыток увеличения давления.  
**Предупреждение:** После завершения доставки костного цемента, извлеките БКВ из рабочей канюли в течение 1 минуты и немедленно вставьте и зафиксируйте стилет в рабочей канюле. Если дополнительная доставка костного цемента не требуется, извлеките проводник (канюля со стилетом).  
**Внимание!** Извлечение рабочей канюли выполняется только после вставки стилета путем вращения и продольного движения. НЕЛЬЗЯ двигать рабочую канюлю в стороны, поскольку это может привести к травматизации пациента.

Таблица 1: Время различных действий при разной окружающей температуре

Действие	Приблизительное кумулятивное время от начала пропитывания (в минутах)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Насыщение и приготовление костного цемента (См. инструкцию по применению костного цемента)	0-10 минут	0-5 минут
Введение костного цемента	10-45 минут (35 минут рабочего времени)	5-40 минут (35 минут рабочего времени)

Таблица 2: Воздействие окружающей температуры на цемент

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

## ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

Обращаться с осторожностью.

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

Беречь от воздействия высокой температуры и влажности.

## ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Предупреждение		Срок годности
	См. инструкцию по применению		Полномочный представитель в Европейском Союзе
	Стерилизовано радиацией (Инструменты для доставки, остеотомы и проводник)		Беречь от прямых солнечных лучей
	Стерилизовано с помощью этиленоксида (порошок костного цемента и шприц для доставки)		Беречь от влаги
	Стерилизовано с помощью фильтрации (жидкий костный цемент)		Огнеопасно
	Номер партии		Для одноразового использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Номер по каталогу		Хранить при температуре до 25°C
	Не содержит латекс		Производитель
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена		Ромбовидное острие
	Короткий		Скошенное острие
	Длинный		Калибр канюли
	Длина изделия в сантиметрах		Калибр проводника / блокирующей канюли для введения
	Не стерилизовать повторно		Количество

## Systém na vertebroplastiku StabilIT® VP (Na použitie s kostným cementom StabilIT®)

### Návod na použitie (slovenský) (SK)

#### Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

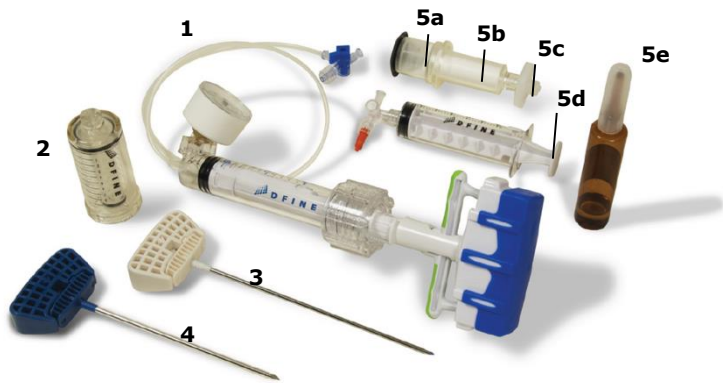
**UPOZORNENIE:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky od lekára.

#### INDIKÁCIE

Systém na vertebroplastiku StabilIT VP je určený na perkutánne zavádzanie kostného cementu StabilIT pri vertebroplastických zákrokoch v rámci liečby patologických fraktúr stavcov. Bolesťové kompresné fraktúry stavcov môžu byť spôsobené osteoporózou, benignými léziami (hemangiómom) a malignými léziami (rakovinovými metastázami, myelómom).

#### OPIS

Systém na vertebroplastiku StabilIT VP je systém na riadené zavedenie kostného cementu StabilIT pri liečbe kompresných fraktúr stavcov. Systém na vertebroplastiku StabilIT VP pozostáva z piatich (5) súčastí (Obrázok 1).



**Obrázok 1. Systém na vertebroplastiku StabilIT VP**

- Zavádzacia striekačka StabilIT (č. 1) - používa sa na zavedenie cementu do tela stavca.
- Zavádzacie nástroje StabilIT (č. 2, 3, 4) - používajú sa na poskytnutie prístupu k telu stavca a uľahčenie zavádzania PMMA kostného cementu pri ortopedických zákrokoch vrátane vertebroplastiky a kyfoplastiky.
  - o Hlavná striekačka (č. 2)
  - o Blokovaná zavádzacia kanylka (BZK) (č. 3)
  - o Zavádzač StabilIT (č. 4)
    - Pracovná kanylka
    - Hrot (diamantová špička)
- Kostný cement StabilIT a plniaco-zmiešavací systém (č. 5) - Kostný cement StabilIT a plniaco-zmiešavací systém sú určené na:
  - Kostný cement StabilIT je indikovaný pri liečbe patologických fraktúr stavcov pri vertebroplastike alebo zákrokoch vertebrálnej augmentácie. Bolesťové kompresné fraktúry stavcov môžu byť spôsobené osteoporózou, benignými léziami (hemangiómom) a malignými léziami (rakovinovými metastázami, myelómom).
  - Plniaco-zmiešavací systém je určený na namiešavanie kostného cementu StabilIT.
    - o Lievik (č. 5a)
    - o Striekačka na cement (č. 5b)
    - o Filter (č. 5c)
    - o Blokovaná striekačka (č. 5d)
    - o Monomér (č. 5e)

#### SPÔSOB DODANIA

- Zavádzacia striekačka StabilIT, zavádzacie nástroje StabilIT, kostný cement StabilIT a plniaco-zmiešavací systém sa dodávajú sterilné. Tieto zariadenia sú určené len na jedno použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho a upovedomte o tom výrobcu.

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie tohto produktu je kontraindikované u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi alebo so závažnou pľúcnou nedostatočnosťou.
- Použitie tohto produktu je kontraindikované u pacientov s narušeným zadným stĺpcom tela stavca alebo stenami nožičiek stavca.
- Použitie kostného cementu PMMA je kontraindikované v prítomnosti aktívnej alebo neúplne vyliečenej infekcie na mieste, kam sa má kostný cement aplikovať.
- Tento produkt by sa nemal používať u pacientov s precitlivosťou na ktorúkoľvek zo zložiek kostného cementu PMMA.

#### VÝSTRAHY

- Toto zariadenie by mali používať len kvalifikovaní lekári zaškolení v klinických zákrokoch, pri ktorých sa používa.
- V záujme bezpečného a efektívneho použitia systému na vertebroplastiku StabilIT VP by mal lekár absolvovať špeciálne školenie, prax a mal by sa dôkladne oboznámiť s použitím a aplikáciou tohto produktu.
- Perkutánne vertebroplastické zákroky by sa mali vykonávať len v medicínskych zariadeniach, v ktorých je dostupná núdzová dekompresná chirurgia.
- Počas vertebroplastického zákroku a všetkých fáz narábania s týmto produktom je nevyhnutné dodržiavať prísne sterilné postupy.
- Tento postup vyžaduje presné umiestnenie pracovnej kanylky. Nesprávne umiestnenie zariadenia by mohlo spôsobiť zranenie pacienta.
- Pracovná kanylka (súčasť zavádzača StabilIT) nie je určená na zavádzanie cementu. Na zavádzanie kostného cementu do tela stavca vždy používajte BZK.
- Pracovná kanylka sa musí zasúvať s hrotom umiestneným v pracovnej kanylke.
- Hrot alebo blokovaná zavádzacia kanylka musí byť počas manipulácie alebo premiestňovania pracovnej kanylky v pracovnej kanylke.
- Pracovná kanylka sa musí vybrať otáčaním a posúvaním pozdĺž osi. Pracovnú kanylku NEOHÝBAJTE do strán, môžete zraniť pacienta.
- Využívajte príslušné zobrazovacie techniky na overenie správneho umiestnenia pracovnej kanylky, predchádzanie poškodeniu okolitých štruktúr a vhodné umiestnenie zavádzaného kostného cementu. Zobrazovacie techniky, ako napríklad venografia, možno použiť na

vyhodnotenie kapacity stavca prijať zavádzaný kostný cement.

- Pred použitím cementu si dôkladne preštudujte návod na použitie, ktorý je pribalovaný ku kostnému cementu StabilIT a k plniaco-zmiešavaciemu systému.
- Použitie produktu zlikvidujte za dodržania miestnych a štátnych bezpečnostných opatrení proti patogénom prenosným krvou vrátane použitia nádoby na ostré predmety s biologickým rizikom a postupov pri likvidácii.
- Všetky zariadenia sa dodávajú sterilné. Tieto zariadenia sú určené len na jedno použitie. Opakovane NESTERILIZUJTE. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok NEPOUŽÍVAJTE. Obnova, renovácia, oprava, úprava alebo opätovná sterilizácia zariadenia(-í) umožňujúca ďalšie použitie sa vyslovene zakazuje, keďže by mohla viesť k strate funkčnosti a/alebo infekcii.
- Nástroje na prienik do kosti NEPOUŽÍVAJTE v prípade hustej kosti. Môžete poškodiť nástroj a tým poraniť pacienta. Poškodenie nástroja môže znamenať nutnosť intervenčného zákroku s cieľom vybrať ho.
- Pri zákroku so systémom na vertebroplastiku StabilIT VP sa musia dodržiavať návody na každý nástroj (balené samostatne alebo spolu s týmto návodom).

#### UPOZORNENIA

- Pred otvorením skontrolujte celé balenie. Ak je sterilné balenie narušené, zariadenie NEPOUŽÍVAJTE.
- Pri zavádzaní kostného cementu používajte bezpečnostné okuliare alebo chránič tváre.
- Skontrolujte, či sú všetky konektory poistných spojov luer riadne zatiahnuté. Nesprávne zatiahnuté spoje by sa mohli počas zavádzania cementu rozpojiť.
- Buďte opatrní v prípadoch rozsiahlych poškodení a výrazného kolapsu stavcov (napr. ak má telo stavca menej ako 1/3 svojej pôvodnej výšky). Takéto prípady si môžu vyžadovať technicky náročný zákrok.

#### NEŽIADUCE UDALOSTI

- Závažné nežiaduce udalosti spojené s použitím polymetylmakrylátu (PMMA), niektoré s fatálnym výsledkom, zahŕňajú aj:
  - infarkt myokardu,
  - zástava srdca,
  - mozgovo-cievnu príhodu,
  - pľúcnu embóliu,
  - anafylaxiu,
  - difúziu kostného cementu mimo tela stavca: do periférnych žíl (pľúcna embólia), epidurálneho plexu (myelopatia, radikulopatia), medzistavcovej platničky.
- Najčastejšími nežiaducimi udalosťami spojenými s PMMA sú:
  - prechodný pokles krvného tlaku,
  - tromboflebitída,
  - krvácanie a hematóm,
  - infekcie povrchových alebo hlbokých rán,
  - burzitída,
  - krátkodobé nepravidelnosti srdcového tepu,
  - heterotopická osifikácia.
- Ďalšie potenciálne nežiaduce udalosti pozorované pri PMMA zahŕňajú:
  - pyrexiu,
  - hematúriu,
  - dyzúriu,
  - fistulu močového mechúra,
  - prechodné zhoršenie bolesti spôsobené teplom uvoľneným počas polymerizácie,
  - pricviknutie nervu a dysfáziu spôsobenú vytláčením kostného cementu mimo určenej aplikácie,
  - zalepenie a zúženie ilea v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie,
- Potenciálne nežiaduce udalosti spojené s vertebroplastikou zahŕňajú:
  - pneumóniu,
  - medzirebrovú neuralgiu,
  - kolaps stavca susediaceho s injektovaným stavcom v dôsledku osteoporózy,
  - pneumotorax,
  - extravazáciu kostného cementu do mäkkého tkaniva,
  - fraktúru nožičky stavca,
  - fraktúru rebra u pacientov s difúznou osteopéniou, najmä pri hrudných vertebroplastických zákrokoch, v dôsledku výraznej sily v smere nadol vyvíjanej pri zasúvaní pracovnej kanylky,
  - kompresia miechy s paralizou alebo so stratou citu.

#### PRÍPRAVA A POUŽITIE

- 1) Pred umiestnením obsahu balenia do sterilných miest skontrolujte, či nie je poškodené.
- 2) Vyberte produkt z balenia pomocou štandardného sterilného postupu.
- 3) Skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Ak sa ručička na manometri na zavádzacej striekačke StabilIT nachádza mimo dielika 0, produkt nepoužívajte.
- 4) Kostný cement zmiešajte podľa návodov na použitie kostného cementu StabilIT a plniaco-zmiešavacieho systému.
- 5) Prístup do tela stavca
  - a) Pomocou fluoroskopického zobrazenia umiestnite zavádzač do tela stavca. Alternatívne sa môže na priamy prístup do tela stavca použiť BZK bez použitia zavádzača.
  - b) Keď je zavádzač umiestnený v tele stavca, vyberte hrot otočením v protismere hodinových ručičiek, pričom pracovná kanylka ostane na mieste.
- 6) Pripravte zavádzajúcu striekačku StabilIT
  - a) Odstráňte kohút z balenia zavádzacej striekačky StabilIT,
  - b) Pripojte predlžovacu hadičku zavádzacej striekačky StabilIT k samičiemu konektoru na kohúte (oproti samčiemu konektoru).
  - c) Uistite sa, že je samčí vstup na kohúte zatvorený.
  - d) Posúvajte piest s dostatočnou silou, aby ste úplne odstránili všetok vzduch v striekačke.
  - e) Ponorte kohút do sterilnej (alebo slanej) vody.
  - f) Stlačte kohútik na zavádzacej striekačke StabilIT a ťahajte rúčku späť, aby sa striekačka naplnila tekutinou. Pokračujte, až kým sa nenaplní celá striekačka.
  - g) Prevráťte zavádzajúcu striekačku StabilIT, stlačte kohútik a posúvajte piest, aby ste odstránili všetok zvyšný vzduch v striekačke a predlžovacej hadičke.
  - h) Stlačte kohútik na zavádzacej striekačke StabilIT a celou silou ťahajte späť, aby ste nasali (alebo slajú) vodu.

**Upozornenie:** Skontrolujte hadičku zavádzacej striekačky StabilIT a uistite sa, že v systéme nie je žiaden vzduch.
- 7) Poskladajte súčasti systému.

- a) Jednu minútu pred zavedením kostného cementu (pozri tabuľku 1) odstráňte jednotku filtra a lievika. Striekačku na cement očistite od nadbytku kostného cementu a úplne ju zasuňte do blokovej zavádzacej kanyly.
- b) Nasuňte hlavnú striekačku na striekačku na cement.  
**Upozornenie:** Pred pokračovaním v postupe skontrolujte, či je hlavná striekačka ÚPLNE nasunutá na striekačku na cement. Ak tento krok vynecháte, môžete sa poraniť alebo môže zlyhať zariadenie.
- c) Pripojte zavádzaciu striekačku StabiliIT k hlavnej striekačke. Bezpečne pripojte spojku luer hlavnej striekačky ku kohútiku na konci predlžovacej hadičky zavádzacej striekačky StabiliIT.  
**Upozornenie:** Nezačínajte so zavádzaním cementu skôr ako uplynie čas naplňania a prípravy (pozri tabuľku 1).
- 8) Zavádzanie cementu
- a) Uistite sa, že kohútik zavádzacej striekačky StabiliIT je uvoľnený, aby sa zaistilo, že je piest v zablokovanej pozícii.
- b) Naplňte BZK kostným cementom otáčaním rúčky zavádzacej striekačky StabiliIT v SMERE chodu hodinových ručičiek. Keď kostný cement vyjde z konca BZK, zastavte jeho tok stlačením kohútika na zavádzacej striekačke StabiliIT. Uvoľnite kohútik, aby ste zablokovali piest vo vyťahovacej polohe. Utrite špičku BZK dočista.
- c) Pomocou fluoroskopického zobrazenia stabilizujte pracovnú kanylu a zasuňte BZK, až kým sa otáčajúce sa koliesko nedostane do kontaktu so spojkom luer pracovnej kanyly. Otočením kolieska pripevníte BZK k pracovnej kanyle.
- d) Po príprave na zavedenie kostného cementu stlačte kohútik zavádzacej striekačky StabiliIT a potlačte rúčku dopredu, kým nepocítite odpor a uvoľnite kohútik. Pomocou fluoroskopického zobrazenia zavádzajte kostný cement otáčaním rúčky v SMERE chodu hodinových ručičiek.
- e) Na zastavenie zavádzania kostného cementu stlačte kohútik na zavádzacej striekačke StabiliIT. Uvoľnite kohútik, aby ste zablokovali piest vo vyťahovacej polohe. Na opätovnú aktiváciu stlačte kohútik a zatlačte rúčku dopredu, kým nepocítite odpor, potom uvoľnite kohútik. Pokračujte v zavádzaní cementu otáčaním rúčky v SMERE chodu hodinových ručičiek.  
**Upozornenie:** Na ochranu závitov rúčky na uvoľnenie zablokovania musí manometer ukazovať hodnotu 25 ATM alebo nižšiu, skôr ako sa použije mechanizmus rýchleho uvoľnenia na zatahnutie späť.  
**Upozornenie:** Spojka sa odpojí (signál klikacieho zvuku), ak obsluhujúci prekročí maximálny tlak zavádzacej striekačky StabiliIT. Keď sa to stane, spojka sa môže odpojiť pri nižších tlakoch počas následných pokusov zvýšiť tlak.  
**Upozornenie:** Po dokončení zavádzania kostného cementu odstráňte BZK z pracovnej kanyly v priebehu 1 minúty a okamžite vložte a zablokujte hrot v pracovnej kanyle. Ak sa už nevyžaduje ďalšie zavádzanie cementu, odstráňte zavádzač (kanylu s hrotom).  
**Výstraha:** Pracovná kanyla sa má odstrániť len po vložení hrotu otáčaním a posúvaním pozdĺž osi. Pracovnú kanylu neohýbajte do strán, môžete zraniť pacienta.  
 ..

Tabuľka 1: Načasovanie rôznych činností pri rôznych teplotách okolia

Činnosť	Približný celkový čas od začatia naplňania (v minútach)	
	@ 18 – 19 °C (65 – 67 °F)	@ 20 – 23 °C (68 – 74 °F)
Naplňanie a príprava kostného cementu (Pozri návod na použitie kostného cementu)	0 – 10 minút	0 – 5 minút
Zavádzanie kostného cementu	10 – 45 minút (35 minút pracovného času)	5 – 40 minút (35 minút pracovného času)















Tabuľka 2: Vplyv okolitej teploty na cement

Teplota °F (°C)	Minimálny čas ustálenia (v minútach)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

## SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

So zariadením narábajte opatrne.  
 Skladujte ho v originálnom balení na čistom, chladnom a suchom mieste.  
 Zabráňte jeho vystaveniu extrémnym teplotám a vlhkosti.

## SLOVNÍČEK SYMBOLOV

-  Upozornenie
-  Pozri návod na použitie
- STERILE R** Sterilizované žiarením (zavádzacie nástroje, osteotómy a zavádzač)
- STERILE EO** Sterilizované etylénoxidom (prášok kostného cementu a zavádzacia striekačka)
- STERILE A** Sterilizované filtráciou (kvapalina kostného cementu)
- LOT** Číslo šarže
- REF** Katalógové číslo
-  Neobsahuje latex
-  Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho
- S** Krátky
- L** Dlhý
- LEN # cm** Dĺžka zariadenia v centimetroch
-  Opakovanie nesterilizujúce
-  Dátum expirácie
- EC REP** Splnomocnenec pre EÚ
-  Chráňte pred slnečným svetlom
-  Chráňte pred vlhkosťou
-  Horľavina
-  Zariadenie na jednorazové použitie, NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
-  Skladujte pri teplote do 25 °C
-  Výrobca
-  Diamantový hrot
-  Skosený hrot
- # G** Manometer kanyly
- # / # G** Manometer zavádzača/Manometer blokovej zavádzacej kanyly
- QTY:** Množstvo

**Información importante – Lea este documento antes de usar el producto**

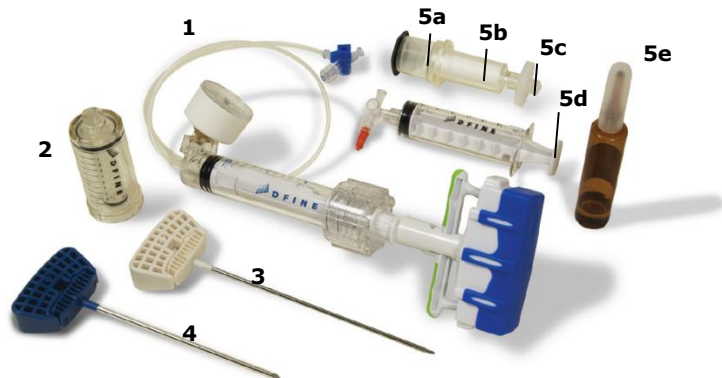
**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de estos dispositivos a médicos o con prescripción facultativa.

**INDICACIONES**

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

**DESCRIPCIÓN**

El sistema de vertebroplastia StabilIT VP es un sistema para el suministro controlado del cemento óseo StabilIT para el tratamiento de las fracturas por compresión vertebral. El sistema de vertebroplastia StabilIT VP consta de cinco (5) componentes (Figura 1).



**Figura 1. Sistema de vertebroplastia StabilIT VP**

- Jeringa de suministro StabilIT (Nº 1): se utiliza para suministrar cemento óseo dentro del cuerpo vertebral.
- Instrumentos de suministro StabilIT (Nº 2, 3, 4): se utilizan para proporcionar acceso al cuerpo vertebral y facilitar el suministro de cemento óseo PMMA en los procedimientos ortopédicos, como por ejemplo la vertebroplastia o la cifoplastia.
  - Jeringa maestra (Nº 2)
  - Cánula de suministro con cierre (CSC) (Nº 3)
  - Introdutor StabilIT (Nº 4)
    - Cánula de trabajo
    - Estilete (punta de diamante)
- Cemento óseo StabilIT y sistema de mezcla de saturado (Nº 5): el cemento óseo StabilIT y el sistema de mezcla de saturado están diseñados para:
  - El cemento óseo StabilIT está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras con vertebroplastia o procedimiento de aumento vertebral. Las fracturas de compresión vertebral dolorosas pueden producirse como resultado de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o malignas (cánceres metastáticos, mieloma).
  - El sistema de mezcla de saturado está indicado para la mezcla del cemento óseo StabilIT.
    - Embudo (Nº 5a)
    - Jeringa para cemento (Nº 5b)
    - Filtro (Nº 5c)
    - Jeringa con cierre (Nº 5d)
    - Monómero (Nº 5e)

**FORMA DE SUMINISTRO**

- La jeringa de suministro StabilIT, los instrumentos de suministro StabilIT, el cemento óseo StabilIT y el sistema de mezcla de saturado se entregan esterilizados. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlos ni a usarlos. NO los utilice si el paquete está abierto o dañado y notifique al fabricante.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**ADVERTENCIAS**

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

- La extracción de la cánula de trabajo se debe realizar mediante rotación y movimiento axial. NO doble la cánula hacia los lados ya que puede ocasionar daños al paciente.
- Utilice técnicas de adquisición de imágenes apropiadas para confirmar la colocación correcta de la cánula de trabajo, que no existan daños en las estructuras adyacentes y que la ubicación del cemento óseo suministrado sea la apropiada. Se puede utilizar una técnica de adquisición de imágenes, como por ejemplo la venografía, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento óseo suministrado.
- Lea con atención las instrucciones de uso que se incluyen con el sistema de mezcla de saturado y el cemento óseo StabilIT antes de su utilización.
- Deshágase del producto usado conforme a la normativa federal, estatal y local de patógenos transmitidos por la sangre, incluyendo los procedimientos de eliminación y de almacenamiento de materiales punzantes que representen un peligro biológico.
- Todos los dispositivos se suministran esterilizados. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlos. NO use el paquete si está abierto o dañado. Queda expresamente prohibido reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o reesterilizar los dispositivos para su utilización, ya que podría resultar en la pérdida de función o infección.
- NO use dispositivos de penetración ósea en huesos de alta densidad. Los daños ocasionados en el dispositivo pueden causar lesiones al paciente. La rotura del dispositivo puede precisar una intervención para su recuperación.
- Se deben seguir las instrucciones de uso para cada dispositivo (si se han entregado por separado o en forma conjunta con estas instrucciones de uso) para llevar a cabo un procedimiento con el sistema de vertebroplastia StabilIT VP.

**PRECAUCIONES**

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

**SITUACIONES ADVERSAS**

- Las situaciones adversas serias, algunas con resultados fatales, asociadas al uso de polimetilmetacrilato (PMMA), incluyen:
  - infarto de miocardio;
  - paro cardíaco;
  - accidente cerebrovascular;
  - embolia pulmonar;
  - anafilaxia;
  - Difusión del cemento óseo fuera del cuerpo vertebral: en las venas periféricas (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiculopatía), en el disco intervertebral.
- Las reacciones adversas más frecuentes de las que se tiene información con PMMA son:
  - caída transitoria de la tensión sanguínea;
  - tromboflebitis;
  - hemorragia y hematoma;
  - infección de herida superficial o profunda;
  - bursitis;
  - irregularidades cardíacas a corto plazo;
  - formación de hueso heterotópico;
- Otras situaciones adversas potenciales de las que se tiene información con PMMA incluyen:
  - pirexia;
  - hematuria;
  - disuria;
  - fístula en la vejiga;
  - empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización;
  - atrapamiento de nervios y disfasia debido a la extrusión del cemento óseo más allá de su aplicación prevista;
  - adherencias y constricción del íleon debido al calor liberado durante la polimerización;
- Las situaciones adversas potenciales asociadas a la vertebroplastia incluyen:
  - neumonía;
  - neuralgia intercostal;
  - colapso de una vértebra adyacente a la inyectada debido a una enfermedad osteoporótica;
  - neumotórax;
  - extravasación de cemento óseo en los tejidos blandos;
  - fractura de un pedículo;
  - fractura de costilla en pacientes con osteopenia difusa, especialmente en procedimientos de vertebroplastia, 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 sensaciones.

**PREPARACIÓN Y USO**

- 1) Compruebe que el paquete no esté dañando antes de colocar el contenido en el campo esterilizado.
- 2) Extraiga el producto del paquete utilizando una técnica de esterilización estándar.
- 3) Compruebe todos los componentes para ver si presentan daños. No utilice la aguja con manómetro de la jeringa de suministro StabilIT si se encuentra fuera de la caja "0".
- 4) Mezcle el cemento óseo según las instrucciones de uso del sistema de mezcla de saturado y del cemento óseo StabilIT.
- 5) Acceda al cuerpo vertebral.
  - a) Utilizando una guía fluoroscópica, coloque el introductor dentro del cuerpo vertebral. Como alternativa, se puede utilizar la CSC para acceder al cuerpo vertebral directamente en lugar de utilizar el introductor.
  - b) Una vez que el introductor esté colocado en el cuerpo vertebral, retire el estilete con un giro contrario al movimiento de las agujas del reloj dejando la cánula de trabajo en su sitio.
- 6) Prepare la jeringa de suministro StabilIT.
  - a) Retire la llave de paso del paquete de la jeringa de suministro StabilIT.
  - b) Conecte el tubo de extensión de la jeringa de suministro StabilIT al conector hembra de la llave de paso (en el extremo opuesto al conector macho).
  - c) Asegúrese de que el puerto macho de la llave de paso se encuentre en la posición de cerrado.
  - d) Haga avanzar el émbolo con suficiente fuerza como para quitar totalmente el aire que pudiera haber en la jeringa.
  - e) Sumerja la llave de paso en agua esterilizada (o solución salina).

- f) Presione el gatillo de la jeringa de suministro StabiliT y jale del mango para llenar la jeringa con líquido. Hágalo hasta que se haya llenado toda la jeringa.
- g) Invierta la jeringa de suministro StabiliT, presione el gatillo y haga avanzar el émbolo para quitar el aire remanente de la jeringa y del tubo de extensión.
- h) Presione el gatillo de la jeringa de suministro StabiliT y jale completamente para aspirar el agua esterilizada (o solución salina).
- Precaución:** Inspeccione la llave de paso y el tubo de la jeringa de suministro StabiliT para asegurarse de que no haya aire en el sistema.
- 7) Arme los componentes del sistema.
- a) Un minuto antes del suministro del cemento óseo (consulte la Tabla 1), retire el filtro y el conjunto del embudo. Limpie el cemento óseo sobrante de la jeringa para cemento y enrosque totalmente la jeringa para cemento en la cánula de suministro con cierre.
- b) Enrosque la jeringa maestra en la jeringa para cemento.  
**Precaución:** Asegúrese de que la jeringa maestra esté COMPLETAMENTE enroscada en la jeringa de cemento antes de continuar. Si no lo hace, se pueden ocasionar daños al usuario o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- c) Conecte la jeringa de suministro StabiliT a la jeringa maestra. Conecte firmemente el luer de la jeringa maestra a la llave de paso ubicada en el extremo del tubo de extensión de la jeringa de suministro StabiliT.  
**Precaución:** No comience a suministrar el cemento óseo hasta que haya concluido el tiempo de saturación y preparación (consulte Tabla 1).
- 8) Suministro de cemento.
- a) Confirme que el gatillo de la jeringa de suministro StabiliT esté liberado para garantizar que el émbolo esté trabado en su posición.
- b) Alimente la CSC con el cemento óseo rotando el mango de la jeringa de suministro StabiliT EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ. Una vez que el cemento óseo salga de la punta de la CSC, detenga el flujo de cemento presionando el gatillo de la jeringa de suministro StabiliT. Libere el gatillo para bloquear el émbolo en la posición extraída. Limpie la punta de la CSC.
- c) Establezca la cánula de trabajo utilizando una guía fluoroscópica e inserte la CSC hasta que la rueda giratoria haga contacto con el luer de la cánula de trabajo. Gire la rueda de la CSC para bloquear la CSC en la cánula de trabajo.
- d) Cuando esté preparado para suministrar cemento óseo, presione el gatillo de la jeringa de suministro StabiliT y empuje el mango hacia adelante hasta que encuentre resistencia y libere el gatillo. Utilizando guía fluoroscópica, suministre cemento óseo rotando el mango EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ.
- e) Para detener el suministro de cemento óseo, presione el gatillo de la jeringa de suministro StabiliT. Libere el gatillo para bloquear el émbolo en la posición extraída. Para reanudar el suministro, presione el gatillo y presione el mango hacia adelante hasta encontrar resistencia. Luego libere el gatillo. Continúe suministrando cemento óseo rotando el mango EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ.  
**Precaución:** Para proteger las roscas del mango de liberación del bloqueo, el manómetro debe indicar 25 ATM o menos antes de utilizar el mecanismo de liberación rápida para jalar hacia atrás.  
**Precaución:** El embrague se desconectará (se indica con un chasquido) si el operador excede la presión máxima para la jeringa de suministro StabiliT. Una vez que haya ocurrido esto, el embrague se puede desconectar a presiones inferiores durante intentos subsiguientes para aumentar la presión.  
**Precaución:** Luego de haber completado el suministro de cemento óseo, retire la CSC de la cánula de trabajo antes de que transcurra 1 minuto e inserte inmediatamente y cierre el estilete en la cánula de trabajo. Si no se requiere un suministro de cemento óseo adicional, retire el introductor (cánula con estilete).  
**Advertencia:** La extracción de la cánula de trabajo se debe realizar únicamente después de insertar el estilete mediante rotación y movimiento axial. NO doble la cánula de trabajo hacia los lados, eso podría ocasionar daños al paciente.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Precaución		Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado por medio de radiación (Instrumentos de suministro, osteótomos e introductor)		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno (polvo de cemento óseo y jeringa de suministro)		Mantener alejado de la humedad
	Esterilizado por medio de filtración (líquido del cemento óseo)		Inflamable
	Número de lote		Dispositivo de un solo uso, NO REUTILIZAR.
	Número de catálogo		Almacenar a temperatura inferior a 25 °C
	No contiene látex		Fabricante
	No lo use si el paquete está abierto o dañado		Punta de diamante
	Corto		Punta biselada
	Largo		# G Calibre de la cánula
	# cm Longitud del dispositivo en centímetros		# / # G Calibre del introductor/calibre de la cánula de suministro con cierre
	No volver a esterilizar		QTY: Cantidad

Tabla 1: Temporización de diversas actividades a diferentes temperaturas ambiente

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

Tabla 2: Efecto de la temperatura ambiente en el cemento

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

## ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Manipular con cuidado.

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

Evitar la exposición a temperaturas y humedad extremas.

**StabilIT® VP Vertebroplasti Sistemi**  
**(StabilIT® Kemik Dolgusu ile kullanım amaçlı)**

**Kullanım Talimatları (Türkçe) (TR)**

**Önemli Bilgi – Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun**

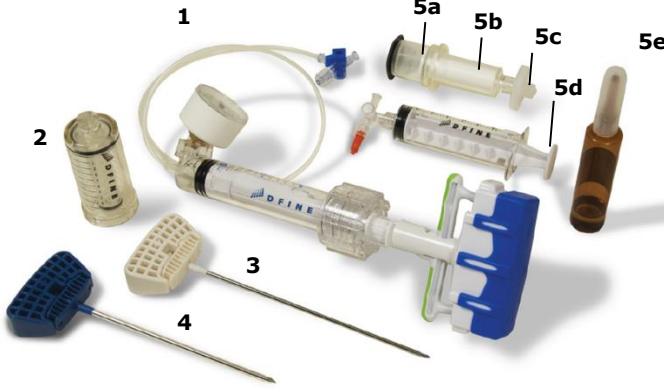
**DİKKAT:** Bu ürünün satılması ve doktorlar tarafından sipariş edilmesi (ABD) Federal Kanunları tarafından kısıtlanmıştır.

**ENDİKASYONLAR**

The StabilIT VP Vertebroplasti Sistemi vertebroplasti prosedürlerinde vertebra patolojik kırıklarının tedavisine yönelik olarak StabilIT Kemik Dolgusu'nun perkütanöz (deri içine yapılan) uygulamaları için tasarlanmıştır. Ağrılı omurga kemiği kırıkları osteoporoz, iyi huylu lezyonlar (hemanjiyom) ve kötü huylu lezyonlar (metastaz kanserler, miyelom) tarafından meydana gelebilir.

**TANIM**

StabilIT VP Vertebroplasti Sistemi vertebra kompresyonu kırıklarının tedavisinde StabilIT Kemik Dolgusunun kontrollü uygulanması için bir sistemdir. StabilIT VP Vertebroplasti Sistemi beş (5), bileşenden (Şekil 1) oluşur.



**Şekil 1. StabilIT VP Vertebroplasti Sistemi**

- StabilIT Tatbik Şırıngası (#1) – Kemik dolgusunun vertebra (omur) gövdesine uygulanmasında kullanılır.
- StabilIT Tatbik Aletleri (#2, 3, 4) – vertebra gövdesine erişimi sağlamak ve vertebroplasti veya kifoplasti de dahil olmak üzere ortopedik prosedürlerde PMMA kemik dolgusunun uygulanmasını kolaylaştırmak amaçlı kullanılır.
  - Ana Şırıngası (#2)
  - Kilitli Tertibatlı Dağıtım Sondası (KTDS) (#3)
  - StabilIT İntroduser (#4)
    - Çalışma Kanülü (sondası)
    - Stile (elmas uçlu)
- StabilIT Kemik Dolgusu ve Saturat Karma Sistemi (#5)- StabilIT Kemik Dolgusu ve Saturat Karma Sisteminin kullanım amacı:
  - StabilIT Kemik Dolgusu vertebroplasti veya vertebra güçlendirme prosedürüne başvurularak vertebra patolojik kırıklarının tedavisine yöneliktir. Ağrılı omurga kemiği kırıkları osteoporoz, iyi huylu lezyonlar (hemanjiyom) ve kötü huylu lezyonlar (metastaz kanserler, miyelom) tarafından meydana gelebilir.
  - Saturat Karma Sistemi ise StabilIT Kemik Dolgusu'nun karılmasına yöneliktir.
    - Huni (#5a)
    - Dolgu Şırıngası (#5b)
    - Filtre (#5c)
    - Kilitleme Şırıngası (#5d)
    - Monomer (#5e)

**TEDARİK ŞEKLİ**

- StabilIT Tatbik Şırıngası, StabilIT Tatbik Aletleri ve StabilIT Kemik Dolgusu ve ayrıca Saturat Karma sistemi steril olarak tedarik edilir. Bu cihazlar yalnızca tek kullanım için üretilmiştir. Yeniden sterilize ETMEYİNİZ ve/veya KULLANMAYINIZ. Paket açık veya hasarlı ise KULLANMAYINIZ ve üreticiye bildiriniz.

**KONTRAENDİKASYONLAR**

- Ürünün, koagülasyon bozuklukları ya da şiddetli akciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım için uygun değildir.
- Ürünün kullanımı omurga gövdesinin arka tarafında ya da pedikül duvarlarda herhangi bir bozukluk olan hastalarda kontraendikasyonlara neden olabilir.
- Kemik dolgusunun tatbik edileceği bölgede aktif veya tam olarak tedavi edilmiş enfeksiyonun olması halinde PMMA kemik dolgusunun kullanımı kontrendikedir.
- Bu ürün PMMA kemik simanını oluşturan bileşenlerin herhangi birine hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**UYARILAR**

- Cihaz, sadece kullanıldığı klinik süreçler hakkında eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- StabilIT VP Vertebroplasti Sisteminin güvenli ve etkin kullanımı için hekimin özel eğitim, deneyim ve bu ürünün kullanım ve uygulamasına ilişkin esaslı bir aşinalığa sahip olması gerekir.
- Perkütanöz vertebroplasti prosedürlerine sadece acil dekompresif cerrahinin mevcut olduğu tıbbi ortamlarda başvurulmalıdır.
- Vertebroplasti prosedürü esnasında ve bu ürün ile çalışılan tüm safhalarda sıkı steril tekniğinin korunması esastır.
- Bu prosedür için Hassas Çalışma Kanülü yerleşimi gereklidir. Cihazın yanlış yerleştirilmesi hastanın yaralanmasına sebep olabilir.
- Çalışma Kanülü (StabilIT Uygulayıcının bir parçası) kemik dolgusunun tatbik edilmesi (yerine iletimi) amaçlı olarak tasarlanmıştır. Vertebra gövdesine kemik dolgusunu tatbik etmek için (iletmek için) daima LDC kullanınız.
- Çalışma Kanülünün yerleştirilmesi Çalışma Kanülü içerisindeki bir Stile ile birlikte gerçekleştirilmelidir.

- Stile veya Kilitleyici İletim Kanülü, Çalışma Kanülünün manipülasyonu veya yeniden konumlandırılması esnasında Çalışma Kanülü'nün içerisinde olmalıdır.
- Çalışma Sondası, eksenli etrafında döndürülerek çıkarılmalıdır. Kanülü yanlara doğru BÜKMEYİNİZ, hastada incinme ve zedelenmelere sebebiyet verebilir.
- Çalışma Kanülü'nün doğru yerleştirildiğinden, etraftaki yapılara zarar vermediğinden ve kemik dolgusunun doğru konuma tatbik edildiğinden emin olmak için uygun görüntüleme tekniklerini kullanınız. Örneğin venografi gibi görüntüleme teknikleri vertebra tatbik edilen kemik dolgusunu tutma yeteneğini anlamakta kullanılabilir.
- StabilIT Kemik Dolgusu ve Saturat Karma Sistemi ile birlikte gelen Kullanım Talimatlarını kullanmadan önce iyice okuyunuz.
- Kullanılmış ürünleri, Biyolojik Atık imha konteynırları ve imha prosedürleri de dahil olmak üzere Yerel, Devlete ait ve Federal Kanunla Taşınan patojen kontrolü süreçlerine uygun olarak imha edin.
- Tüm cihazlar sterilize olarak tedarik edilmektedir. Bu cihazlar yalnızca tek kullanım için üretilmiştir. Yeniden sterilize ETMEYİNİZ. Paket açık veya hasarlı ise KULLANMAYINIZ. İşleme kaybı ve/veya enfeksiyona sebebiyet verebileceği için tekrar kullanımı mümkün kılmak için cihaz(lar)ın elden geçirilmesi, yenilenmesi, tamiri, modifikasyonu ve yeniden sterilizasyonu açık bir şekilde yasaklanmıştır.
- Kemiğe nüfuz eden cihazlar yoğun kemik ile karşılaştığında KULLANILMAMALIDIR. Hastada sakatlığa sebebiyet verebilecek cihaz hasarları meydana gelebilir. Cihazın kırılması alınması için müdahale gerektirebilir.
- StabilIT VP Vertebroplasti Sistemi kullanarak bir prosedürü gerçekleştirmek için Kullanım Talimatlarına (ayrı olarak veya bu Kullanım Talimatları ile birlikte paketlenmiş ise) harfiyen uyulması zorunludur.

**DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER**

- Açmadan önce ambalajı kontrol edin. Hasarlı veya steril ambalajı yırtılmış cihazı KULLANMAYINIZ.
- Kemik dolgusunu tatbik ederken emniyet gözlüğü veya yüz siperi kullanınız.
- Tüm kilit tertibatlarının yerlerine tam olarak oturduğundan emin olun. Yerine düzgün bir şekilde oturmayan bağlantılar, enjeksiyon işlemi sırasında yerinden çıkabilir.
- Geniş kapsamlı omurga harabiyeti ve önemli omurga kolapslarını içeren vakalarda (omurganın, orijinal yüksekliğinden 1/3 oranında kısa olması gibi) dikkatli olun. Bu vakalar, teknik açıdan zor olan uygulamaları gerektirebilir.

**YAN ETKİLER**

- Polimetilmetakrilat (PMMA) kullanımı ile ilişkilendirilen ve bazılarının ölümcül olduğu ciddi yan etkiler şunlardır:
  - Miyokard enfarktüsü
  - Kalp krizi
  - Serebrovasküler vakalar
  - Pulmoner embolizm
  - Anafliksi
  - Omurga kemikleri dışındaki reçinenin difüzyonu: İkincil öneme sahip damarlar (pulmoner embolizm), deri pleksusu (miyelopati, spinal sinir kökleri) ve omurlararası disklerde.
- PMMA ile ilgili en sık görülen yan etkiler şunlardır:
  - Kan basıncında geçici düşüş
  - Tromboflebit
  - Kanama ve hematoma
  - Yüzeysel ya da derin yara enfeksiyonları
  - Burs iltihabı
  - Kısa süreli kalp ritim bozukluğu
  - Heterotopik kemik oluşumu
- PMMA ile ilgili ortaya çıkabilecek diğer yan etkiler şunlardır:
  - Yüksek ateş
  - Hematüri
  - Disüri
  - İdrar torbası fistülü
  - Polimerleşme işlemi sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle geçici ağrı
  - Kemik simanının istenen yerin dışına taşması sonucu sinir sıkışması ve konuşma bozukluğu
  - Polimerleşme işlemi sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle ileumun yapışması ve daralması
- Potential adverse events associated with vertebroplasty include:
  - Zatürree
  - Kaburgalar arası nevralsi
  - Madde enjeksiyonu yapılan omurun bitişindeki kemiklerin osteopoz nedeniyle çökmesi
  - Pnömotoraks
  - Yumuşak doku içine kemik dolgusunun ekstrasvazasyonu
  - Pedikül fraktürü
  - Özellikle toraks vertebroplasti prosedürleri esnasında Çalışma Kanülü yerleştirilirken aşağıya doğru uygulanan ciddi ölçüde güç sebebiyle diffüz osteopeniden müzdarip hastalarda kaburga kırığı
  - Omurların sıkışması sonucu felç ya da duyu kaybı.

**HAZIRLIK VE KULLANIM**

- 1) İçindekileri steril bir alana koymadan önce ambalajın delik ya da yırtık olup olmadığını kontrol edin.
- 2) Standart steril teknikler kullanarak ürün paketten çıkarın.
- 3) Tüm parçaları hasar kontrolünden geçirin. StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki basınç göstergesi iğnesi "0" kutusunun dışında kalıyorsa, kullanmayınız.
- 4) StabilIT Kemik Dolgusu ve Saturat Karma Sistemi Kullanım Talimatları uyarınca kemik dolgusunu karıştırın.
- 5) Vertebral (omur) gövdeye erişim
  - a) Floroskopik kılavuzlama aracılığı ile Uygulayıcıyı vertebral gövdeye yerleştiriniz. Alternatif olarak, LDC Uygulayıcı kullanmak yerine doğrudan vertebral gövdeye erişmek için kullanılabilir.
  - b) İntroduser vertebral gövde içerisinde konumlandırıldığı zaman, Çalışma Kanülü'nün yerinde bırakarak saat yönünün tersi yönde çevirerek Stile'yi çıkarınız.
- 6) StabilIT Tatbik Şırıngasını hazırlayınız.
  - a) StabilIT Tatbik Şırıngası paketinin tipasını çıkarınız.
  - b) StabilIT Tatbik Şırıngası'nın uzatma tübünü tıpa üzerindeki dişi konektöre bağlayınız (erkek konektörün karşısındaki).
  - c) Tıpa üzerindeki erkek ucun kapalı konuma getirilmiş olduğundan emin olunuz.
  - d) Plaçeri yeterince kuvvet ile ittirerek şırıngada hiç hava bırakmayınız.
  - e) Tıpayı steril su (veya tuzlu) batırınız.
  - f) StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki tetiği sıkınız ve Şırıngayı sıvı ile doldurmak için kolu geri çekiniz. Tüm şırınga dolana kadar işleme devam ediniz.



- g) StabilIT Tatbik Şırıngasını ters çeviriniz, tetiği sıkınız ve plajeri şırınga ve uzatma túbündeki kalan havayı atacak şekilde ittiriniz.
- h) StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki tetiği sıkınız ve steril su (veya tuz) ile dolacak şekilde tamamen geri çekiniz.  
**Dikkat:** StabilIT Tatbik Şırıngası túbü ve tıpasını sistemde hiç hava kalmadığından emin olmak için gözden geçiriniz.
- 7) Sistem Komponentlerinin Toparlanması
- a) Kemik dolgusunu tatbik etmeden (Tablo 1'e bakınız) bir dakika önce Filtre ve Huni Düzenliğini çıkarınız. Dolgu Şırıngasını aşırı kemik dolgusundan temizleyiniz ve Dolgu Şırıngasını Kilitleyici İletim Kanülü'ne geçiriniz.
- b) Ana Şırıngayı Dolgu Şırıngası'nın üzerine geçiriniz.  
**Dikkat:** Devam etmeden önce Ana Şırınga'nın tamamen Dolgu Şırıngası'nın üzerine oturduğundan emin olunuz. Bu şekilde yapılmaması kullanıcının yaralanmasına ya da cihazın tutukluk yapmasına neden olabilir.
- c) StabilIT Tatbik Şırıngası'nı Ana Şırınga'ya tutturunuz. Ana Şırınga'nın luer kilidini StabilIT Tatbik Şırıngası uzatma túbünün ucundaki tıpaşa güvenli bir şekilde bağlayınız.  
**Dikkat:** Satürasyon ve hazırlık süresi dolana kadar kemik dolgusu tatbik etmeye başlamayınız (Tablo 1'e bakınız).
- 8) Dolgunun Uygulanması
- a) StabilIT Tatbik Şırıngası tetiğinin plajeri kilitleti komumda tutacak şekilde serbest kaldığından emin olunuz.
- b) StabilIT Tatbik Şırıngası kolunu SAAT YÖNÜNDE döndürerek LDC'yi kemik dolgusu ile birlikte hazırlayınız. Kemik dolgusu LDC ucundan çıktığı zaman, dolgu akışını StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki tetiği sıkarak durdurunuz. Çekilmiş pozisyonda plajeri kilitlemek için tetiği serbest bırakın. LDC'nin ucunu silerek temizleyiniz.
- c) Floroskopi altında, Çalışma Kanülü'nü stabilize ediniz ve döner çark Çalışma Kanülü luer kilidine temas edene kadar LDC'yi itiniz. LDC'yi Çalışma Kanülü'ne kenetleyene kadar LDC çarkını döndürünüz.
- d) Kemik dolgusunu tatbik etmeye hazır olduğunuzda StabilIT Tatbik Şırıngası'nın tetiğini sıkınız ve kolu dirence karşı koyana kadar itiniz ve ardından tetiği serbest bırakınız. Floroskopi altında, kolu SAAT YÖNÜNDE çevirerek kemik dolgusunu tatbik ediniz.
- e) Kemik dolgusu iletimini kesmek için StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki tetiği sıkınız. Çekilmiş pozisyonda plajeri kilitlemek için tetiği serbest bırakın. Yeniden uygulamak için tetiği sıkınız ve direnç kırılana kadar kolu ileri itiniz ve ardından tetiği serbest bırakınız. Kolu SAAT YÖNÜNDE döndürerek kemik dolgusu vermeye devam ediniz.  
**Dikkat:** Kilidin yivlerini korumak için kolu serbest bırakınız, hızlı salış tertibatı geri çekmede kullanılmadan önce gösterge 25 ATM veya altını göstermelidir.  
**Dikkat:** Operatörün StabilIT Tatbik Şırıngası için maksimum basıncı aşması durumunda kavrama (bir klik sesi ile belirtilir) ayrılacaktır. Bu gerçekleşikten sonra, basıncı artırmak için daha girişilen denemeler esnasında düşük basınçlarda kavrama ayrılabilir.  
**Dikkat:** Kemik dolgusunun uygulanmasının tamamlanmasının ardından 1 dakika içerisinde Çalışma Kanülü'nden LDC'yi ayırınız ve derhal Stilet'i Çalışma Kanülü'ne sokup kilitleyiniz. Ek olarak kemik dolgusu uygulanması gerekmiyorsa, introduseri çıkarınız (Stilet'li Kanül).  
**Uyarı:** Çalışma Kanülü'nün çıkarılması işlemi sadece Stilet'in rotasyon ve aksiyel hareket ile takılması sonrasında gerçekleştirilmelidir. Kanülü yanlara doğru BÜKMEYİNİZ, hastada incinme ve zedelenmelere sebebiyet verebilir..

Tablo 1: Farklı Ortam Isılarında Farklı Aktivitelerin Zamanlaması

Faaliyet	Satürasyonun başlaması itibari ile Yaklaşık Toplam Süre (dk)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-58,89 °C)
Kemik Simanı Dozurma ve Hazırlama İşlemi (Kemik Dolgusu Kullanım Talimatlarına bakınız)	0-10 dakika	0-5 dakika
Kemik Simanı Dağıtım İşlemi	10-45 dakika (35 dakika çalışma zamanı)	5-40 dakika (35 dakika çalışma zamanı)

Tablo 2: Ortam Isısının Dolgu Üzerine Etkisi

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

#### SAKLAMA & TAŞIMA:

- Dikkatli taşıyın.  
Ürünü temiz, serin ve kuru bir yerde, orijinal ambalajında saklayın.  
Aşırı sıcak ve nemli ortamlardan sakının.

#### SEMBOLLER SĀ-ZLÜĀ Ü:

	Dikkat		Son Kullanma Tarihi
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Radyasyon kullanılarak Sterilize edilmiştir (Tatbik Aletleri, Osteotomlar ve İntrodüser)		Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Etilen oksit ile sterilize (Kemik Dolgusu tozu ve Tatbik Şırıngası)		Nemli ve rutubetli ortamlardan uzak tutun
	Filtrasyon ile sterilize (Kemik Dolgusu Sıvısı)		Yanıcı
	Parti Numarası		Tek Kullanım içindir, TEKRAR KULLANMAYIN
	Katalog Numarası		25°C'nin altında muhafaza edin
	Kauçuk Yoktur		Üretici
	Ambalaj açılmış ya da delinmiş ise cihazı kullanmayın		Elmas uç
	Kısa		Eğri uç
	Uzun		Kanül Göstergesi
	Santimetre cinsinden cihaz uzunluğu		İntrodüser Göstergesi/ Kilitleyici İletim Kanülü Göstergesi
	Yeniden Sterilize etmeyin	<b>QTY:</b>	Miktar

CE 0086



**Manufactured by:**

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

**EC REP**

Merit Medical Ireland Ltd.  
Parkmore Business Park West  
Galway, Ireland  
+31 43 358 82 22