

STAR™ Tumor Ablation System

STAR™ Tumor Ablation System

Instructions for Use (English) (EN)



Instructions for Use



Do not Reuse

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 STAR Tumor Ablation System is indicated for palliative treatment in spinal procedures by ablation of metastatic malignant lesions in a vertebral body.

CONTRAINDICATIONS

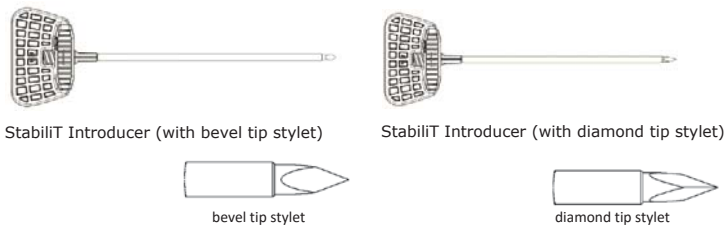
- SpineSTAR Ablation Instrument is contraindicated in patients with heart pacemakers or other electronic device implants.
- SpineSTAR Ablation Instrument is contraindicated in vertebral body levels C1-C7.

DESCRIPTION

The SpineSTAR Ablation Instrument is a sterile single use device for the ablation of tumor within the vertebral body. It is to be used with the StabiliT® Introducer (Stylet and Working Cannula), the AE Cable, Hand Switch Cable and the MetaSTAR® RF Generator.

The STAR Tumor Ablation System consists of seven (7) components.

StabiliT® Introducer (Stylet and Working Cannula)



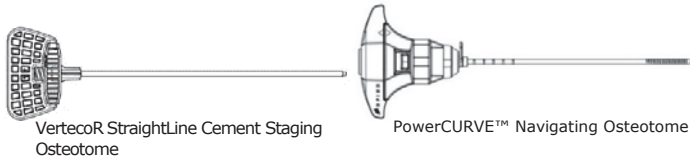
StabiliT Introducer (with bevel tip stylet)

StabiliT Introducer (with diamond tip stylet)

bevel tip stylet

diamond tip stylet

Osteotomes



VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome

PowerCURVE™ Navigating Osteotome

SpineSTAR® Ablation Instrument



SpineSTAR Ablation Instrument

Cables



Activation Element (AE) Cable

Hand Switch Cable

StabiliT Introducer (Stylet and Working Cannula) (Bevel or Diamond Stylet Inserted the Working Cannula)

- The StabiliT Introducer with bevel or diamond tip stylet is used for percutaneous bone access.
 - The device is packaged with a bevel tip stylet and cannula.
 - The Introducer cannula is 3.6 mm in outer diameter.
 - See the Table 1 for the device length.

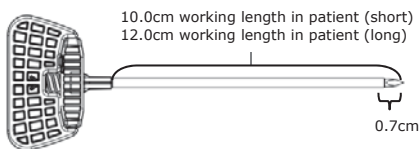


Table 1. StabiliT Introducer with bevel or diamond tip stylet

Device	Stylet		Size	Working Length in Patient	Gauge	
	Stylet Tip	Extends Beyond Working Cannula				
StabiliT Introducer	Diamond	0.7 cm	Short	10.0 cm	10G	
StabiliT Introducer	Bevel		Long	12.0 cm		
StabiliT Introducer	Diamond					
StabiliT Introducer	Bevel					

VertecoR® StraightLine Cement Staging Osteotome without Stylet (Inserted in the Working Cannula)

- The VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome (SLO) is for scraping or coring of bone in the spine.
 - The device is packaged with a blunt tip Stylet.
 - It is to be used with the StabiliT Introducer.
 - The StraightLine cannula is 3.0mm in outer diameter.
 - See the Table 2 for working length.

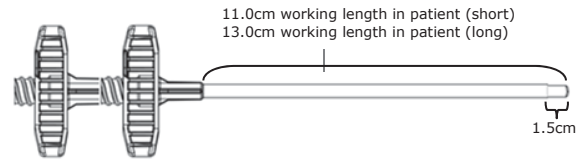


Table 2. VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome (SLO)

Device	Size	Extends beyond Working cannula	Working Length in Patient	Gauge
VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome	Short	1.5 cm	11.0 cm	11G
VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome	Long		13.0 cm	

PowerCURVE™ Navigating Osteotome (Inserted in the Working Cannula)

- The PowerCURVE Navigating Osteotome is for scraping or coring of bone in the spine.
 - It is to be used with the StabiliT Introducer.
 - The Shaft is 3.0 mm in outer diameter.
 - See the Table 3 for working length.

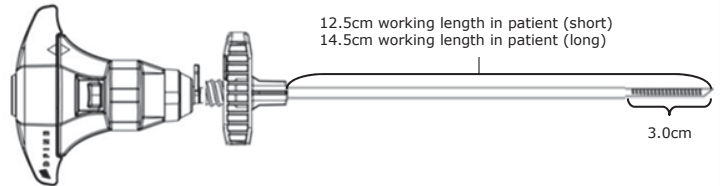


Table 3. PowerCURVE Navigating Osteotome

Device	Size	Extends beyond Working cannula	Working Length in Patient	Gauge
PowerCURVE™ Navigating Osteotome	Short	3.0 cm	12.5 cm	11G
PowerCURVE™ Navigating Osteotome	Long		14.5 cm	

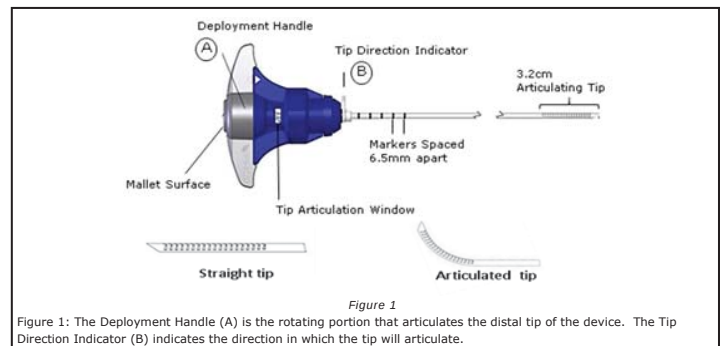


Figure 1: The Deployment Handle (A) is the rotating portion that articulates the distal tip of the device. The Tip Direction Indicator (B) indicates the direction in which the tip will articulate.

SpineSTAR Ablation Instrument (Inserted in the Working Cannula)

- The SpineSTAR Ablation Instrument is for ablation of tumor within the vertebral body.
 - It is to be used with the StabiliT Introducer.
 - The SpineSTAR cannula is 3.0 mm in outer diameter.
 - See the Table 4 for working length.

13.0cm working length in patient (short)
15.0cm working length in patient (long)



Table 4. SpineSTAR Ablation Instrument

Device	Thermocouple Configuration (Distal / Proximal)	Size	Extends beyond Working cannula	Working Length in Patient	Gauge
SpineSTAR Ablation Instrument	10 / 15	Short	3.5 cm	13.0 cm	11G
SpineSTAR Ablation Instrument	5 / 10				
SpineSTAR Ablation Instrument	10 / 15	Long		15.0 cm	
SpineSTAR Ablation Instrument	5 / 10				

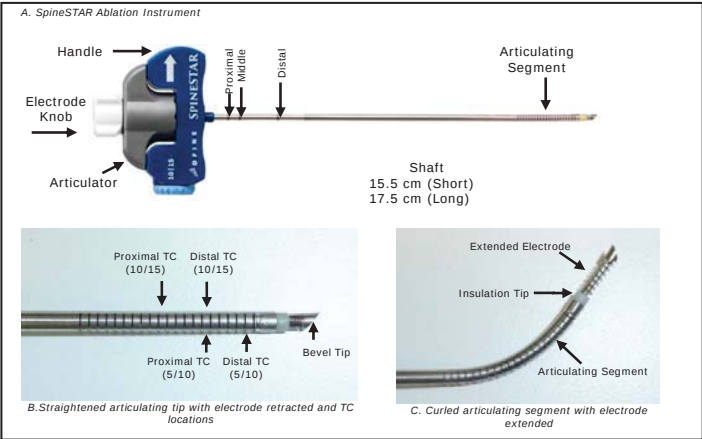


Figure 2

Figure 2: SpineSTAR (SS) Ablation Instrument (A) has a handle that contains an Articulator (grey color) that curls the Articulating Segment in the direction of the Indicator (white arrow) and white Electrode Knob, which extends the Electrode from the distal end of the Articulating Segment (C). The total maximum distance the Electrode extends beyond the end of the Articulating Segment is 10mm. There are two thermocouples (TC) on the articulating segment of the shaft (B): For 10/15 TC configuration, the Distal TC is 10mm from the insulation tip while Proximal TC is 15mm from the insulation tip; for the 5/10 TC configuration, the Distal TC is 5mm from the insulation tip while Proximal TC is 10mm from the insulation tip. Three black marks on the shaft represent the location of bevel tip and TCs in relation to the distal end of the Working Cannula. The Insulation Tip (C) is radiolucent and represents the center of the ablation zone.

Cables

- The AE Cable connects to the MetaSTAR Generator and SpineSTAR Ablation Instrument.
- The Hand Switch Cable connects to the MetaSTAR Generator. It activates and stops the RF energy during treatment.

HOW SUPPLIED

- The STAR™ Tumor Ablation System and all components are supplied sterile in a peel-open package. The kit is sterilized by gamma irradiation. This kit is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if the package is open or damaged. In the event of damage to the sterile packaging, notify the manufacturer.

WARNINGS:

- This device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used.
- For safe use of the device, the physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- Do NOT ablate in painful osteoporotic vertebra without tumor.
- Do NOT use the device in fractures due to osteoblastic metastases to the spine (such as purely blastic prostate metastatic lesions).
- Do NOT use this product in dense (sclerotic) bone including traumatic high energy fractures or purely blastic lesions, device damage resulting in patient injury may occur.
- Do NOT use this device in patients without metastatic malignant lesions in a vertebral body.
- Do NOT use this device in patients with multiple myeloma, solitary plasmacytoma, or primary malignant lesions in the index vertebra.
- Do NOT use a device in more than one vertebral body.
- Do NOT touch the Electrode at the tip of the device while power is being applied.
- Do NOT withdraw the device while power is still being applied.
- Do NOT touch the Electrode to metal objects while power is being applied, damage to the device may occur.
- Use standard electrosurgical precautions when using the device in the vicinity of nerves and nerve roots.
- It is essential to maintain strict sterile technique during all phases of handling and use of this product.
- Dispose used product per Local, State and Federal blood borne pathogen controls including Biohazard sharps container and disposal procedures.
- The product is sterilized by gamma radiation. Do NOT use if package is opened or damaged.
- Breakage of the device may require intervention or retrieval.
- All device manipulations (bending and straightening of the Articulating Segment or advancing and retracting the device) should be done slowly and under imaging guidance while carefully monitoring the position of the device and only with the Electrode fully retracted.
- Extension and retraction of the Electrode should be done slowly and under imaging guidance to monitor the position of the tip of the device.
- Ablation procedure must be performed under image guidance. Do NOT perform ablation without first imaging area as it may result in severe injury to patient.

- The device must be positioned such that when ablation is performed per the thermal distribution graphs (see MetaSTAR RF Generator Operator's Manual), nerves and nerve roots are beyond the ablation zone. Failure to utilize the thermal distribution graphs in pre-operative planning may result in severe injury to the patient.
- Do NOT use flammable anesthetics.
- Observe fire precautions at all times. Sparking and heating associated with electro surgery may be an ignition source.
- Do NOT rotate the blue Handle when the SpineSTAR Ablation Instrument is extended beyond the Working Cannula, breakage of the device may occur.
- It is essential to maintain strict sterile technique during all phases of handling and use of this product.
- The Introducer Stylet or the Locking Delivery Cannula should be inserted and engaged with the Working Cannula during Introducer removal or manipulation.
- Do NOT use the PowerCURVE™ Navigating Osteotome or the VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome to scrape or core in more than one vertebra.

PRECAUTIONS:

- It is important to read the Instructions For Use and these precautions prior to device operation.
- Use the device prior to Use By Date noted on the package.
- Do NOT use damaged product. Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred.
- Physicians using the SpineSTAR Ablation Instrument should be familiar with the physiology and pathology of the selected anatomy, and be trained in the performance of the chosen surgical technique.
- The device should be manipulated only while under fluoroscopic (and/or CT) observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Do NOT allow patient contact with grounded metal objects.
- As with other electrosurgical units, electrodes and cables can provide paths for high frequency current. Position cables and electrode to avoid contact with the patient or other leads.
- The location of the Working Cannula in the vertebra should be confirmed using image guidance before advancement as well as during removal of the SpineSTAR Ablation Instrument.
- Do NOT re-sterilize and/or reuse. The device is for single use only. Reconditioning refurbishing, repair, modification, or resterilization of the device to enable further use is expressly prohibited as it will result in device malfunction and/or infection.
- Do NOT clean device with Isopropyl Alcohol or other solvents.
- Do NOT use device in more than one vertebral body.
- Remove the Stylet prior to inserting the StraightLine Osteotome into the Working Cannula. Not doing so will result in inadequate coring of bone.
- The location of the StabiliT Introducer's Working Cannula in the vertebra should be monitored under imaging before and during advancement of the StraightLine and PowerCURVE Navigating Osteotome.

ADVERSE EVENTS:

- As a consequence of electrosurgery, damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur
- Nerve injury including thermal injury, puncture of the cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
- Pulmonary embolism
- Hemorrhage
- Hemothorax or pneumothorax
- Hematoma
- Infection including deep or superficial wound infection
- Pain
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear

INTRODUCERS AND OSTEOTOME DIRECTIONS FOR USE:

- Check packaging for damage prior to placing contents in sterile field.
- Remove product from package using standard sterile technique.
- Access the vertebral body using the StabiliT Introducer.
- Under image guidance direct the StabiliT Introducer down the pedicle of the vertebral body. If using fluoroscopy check A/P and lateral images to confirm proper device placement.
- Once the StabiliT Introducer is positioned in the vertebral body, remove the Stylet with a counterclockwise turn, leaving the Working Cannula in place.
- Create an access channel using the SLO and/or the PowerCURVE.
Warning: Use image guidance and follow the IFU to avoid patient injury.
- Remove the Stylet from the SLO and set aside prior to inserting the SLO in the Working Cannula.
- Remove the Stylet from the Working Cannula.
- Using imaging guidance, advance the SLO through the Working Cannula until the tip of the SLO is at the desired location. The luer of the Working Cannula limits the SLO shaft to extend 15 mm beyond the distal end of the Working Cannula.
Caution: The location of the Working Cannula in the vertebra should be monitored before and during advancement of the SLO.
- Note that retraction of the Working Cannula may be required to completely seat the SLO against the Working Cannula.
- When scraping or coring is complete, using imaging guidance, remove the SLO from the Working Cannula.
- Use the PowerCURVE to create access channel(s) in the bone.
- The Articulating Tip is the distal portion of the PowerCURVE. The Tip Direction Indicator points in the direction which the articulating tip bends.
- The Deployment Handle is the rotating portion of the PowerCURVE Handle.
- Turning the Deployment Handle one (1) full 360° turn clockwise will cause the Articulating Tip to fully deploy (bend).
- Turning the Deployment Handle counter-clockwise will cause the Articulating Tip to straighten.
- Do not deploy the Deployment Handle greater than one half (1/2) turn counter clockwise from the neutral position.
- Ensure the Articulating Tip is fully extended in the straight position prior to insertion into the Working Cannula.
Caution: The location of the Working Cannula in the vertebra should be monitored before, and during advancement of the PowerCURVE through the Working Cannula. Insert the PowerCURVE into the Working Cannula until the first laser mark on the shaft is even with the proximal end of the luer on the Working Cannula. Confirm by image guidance that the distal end of the PowerCURVE is at the distal end of the Working Cannula before proceeding. When fully inserted into Working Cannula, the shaft extends approximately 3.0 cm beyond the distal end of the Working Cannula.

19. As the Articulating Tip exits the Working Cannula turn the Deployment Handle to bend the Articulating Tip in the direction of the Tip Direction Indicator on the proximal shaft of the PowerCURVE
20. The PowerCURVE should be advanced to the desired position using image guidance.
21. Care should be taken at all times to NEVER strike the arms of the Deployment Handle, especially when rotated from its starting position.
22. Using image guidance (while stabilizing the Working Cannula), the PowerCURVE™ can be carefully withdrawn and advanced multiple times to scrape or core bone until the desired cavity (size and location) is created.
23. When the Articulating Tip is substantially deployed, the PowerCURVE should not be rotated.
24. The rotation limiting mechanism will slip if the Handle is rotated while the Articulating Tip is substantially articulated.
25. When cavity creation is complete, using imaging guidance straighten the Articulating Tip and return the Deployment Handle to its starting position.
- Caution:** Straightening the Articulating Tip should be done slowly and under imaging guidance while carefully monitoring the position of the tip of the device. Straighten the device by turning the Deployment Handle counter clockwise.
26. Under imaging guidance, remove the PowerCURVE from the Working Cannula.
27. The location of the Working Cannula in the vertebra should be monitored and adjusted if necessary after removal of the PowerCURVE.

SPINESTAR ABLATION INSTRUMENT (SS) DIRECTIONS FOR USE

Warning: All device manipulations should be done/confirmed under imaging guidance (CT or fluoroscopy) that provides high quality images.

Warning: Do not insert, withdraw or articulate or straighten the SpineSTAR (SS) while the Electrode is extended.

1. Connect the Hand Switch Cable to the MetaSTAR RF Generator.
2. Connect the AE Cable to the MetaSTAR RF Generator and the SpineSTAR.
3. Confirm the MetaSTAR RF Generator recognizes the SS – if it does not, the graphical display will illuminate a flashing warning “connect device”.
4. To bend the Articulating Segment - turn the Articulator (grey) clockwise. It will only bend in one direction, the direction of the large white arrow on the blue handle
- Caution:** DO NOT turn the Articulator greater than one half (1/2) turn clockwise.
5. To straighten the Articulating Segment - turn the Articulator counterclockwise.
6. Insert the Introducer to desired location and remove the stylet from the WC.
7. Ensure the Electrode is fully retracted and the Articulating Segment is in straight position prior to inserting the SS into the Working Cannula (WC).
8. In combination with image guidance, use laser marks on SS shaft to verify position of SS and the TCs in relation to end of the WC:
- a. Distal mark on SS shaft is level with WC luer = SS bevel tip is at distal end of WC.
 - b. Middle mark on SS shaft is level with WC luer = SS Distal TC is 2mm beyond distal end of WC.
 - c. Proximal mark on SS shaft is level with WC luer = SS Proximal TC is 2mm beyond distal end of WC.

Note: Distance SS extends beyond end of WC when fully inserted is:

- 30mm when Electrode is fully retracted.
- 35mm when Electrode is fully extended.

9. After inserting the SS bevel tip to the distal end of the WC CONFIRM the MetaSTAR RF Generator graphic display registers $\geq 35^{\circ}\text{C}$ for both proximal and distal TCs before proceeding.
10. As the Articulating Segment of the SS is advanced beyond the WC into the vertebra, rotate the Articulator to bend the Articulating Segment, as necessary, to navigate to the desired location. The degree to which the Articulating Segment will actually bend will depend on bone density.

Caution: When the Articulating Segment is bent, the device handle should not be rotated.

11. Once positioned as desired, extend the Electrode to the desired length by rotating the white Electrode Knob clockwise.

Caution: Do NOT rotate the SS Handle when the Electrode is extended.

Caution: Monitor the location of WC before advancing the SS through it.

12. Prior to initiating ablation confirm (with CT or fluoroscopic imaging) location of the distal end of WC and location of Electrode.

13. Confirm AE Cable is inserted into Cable Connector of SS.
14. Set power level on the MetaSTAR RF Generator to the desired level to create thermal distribution for the major and minor diameter (see in Figure 3). Refer to MetaSTAR RF Generator IFU for Thermal Distribution Diameter Graph showing major and minor diameter at various power levels.

15. Press the Blue Button on the Hand Switch to start ablation. A light on the MetaSTAR RF Generator will illuminate and an audible tone will emit from the MetaSTAR RF Generator.
16. During ablation the MetaSTAR RF Generator graphic display must be observed to monitor temperatures and impedance.

- a) TCs may be used to monitor temperature propagation along the length of the SS.
 - 50°C on the SS at the 5 mm TC represents an ablation zone approximately 10 mm long
 - 50°C on the SS at the 10 mm TC represents an ablation zone approximately 20 mm long
 - 50°C on the SS at the 15 mm TC represents an ablation zone approximately 30 mm long
- b) MetaSTAR RF Generator software is designed to stop RF delivery when any one of following three conditions occur:
 - Proximal TC reaches 50°C .
 - Impedance is too high.
 - Cycle time counts down to zero.

Warning: If proximal TC temperature suddenly drops below 30°C ; STOP THE PROCEDURE and replace the SS.

17. If larger ablation zone is desired, retract the Electrode and reposition the Articulating Segment in desired location. Extend the Electrode and reinitiate ablation.
18. If impedance limit is reached, the MetaSTAR RF Generator will stop RF delivery. Retracting and extending the Electrode or slight manipulation of the Articulating Segment (with the Electrode retracted) may be required to continue ablation. In some cases removal of the SS from the WC and cleaning the Electrode of char may be required.
19. After the ablation is completed, remove the SS per the following steps:
- Fully retract the Electrode.
 - a. If Articulating Segment has been deployed in the anterior third of the vertebra, pull the SS back to the middle third of the vertebra before straightening.
 - b. Confirm the Electrode is still fully retracted before withdrawing the distal end of the SS into WC.

Caution: Stabilize the Working Cannula while removing the SS.

Warning: Do not withdraw the SS while power is being applied.

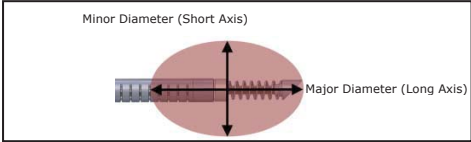


Figure 3: Ablation Zone and its dimensions

Warning: If the patient complains of SUDDEN ONSET OF PAIN during ablation, STOP THE PROCEDURE and:

- Closely examine the position of the device using CT or fluoroscopic imaging.
- Confirm the path of and placement of device.
- Confirm distal tip of Electrode is in the desired location within vertebra.
- DO NOT continue procedure until proper placement of device has been verified.

Warning: Excessive ablation may create heat within the spine and adjacent neural tissue.

Warning: See MetaSTAR RF Generator Operator’s Manual for selection of power level and ablation time.

SYMBOLS GLOSSARY:

	Caution		Use By Date
	Consult Instructions For Use		
	Sterilized using irradiation		Keep away from sunlight
	Lot Number		Keep dry
	Catalog Number		Manufacturer
	Single Use Device, DO NOT REUSE		Not made with natural rubber latex
	10/11 gauge cannula outer diameter		Do not use if package is damaged
	Longer length instrument		Thermocouple location 5 and 10mm from the Insulation Tip
	Shorter length instrument		Thermocouple location 10 and 15mm from Insulation Tip
	Quantity		Do Not Sterilize

STORAGE & HANDLING

- Handle with care. Store in original packaging in a clean, cool and dry location. Avoid exposure to temperature and humidity extremes.

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

403324101_001 ID 2024-04-03

Sustav za ablaciju tumora STAR™

Upute za uporabu (hrvatski) (HR)



Upute za uporabu



Ne upotrebljavati ponovno

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 ablaciju tumora STAR namijenjen je za palijativno liječenje kod zahvata na kralježnici pomoću ablacije metastatskih malignih lezija u tijelu kralježaka.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba instrumenta SpineSTAR je kontraindicirana u bolesnika s elektrostimulatorima srca i drugim elektroničkim implantatima.
- Instrument za ablaciju SpineSTAR je kontraindiciran u tijelima kralježaka razine C1-C7.

OPIS

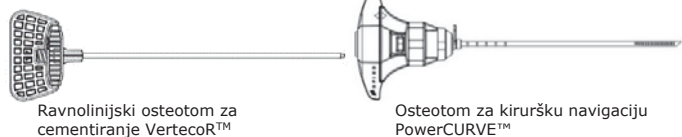
Instrument za ablaciju SpineSTAR je sterilni uređaj za jednokratnu uporabu koji se koristi za ablaciju tumora unutar tijela kralježaka. Namijenjen je za uporabu s uvodnicom StabiliT (stilet i radna kanila), kabelom aktivacijskog elementa, kabelom ručnog prekidača i RF generatorom MetaSTAR®.

Sustav za ablaciju tumora STAR sastoji se od sedam (7) sastavnica.

Uvodnica StabiliT™ (stilet i radna kanila)



Osteotomi



Instrument za ablaciju SpineSTAR®



Instrument za ablaciju SpineSTAR

Kabeli

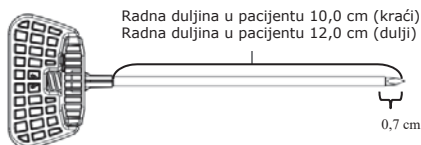


Kabel aktivacijskog elementa (AE)

Kabel ručnog prekidača

Uvodnica StabiliT (stilet i radna kanila) (Kosi ili dijamantrni stilet umetnut u radnu kanilu)

- Uvodnica StabiliT sa stiletom kosog ili dijamantrnog vrha koristi se za perkutani pristup kosti.
 - Uređaj je pakiran sa stiletom kosog vrha i kanilom.
 - Vanjski promjer kanile uvodnice iznosi 3,6 mm.
 - Za duljinu uređaja pogledajte Tablicu 1.

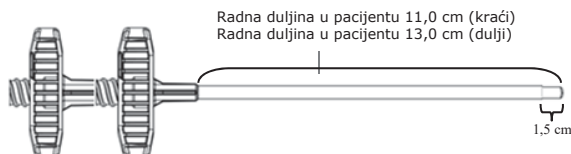


Tablica 1. Uvodnica StabiliT sa stiletom kosog ili dijamantrnog vrha

Uređaj	Stilet		Vel.	Radna duljina u pacijentu	Promjer
	Vrh stileta	Viri van radne kanile			
Uvodnica StabiliT	Dijamantrni	0,7 cm	Kraći	10,0 cm	10G
Uvodnica StabiliT	Kosi		Dulji	12,0 cm	

Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertebroR™ bez stileta (Umetnut u radnu kanilu)

- Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertebroR (SLO) namijenjen je za struganje ili otvrdnjavanje kosti u kralježnici.
 - Uređaj je zapakiran sa stiletom tupog vrha.
 - Mora se koristiti uz uvodnicu StabiliT.
 - Vanjski promjer ravnolinijske kanile iznosi 3,0 mm.
 - Za radnu duljinu pogledajte Tablicu 2.

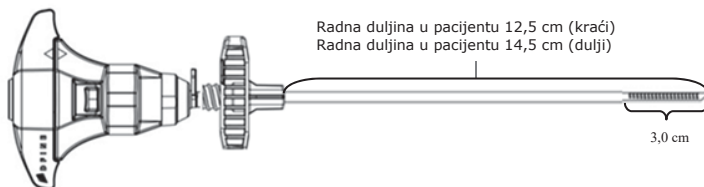


Tablica 2. Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertebroR (SLO)

Uređaj	Vel.	Viri van radne kanile	Radna duljina u pacijentu	Promjer
Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertebroR	Kraći	1,5 cm	11,0 cm	11G
Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertebroR	Dulji		13,0 cm	

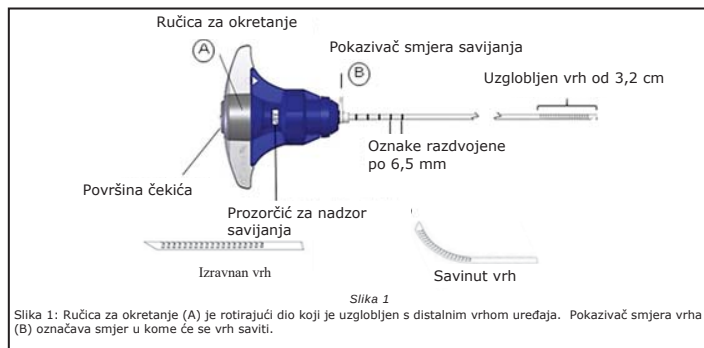
Osteotom za kiruršku navigaciju PowerCURVE™ (Umetnut u radnu kanilu)

- Osteotom za kiruršku navigaciju PowerCURVE namijenjen je za struganje ili otvrdnjavanje kosti kralježnice.
 - Mora se koristiti uz uvodnicu StabiliT.
 - Vanjski promjer drške je 3,0 mm.
 - Za radnu duljinu pogledajte Tablicu 3.



Tablica 3. Osteotom za kiruršku navigaciju PowerCURVE

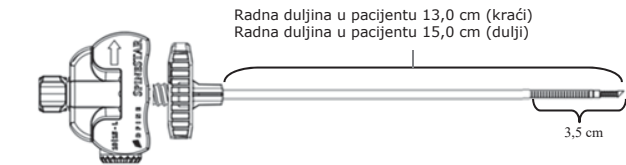
Uređaj	Vel.	Viri van radne kanile	Radna duljina u pacijentu	Promjer
Osteotom za kiruršku navigaciju PowerCURVE™	Kraći	3,0 cm	12,5 cm	11G
Osteotom za kiruršku navigaciju PowerCURVE™	Dulji		14,5 cm	



Slika 1: Ručica za okretanje (A) je rotirajući dio koji je uzglobljen s distalnim vrhom uređaja. Pokazivač smjera vrha (B) označava smjer u kome će se vrh saviti.

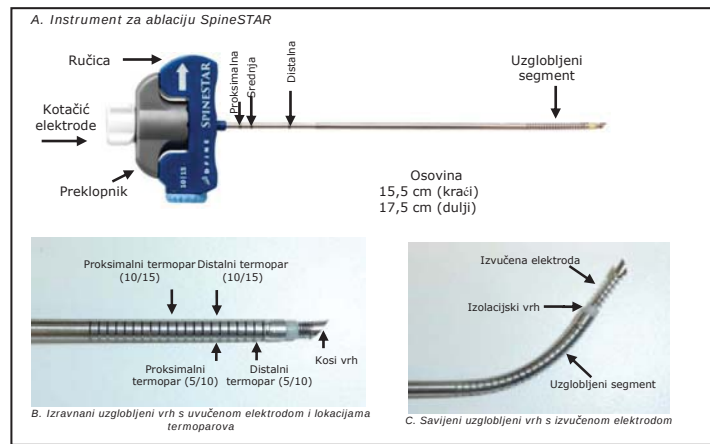
Instrument za ablaciju SpineSTAR (Umetnut u radnu kanilu)

- Instrument za ablaciju SpineSTAR se koristi za ablaciju tumora unutar tijela kralježaka.
 - Mora se koristiti uz uvodnicu StabiliT.
 - Vanjski promjer kanile SpineSTAR iznosi 3,0 mm.
 - Za radnu duljinu pogledajte Tablicu 4.



Tablica 4. Instrument za ablaciju SpineSTAR

Uređaj	Konfiguracija termopara (distalni / proksimalni)	Vel.	Viri van radne kanile	Radna duljina u pacijentu	Promjer
Instrument za ablaciju SpineSTAR	10 / 15	Kraći	3,5 cm	13,0 cm	11G
Instrument za ablaciju SpineSTAR	5 / 10				
Instrument za ablaciju SpineSTAR	10 / 15	Dulji		15,0 cm	
Instrument za ablaciju SpineSTAR	5 / 10				



Slika 2

Slika 2: Instrument za ablaciju SpineSTAR (SS) (A) ima ručicu koja sadrži preklopnik (sive boje) koji savija uzglobljeni segment u smjeru pokazivača (bijela strelica) i bijeli kotlačić elektrode koji izvlači elektrodu kroz distalni kraj uzglobljenog segmenta (C). Ukupno maksimalno rastojanje elektrode koja viri van uzglobljenog segmenta iznosi 10 mm. Na uzglobljenom segmentu osovine (B) nalaze se dva termopara (TC): kod konfiguracije 10/15, distalni termopar je smješten na 10 mm, a proksimalni termopar na 15 mm od izolacijskog vrha; kod konfiguracije 5/10, distalni termopar je smješten na 5 mm, a proksimalni termopar na 10 mm od izolacijskog vrha. Tri crne oznake na osovini predstavljaju lokacije kosog vrha i termoparova u odnosu na distalni kraj radne kanile. Izolacijski vrh (C) propušta rendgenske zrake i predstavlja središte zone ablacije.

Kabli

- Kabel aktivacijskog elementa se spaja s generatorom MetaSTAR i instrumentom za ablaciju SpineSTAR.
- Kabel ručnog prekidača se spaja s generatorom MetaSTAR. On pokreće i zaustavlja rendgenske zrake tijekom zahvata.

PAKIRANJE

- Sustav za ablaciju tumora STAR™ i sve sastavnice isporučeni su sterilni u pakiranju koje se otvara struganjem. Komplet je steriliziran gama-zračenjem. Komplet je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ga koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. U slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno, obavijestite proizvođača.

UPOZORENJA:

- Ovaj uređaj smije koristiti samo kvalificirani liječnik koji je educiran za klinički zahvat u kojem se uređaj koristi.
- Za sigurnu uporabu ovog uređaja, liječnik mora imati određen trening, iskustvo i temeljito poznavanje uporabe i primjene ovog proizvoda.
- NEMOJTE obavljati ablaciju u bolnim osteoporotičnim kralješcima bez tumora.
- NEMOJTE koristiti uređaj u prijelomima nastalim zbog osteoblastnih metastaza kralježnice (kao što su čisto blastične metastatske lezije prostate).
- NEMOJTE koristiti ovaj proizvod u tvrdim (sklerotičnim) kostima, uključujući velike traumatske prijelome ili čisto blastične lezije jer se može dogoditi oštećenje uređaja koje dovodi do ozljede pacijenta.
- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj kod pacijenata koji nemaju metastatske maligne lezije u tijelu kralježaka.
- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj u pacijenata s multiplim mijelomom, solitarnim plazmacitomom ili primarnim malignim lezijama u indeksnom kralješku.
- NEMOJTE koristiti uređaj za više od jednog tijela kralježaka.
- NEMOJTE dodirivati elektrodu na vrhu uređaja dok je uključen u struju.
- NEMOJTE povlačiti uređaj ako je još uvijek uključen u struju.
- NEMOJTE prislanjati elektrodu na metalne predmete dok je uključen u struju, uređaj se može oštetiti.
- Pridržavajte se standardnih elektrokirurških mjera opreza kada uređaj koristite u blizini živaca i korijena živaca.
- Nužno je održavati strogo sterilnu tehniku tijekom svih faza rukovanja i uporabe proizvoda.
- 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 oštih predmeta.
- Proizvod je steriliziran gama-zračenjem. NEMOJTE koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Lom uređaja može zahtijevati intervenciju ili popravak.

- Sve manipulacije uređajem (savijanje i izravnavanje uzglobljenog segmenta ili guranje i povlačenje uređaja) mora se provoditi polagano i pod nadzorom oslikavanjem radi praćenja položaja uređaja i to samo s potpuno uvučenom elektrodom.
- Izvlačenje i uvlačenje elektrode mora se provoditi polagano i pod nadzorom oslikavanjem radi praćenja položaja vrha uređaja.
- Ablacija se mora obaviti pod nadzorom oslikavanjem. NEMOJTE obavljati ablaciju bez oslikavanja područja jer to može prouzročiti teške ozljede bolesnika.
- Uređaj se mora smjestiti tako da se pri provođenju ablacije prema grafikonima toplinske raspodjele (pogledajte Priručnik za korisnika RF generatora MetaSTAR), žilci i korijeni živaca nalaze van zone ablacije. Nekorištenje grafikona toplinske raspodjele tijekom predoperativnog planiranja može rezultirati teškim ozljedama pacijenta.
- NEMOJTE koristiti zapaljive anestetike.
- U svakom se trenutku pridržavajte mjera zaštite od požara. Iskrenje i toplina povezani s elektrokirurgijom mogu dovesti do paljenja.
- NEMOJTE okretati plavu ručicu kada je instrument za ablaciju SpineSTAR izvučen van radne kanile, može doći do loma uređaja.
- Nužno je održavati strogo sterilnu tehniku tijekom svih faza rukovanja i uporabe proizvoda.
- Stilet uvodnice ili zaključavajuća kanila za dopremanje moraju biti umetnute i ukopčane u radnu kanilu tijekom uklanjanja ili manipulacije uvodnice.
- NEMOJTE koristiti osteotom za kiruršku navigaciju PowerCURVE™ ili ravlinijski osteotom za cementiranje VertecorR za struganje ili utvrđivanje kosti u više od jednog kralježaka.

MJERE OPREZA:

- Važno je pročitati „Upute za uporabu“ i ove mjere opreza prije obavljanja zahvata s uređajem.
- Uređaj koristite prije isteka roka trajanja označenog na pakiranju.
- NEMOJTE koristiti oštećeni proizvod. Prije uporabe pregledajte nema li na uređaju i pakiranju znakova oštećenja.
- Liječnici koji koriste instrument za ablaciju SpineSTAR moraju biti upoznati s fiziologijom i patologijom određene anatomije te biti uvježbani za izvođenje odabrane kirurške tehnike.
- Uređaj se smije koristiti samo tijekom fluoroskopskog (i/ili CT) nadzora s radiografskom opremom koja daje prikaze visoke kvalitete.
- NEMOJTE dopustiti pacijentu da dodiruje uzemljene metalne predmete.
- Poput drugih elektrokirurških uređaja, elektrode i kabeli mogu predstavljati putanju visokofrekventne struje. Kabele i elektrodu namjestite tako da spriječite dodir s pacijentom i drugim vodičima struje.
- Prije napredovanja i tijekom uklanjanja instrumenta za ablaciju SpineSTAR mora se nadzirati položaj radne kanile u kralješku koristeći navođenje oslikavanjem.
- NEMOJTE ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Izričito su zabranjeni obnavljanje, popravljavanje, mijenjanje i ponovna sterilizacija uređaja kojom bi se omogućila daljnja uporaba jer će to prouzročiti kvar uređaja i/ili infekciju.
- NEMOJTE čistiti uređaj izopropil alkoholom i drugim otapalima.
- NEMOJTE koristiti uređaj za više od jednog tijela kralježaka.
- Uklonite stilet prije umetanja ravlinijskog osteotoma u radnu kanilu. U protivnom, doći će do neodgovarajućeg otvrdnjavanja kosti.
- Smještaj radne kanile - uvodnice StabiliT u kralješku mora se nadzirati oslikavanjem prije i tijekom napredovanja ravlinijskog osteotoma i osteotoma za kiruršku navigaciju PowerCURVE.

NUSPOJAVE:

- Kao posljedica elektrokirurgije, može doći do oštećenja okolnog tkiva izazvanog jatrogenom ozljedom
- Ozljeda živca, uključujući toplinske ozljede, ubod kralježničke moždine ili korijena živaca koji mogu dovesti do radikulopatije, pareze ili paralize
- Plućna embolija
- Krvarenje
- Hemotoraks ili pneumotoraks
- Hematom
- Infekcija, uključujući infekciju duboke ili površinske rane
- Bol
- Slučajne ubodne ozljede, uključujući vaskularnu punkciju i kidanje dure

UPUTE ZA UPORABU UVODNICA I OSTEOTOMA:

- Provjerite je li pakiranje oštećeno prije no što sadržaj stavite u sterilno polje.
- Uklonite proizvod iz pakiranja koristeći standardnu sterilnu tehniku.
- Pomoću uvodnice StabiliT pristupite tijelu kralježaka.
- Pod nadzorom oslikavanjem, uvodnicu StabiliT usmjerite izravno niz pedikul tijela kralježaka. Ako koristite fluoroskopsko navođenje, provjerite A/P i lateralne prikaze kako biste potvrdili ispravan položaj uređaja.
- Jednom kad je uvodnica StabiliT smještena u tijelu kralježaka, uklonite stilet okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu ostavljajući radnu kanilu na mjestu.
- Napravite kanal za pristup s pomoću osteotoma SLO i/ili PowerCURVE. **Upozorenje:** Koristite navođenje oslikavanjem i pratite upute za uporabu kako biste izbjegli ozljedu bolesnika.
- Uklonite stilet sa SLO i odložite ga sa strane prije no što umetnete SLO u radnu kanilu.
- Uklonite stilet iz radne kanile.
- Koristeći navođenje oslikavanjem, pomičite SLO kroz radnu kanilu dok vrh SLO ne dosegne na željeno mjesto. Luer spojnica radne kanile ograničava osovinu SLO da dosegne dalje od 15 mm od distalnog kraja radne kanile. **Oprez:** Prije i tijekom napredovanja SLO mora se nadzirati položaj radne kanile u kralješku.
- Imajte na umu da uvlačenje radne kanile može biti neophodno kako bi se SLO potpuno priljubio uz radnu kanilu.
- Prilikom struganja ili utvrđivanja, pod navođenjem oslikavanjem uklonite SLO iz radne kanile.
- Koristite osteotom PowerCURVE kako biste načinili kanal(e) za pristup u kosti.
- Uzglobljeni vrh je u distalnom dijelu PowerCURVE. Pokazivač smjera savijanja pokazuje smjer u kojem se uzglobljeni vrh savija.
- Ručica za okretanje je u rotirajućem dijelu ručke PowerCURVE-a.
- Okretanje ručice za savijanje za jedan (1) puni okret od 360° u smjeru kazaljke na satu dovest će do toga da se uzglobljeni vrh u potpunosti aktivira (savije).
- Okretanje ručice za savijanje u smjeru obrnutom od kazaljke na satu dovest će do ispravljanja uzglobljenog vrha.
- Ne okrećite ručicu više od pola (1/2) okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu iz neutralnog položaja.
- Uvjerite se da je uzglobljeni vrh u potpunosti izravnat prije no što ga umetnete u radnu kanilu.

- Opres:** Prije i tijekom napredovanja PowerCURVE-a kroz radnu kanilu mora se nadzirati položaj radne kanile u kralješku. Uvodite osteotom PowerCURVE u radnu kanilu sve dok se prva laserska oznaka na osovini ne poravnava s proksimalnim krajem ulaza na radnoj kanili. Prije no što nastavite, potvrdite navođenjem oslikavanjem da je distalni kraj PowerCURVE u distalnom kraju radne kanile. Kad je u potpunosti umetnuta u radnu kanilu, osovina doseže približno 3,0 cm od distalnog kraja radne kanile.
19. Kad uzglobljeni vrh izađe iz radne kanile, okrenite ručicu kako biste savili uzglobljeni vrh u smjeru strelice na proksimalnoj osovini osteotoma PowerCURVE.
20. Osteotom PowerCURVE se mora postaviti u željeni položaj pomoću navođenja oslikavanjem.
21. U svakom trenutku treba paziti da se NIKAD ne udare krakovi ručice za okretanje, osobito kad je okrenuta iz svog početnog položaja.
22. Koristeći navođenje oslikavanjem (dok stabilizirate radnu kanilu), PowerCURVE™ se može pažljivo povlačiti i gurati više puta kako bi ostrugao ili otvrdnuo kost sve dok se ne stvori željena šupljina (veličina i položaj).
23. Kada je uzglobljeni vrh znatno savijen, osteotom PowerCURVE ne bi se smio okretati.
24. Mehanizam koji ograničava okretanje će skliznuti ako se ručka okreće dok je uzglobljeni vrh znatno savinut.
25. Kad je završeno stvaranje šupljine, koristeći navođenje oslikavanjem izravnavajte uzglobljeni vrh i vratite ručku za okretanje u početni položaj.
- Opres:** Izravnavanje uzglobljenog vrha u početni položaj mora se provoditi polagano i pod nadzorom oslikavanjem, pažljivo prateći položaj vrha uređaja. Izravnavajte uređaj u početni položaj okrećući ručku za okretanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
26. Pod nadzorom oslikavanjem, uklonite PowerCURVE iz radne kanile.
27. Položaj radne kanile u kralješku mora se nakon uklanjanja PowerCURVE-a nadzirati i prilagoditi ako je potrebno.

UPUTE ZA UPORABU INSTRUMENTA ZA ABLACIJU SPINESTAR (SS)

Upozorenje: Sve manipulacije uređajem se moraju provoditi/pratiti pod nadzorom oslikavanja (CT ili fluoroskopski) koje daje prikaze visoke kvalitete.

Upozorenje: Ne umećite, ne povlačite, ne savijajte i ne izravnavajte uređaj SpineSTAR (SS) dok je elektroda izvučena.

1. Spojite kabel ručnog prekidača s RF generatorom MetaSTAR.
2. Spojite kabel aktivacijskog elementa s RF generatorom MetaSTAR i instrumentom SpineSTAR.
3. Uvjerite se da RF generator MetaSTAR prepoznaje SS – ako ne može, na grafičkom prikazu treptat će upozorenje „Spoji uređaj“.
4. Da biste savili uzglobljeni segment, okrenite preklopnik (sive boje) u smjeru kazaljke na satu. Savinut će se samo u jednom smjeru, smjeru velike bijele strelice na plavoj ručici
- Opres:** NEMOJTE okretati preklopnik više od pola (1/2) okreta u smjeru kazaljke za satu.
5. Da biste izravnali uzglobljeni segment, okrenite preklopnik u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
6. Umetnite uvodnicu na željeno mjesto i izvadite stilet iz radne kanile.
7. Uvjerite se da je elektroda potpuno uvučena i da je uzglobljeni segment u izravnanom položaju prije no što umetnete SS u radnu kanilu.
8. Koristite laserske oznake na osovini SS-a i navođenje oslikavanjem kako biste potvrdili položaj SS-a i termoparova u odnosu na radnu kanilu:
- a. Distalna oznaka na osovini SS-a je poravnana s luer spojnicom radne kanile = kosi vrh SS je na distalnom kraju radne kanile.
- b. Srednja oznaka na osovini SS-a je poravnana s luer spojnicom radne kanile = distalni termopar SS je 2 mm iza distalnog kraja radne kanile.
- c. Proksimalna oznaka na osovini SS-a je poravnana s luer spojnicom radne kanile = proksimalni termopar SS je 2 mm iza distalnog kraja radne kanile.

Napomena: Duljina iza kraja radne kanile kada je SS potpuno umetnut iznosi:

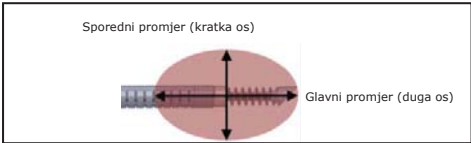
- 30 mm kada je elektroda potpuno uvučena;
- 35 mm kada je elektroda potpuno izvučena.
9. Nakon umetanja kosog vrha SS u distalni kraj radne kanile, prije nastavka POTVRDITE da grafički prikaz RF generatora MetaSTAR registrira temperaturu $\geq 35^{\circ}\text{C}$ i za proksimalni i za distalni termopar.
10. Pri pomicanju uzglobljenog segmenta SS-a iza radne kanile u kralježak, po potrebi okrenite preklopnik tako da savijete uzglobljeni segment, kako biste došli do željene lokacije. Stvarni stupanj savijanja uzglobljenog segmenta ovisi o gustoći kostiju.
- Opres:** Kada je uzglobljeni segment savijen, ne treba okretati ručicu uređaja.
11. Kada je postavite na željeno mjesto, izvucite elektrodu do željene duljine okretanjem bijelog kotačića elektrode u smjeru kazaljke na satu.
- Opres:** NEMOJTE okretati ručicu SS-a kada je elektroda izvučena.
- Opres:** Nadzirite lokaciju radne kanile prije pomicanja SS-a kroz nj.
12. Prije početka ablacije potvrdite (pomoću CT-a ili fluoroskopski) lokacije distalnog kraja radne kanile i elektrode.
13. Potvrdite da je kabel aktivacijskog elementa umetnut u utičnicu SS-a.
14. Postavite razinu snage RF generatora MetaSTAR na željenu postavku da biste stvorili toplinsku raspodjelu za glavni i sporedni promjer (pogledajte sliku 3). Pogledajte grafikon promjera toplinske raspodjele u uputama za uporabu RF generatora MetaSTAR na kome su prikazani glavni i sporedni promjer pri različitim razinama snage.
15. Za početak ablacije pritisnite plavi gumb na ručnom prekidaču. Pali se žaruljica RF generatora MetaSTAR i iz njega se čuje zvučni signal.
16. Tijekom ablacije, grafički prikaz RF generatora MetaSTAR mora se nadzirati radi praćenja temperatura i impedancije.
- a) Termoparovi se mogu koristiti za nadzor širenja topline duž SS-a.
- 50°C u termoparu na 5 mm ukazuje na zonu ablacije duljine oko 10 mm;
 - 50°C u termoparu na 10 mm ukazuje na zonu ablacije duljine oko 20 mm;
 - 50°C u termoparu na 15 mm ukazuje na zonu ablacije duljine oko 30 mm.
- b) Softver RF generatora MetaSTAR prekida RF emitiranje kada se ispuni neki od sljedeća tri uvjeta:
- proksimalni termopar dostiže 50°C ;
 - impedancija je previsoka;
 - brojčak ciklusa je odbrojao naniže do nule.

Upozorenje: Ako temperatura proksimalnog termopara iznenada padne ispod 30°C , PREKINITE POSTUPAK i zamijenite SS.

17. Ako se želi postići veća zona ablacije, uvucite elektrodu i namjestite uzglobljeni segment na željeno mjesto. Izvucite elektrodu i ponovo započnite ablaciju.
18. Ako se dostigne granica impedancije, RF generator MetaSTAR prekinut će RF emitiranje. Za nastavak ablacije može biti potrebno uvući i izvuci elektrodu ili malo pomaknuti uzglobljeni segment (s uvučenom elektrodom). U nekim slučajevima može biti potrebno izvaditi SS iz radne kanile i očistiti elektrodu od ugljenisane mase.
19. Po završetku ablacije uklonite SS na sljedeći način:
- a. Potpuno uvucite elektrodu.
- b. Ako je uzglobljeni segment postavljen u prednju trećinu kralješka, povucite SS natrag u srednju trećinu kralješka prije nego što ga izravunate.
- c. Potvrdite da je elektroda i dalje potpuno uvučena prije nego što povučete distalni kraj SS-a u radnu kanilu.

Opres: Stabilizirajte radnu kanilu dok uklanjate SS.

Upozorenje: Nemojte povlačiti SS ako je uključen u struju.



Slika 3: Zona ablacije i njezine dimenzije

Upozorenje: Ako se pacijent žali na IZNENADNU POJAVU BOLI tijekom ablacije, PREKINITE POSTUPAK i:

- pažljivo provjerite položaj uređaja pomoću CT-a ili fluoroskopski;
- potvrdite putanju i mjesto postavljanja uređaja;
- potvrdite da je distalni vrh elektrode na željenom mjestu unutar kralješka;
- NEMOJTE nastavljati postupak dok ne potvrdite pravilno postavljanje uređaja.

Upozorenje: Prekomjerna ablacija može prouzročiti zagrijavanje kralježnice i susjednog živčanog tkiva.

Upozorenje: Za odabir razine snage i vremena ablacije pogledajte Priručnik za korisnika RF generatora MetaSTAR.

RJEČNIK SIMBOLA:

	Opres		Rok uporabe
	Provjeriti upute za uporabu		
STERILE R	Sterilizirano zračenjem		Čuvati dalje od sunčeva svjetla
LOT	Broj serije		Čuvati na suhom mjestu
REF	Kataloški broj		Proizvođač
	Uređaj za jednokratnu upotrebu, NEMOJTE PONOVO KORISTITI		Nije izrađeno od lateksa prirodne gume
10/11G	Vanjski promjer kanile je veličine 10/11		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
L	Dulji instrument	TC 5 10	Položaj termopara na 5 i 10 mm od izolacijskog vrha
S	Kraći instrument	TC 10 15	Položaj termopara na 10 i 15 mm od izolacijskog vrha
QTY:	Količina		Nemojte ponovno sterilizirati

ČUVANJE I RUKOVANJE

- Opresno rukovati. Čuvajte u izvornom pakiranju na čistom, hladnom i suhom mjestu. Izbjegavajte izlaganje visokim temperaturama i vlazi.

Proizvođač:



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

Systém pro ablací nádoru STAR™

Návod k použití (česky) (CZ)



Návod k použití



Nepoužívejte opakovaně

Důležité informace – přečtěte si před použitím

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

INDIKACE

Systém pro ablací nádoru STAR je určen pro paliativní léčbu při provádění spinálních zákroků ablací metastatických zhoubných lézí v obratlovém těle.

KONTRAINDIKACE

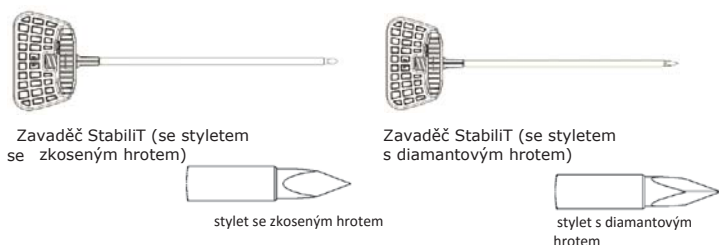
- Ablací nástroj SpineSTAR nelze používat u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými implantovanými zařízeními.
- Ablací nástroj SpineSTAR nelze používat pro provádění úkonů na krčních obratlech C1–C7.

POPIS

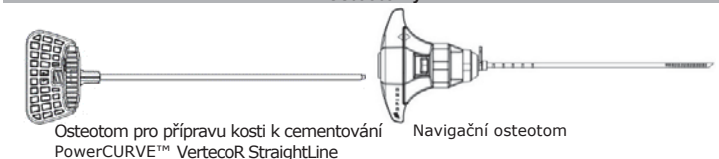
Ablací nástroj SpineSTAR je sterilní, jednorázovou pomůckou pro ablací nádoru uvnitř obratlového těla. Musí se používat se zavaděčem StabiliT™ (stylet a pracovní kanyla), kabelem AE, kabelem ručního spínače a vysokofrekvenčním (VF) generátorem MetaSTAR®.

Systém pro ablací nádoru STAR sestává ze sedmi (7) součástí.

Zavaděč StabiliT™ (stylet a pracovní kanyla)



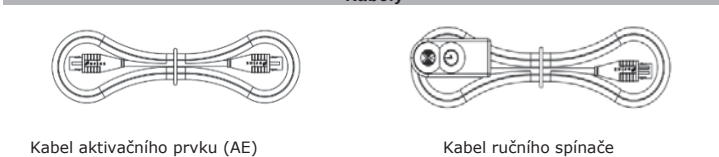
Osteotomy



Ablací nástroj SpineSTAR®

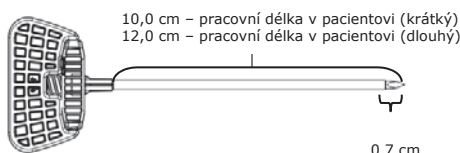


Kabely



Zavaděč StabiliT™ (stylet a pracovní kanyla) (stylet s diamantovým nebo se zkoseným hrotem zavedený do pracovní kanyly)

- Zavaděč StabiliT se styletem s diamantovým nebo se zkoseným hrotem slouží k perkutánnímu přístupu ke kosti.
 - Prostředek je balen se styletem se zkoseným hrotem a kanylou.
 - Vnější průměr kanyly zavaděče je 3,6 mm.
 - Viz tabulka 1, kde je uvedena délka prostředku.

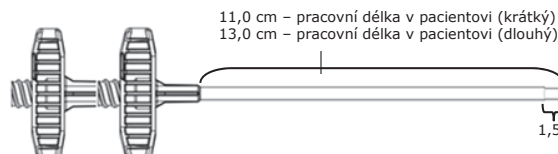


Tabulka 1. Zavaděč StabiliT se styletem se zkoseným nebo diamantovým hrotem

Tabulka 1: Zavaděč StabiliT se styletem se zkoseným nebo diamantovým hrotem						
Prostředek	Stylet		Velikost	Pracovní délka v pacientovi	Velikostní číslo	
	Hrot styletu	Přesahuje za pracovní kanylu				
Zavaděč StabiliT	Diamantový	0,7 cm	Krátký	10,0 cm	10G	
Zavaděč StabiliT	Zkosený					
Zavaděč StabiliT	Diamantový		Dlouhý	12,0 cm		
Zavaděč StabiliT	Zkosený					

Osteotom pro přípravu kosti k cementování Vertecor™ StraightLine bez styletu (zavedený v pracovní kanyle)

- Osteotom pro přípravu kosti k cementování Vertecor™ StraightLine (SLO) slouží k broušení nebo odstraňování jádra kosti v páteři.
 - Prostředek je balen se styletem s tupým hrotem.
 - Je třeba jej používat se zavaděčem StabiliT.
 - Vnější průměr kanyly StraightLine je 3,0 mm.
 - Viz tabulka 2, kde je uvedena pracovní délka.

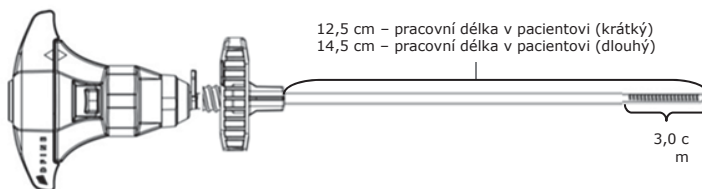


Tabulka 2. Osteotom pro přípravu kosti k cementování Vertecor™ StraightLine (SLO)

Prostředek	Velikost	Přesahuje za pracovní kanylu	Pracovní délka v pacientovi	Velikostní číslo
Osteotom pro přípravu kosti k cementování Vertecor™ StraightLine	Krátký	1,5 cm	11,0 cm	11G
Osteotom pro přípravu kosti k cementování Vertecor™ StraightLine	Dlouhý		13,0 cm	

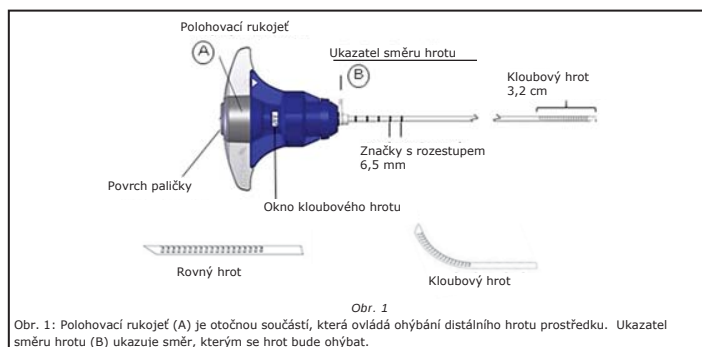
Navігаční osteotom PowerCURVE™ (zavedený v pracovní kanyle)

- Navігаční osteotom PowerCURVE slouží k broušení nebo odstraňování jádra kosti v páteři.
 - Je třeba jej používat se zavaděčem StabiliT.
 - Vnější průměr tubusu je 3,0 mm.
 - Viz tabulka 3, kde je uvedena pracovní délka.



Tabulka 3. Navigační osteotom PowerCURVE

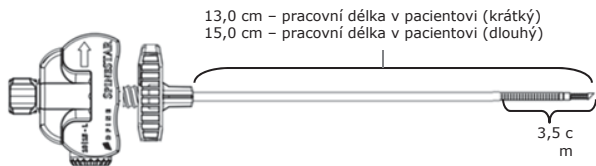
Prostředek	Velikost	Přesahuje za pracovní kanylu	Pracovní délka v pacientovi	Velikostní číslo
Navігаční osteotom PowerCURVE™	Krátký	3,0 cm	12,5 cm	11G
Navігаční osteotom PowerCURVE™	Dlouhý		14,5 cm	



Obr. 1: Polohovací rukojeť (A) je otočnou součástí, která ovládá ohýbání distálního hrotu prostředku. Ukazatel směru hrotu (B) ukazuje směr, kterým se hrot bude ohýbat.

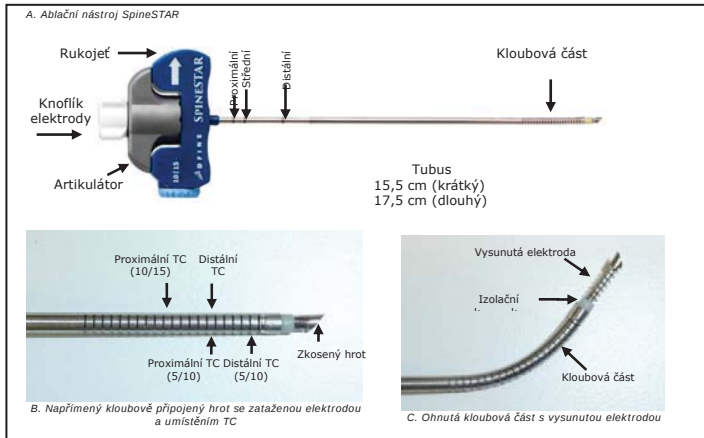
Ablací nástroj SpineSTAR (zavedený v pracovní kanyle)

- Ablací nástroj SpineSTAR slouží k ablací nádoru uvnitř obratle.
 - Je třeba jej používat se zavaděčem StabiliT.
 - Vnější průměr kanyly SpineSTAR je 3,0 mm.
 - Viz tabulka 4, kde je uvedena pracovní délka.



Tabulka 4. Ablační nástroj SpineSTAR

Prostředek	Konfigurace termočlánku (distální / proximální)	Velikost	Přesahuje za pracovní kanylu	Pracovní délka v pacientovi	Velikostní číslo
Ablační nástroj SpineSTAR	10 / 15	Krátký	3,5 cm	13,0 cm	11G
Ablační nástroj SpineSTAR	5 / 10				
Ablační nástroj SpineSTAR	10 / 15	Dlouhý		15,0 cm	
Ablační nástroj SpineSTAR	5 / 10				



Obr. 2

Obr. 2: Ablační nástroj SpineSTAR (SS) (A) má rukojeť obsahující artikulator (šedý), který ohýbá kloubovou část ve směru ukazatele (bílá šipka), bílý knoflík elektrody, pomocí kterého se elektroda vysune z distálního konce kloubové části (C). Celková maximální vzdálenost, na kterou se elektroda vysune za konec kloubové části, činí 10 mm. Na kloubové části tubusu (B) se nacházejí dva termočlánky (TC): V konfiguraci TC 10/15 distální termočlánek (TC) vystupuje z izolační koncovky na 10 mm, kdežto proximální termočlánek (TC) vystupuje z izolační koncovky na 15 mm; v konfiguraci TC 5/10 distální termočlánek (TC) vystupuje z izolační koncovky na 5 mm, kdežto proximální termočlánek (TC) vystupuje z izolační koncovky na 10 mm. Tři černé značky na tubusu představují umístění zkoseného hrotu a termočlánků (TC) ve vztahu k distální koncovce pracovní kanyly. Izolační koncovka (C) je RTG nekontrastní a představuje střed zóny ablace.

Kabely

- Kabel AE slouží k propojení generátoru MetaSTAR a ablačního nástroje SpineSTAR.
- Kabel ručního spínače slouží k připojení ke generátoru MetaSTAR. Aktivuje a deaktivuje vysokofrekvenční (VF) energii během zákroku.

DODÁNÍ

- Systém pro ablací nádoru STAR™ a všechny součásti se dodávají sterilní v obalu s otevíráním typu peel-open (odtržení). Souprava je sterilizována gama zářením. Tato souprava je určena pouze pro jednorázové použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. V případě poškození sterilního obalu informujte výrobce.

VÝSTRAHY:

- Tento prostředek mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři proškolení v klinických postupech, při kterých se používá.
- Pro bezpečné používání prostředku by měl lékař absolvovat speciální školení, měl by mít dostatečnou praxi a důkladné znalosti používání a aplikace tohoto produktu.
- NEPROVÁDĚJTE ablací bolestivého osteoporotického obratle bez nádoru.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředek ve frakturách zaviněných osteoblastickými metastázami do páteře (jako například zcela blastické metastatické léze prostaty).
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt u (sklerotické) kosti vysoké hustoty včetně traumatických vysokoenergetických zlomenin nebo zcela blastických lézí; mohlo by dojít k poškození prostředku a následnému poranění pacienta.
- NEPOUŽÍVEJTE tento prostředek u pacientů bez metastatických zhoubných lézí v obratlových tělech.
- NEPOUŽÍVEJTE tento prostředek u pacientů s vícečetným myelomem, solitárním plazmocytomem nebo primárními zhoubnými lézemi v pootočeném obratli.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředek ve více než jednom obratli.
- NEDOTÝKEJTE SE elektrody na koncovce prostředku, když je zapnuto napájení.
- NEVYJÍMEJTE prostředek, když je napájení stále zapnuté.
- NEDOTÝKEJTE SE elektrodou kovových předmětů, když je zapnuto napájení, může dojít k poškození prostředku.
- Dodržujte standardní elektrochirurgická opatření, když používáte prostředek poblíž nervů a nervových kmenů.
- Ve všech fázích manipulace a používání tohoto produktu je nezbytné zachovat přísně sterilní metodu.
- Použití produktu zlikvidujte podle místních, státních a federálních předpisů pro nakládání s patogeny přenášenými krví, včetně postupů pro likvidaci nebezpečného odpadu a pro kontejnery na použité jehly.
- Produkt je sterilizován gama zářením. NEPOUŽÍVEJTE prostředek, pokud je obal otevřen nebo poškozen.
- Porucha či zlomení prostředku může vyžadovat intervenci nebo jeho vyjmutí.
- Veškeré manipulace s prostředkem (ohýbání a napřimování kloubové části nebo vysunování a zatahování prostředku) se musí provádět pomalu pod vizuální kontrolou zajištěnou příslušnou zobrazovací metodou a pozorným sledováním polohy prostředku a pouze se zcela zataženou elektrodou.

- Vysunování a zatahování elektrody se musí provádět pomalu a pomocí zobrazovací metody, aby bylo možné sledovat polohu koncovky prostředku.
- Ablace se musí provádět pod vizuální kontrolou zajištěnou příslušnou zobrazovací metodou. NEPROVÁDĚJTE ablací, aniž byste si nejdříve neprohlédli příslušné místo pomocí zobrazovací metody, jelikož jinak by mohlo dojít k závažnému zranění pacienta.
- Prostředek musí být umístěn tak, jako při provádění ablace dle grafů tepelné distribuce (viz příručka pro obsluhu vysokofrekvenčního generátoru MetaSTAR), nervy a nervové kmeny se musejí nacházet za zónou ablace. Nebudou-li při předoperačním plánování použity grafy tepelné distribuce, může dojít k závažnému zranění pacienta.
- NEPOUŽÍVEJTE hořlavá anestetika.
- Vždy dodržujte protipožární opatření. Jiskření a zahřívání související s elektrochirurgií mohou být zdrojem vznícení.
- NEOTÁČEJTE modrou rukojetí, když je ablační nástroj SpineSTAR vysunutý z pracovní kanyly, může dojít ke zlomení prostředku.
- Ve všech fázích manipulace a používání tohoto produktu je nezbytné zachovat přísně sterilní metodu.
- Během vyjímání zavaděče nebo manipulace s ním by měly být stylet zavaděče nebo zamykací aplikační kanyla zavedeny a spojeny s pracovní kanylou.
- NEPOUŽÍVEJTE navigační osteotom PowerCURVE™ ani osteotom pro přípravu kosti k cementování Vertecor StraightLine pro broušení nebo odstraňování jádra kosti u více než jednoho obratle.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím prostředku je nezbytné si pročíst návod k použití a tato bezpečnostní opatření.
- Prostředek použijte před datem uplynutí doby použitelnosti uvedeným na obalu.
- NEPOUŽÍVEJTE poškozený produkt. Prostředek a obal před použitím zkontrolujte, abyste ověřili, zda nedošlo k žádnému poškození.
- Lékaři používající ablační nástroj SpineSTAR by měli být obeznámeni s fyziologií a patologií zvolené anatomie a rovněž proškoleni v provádění zvolené chirurgické techniky.
- S prostředkem lze manipulovat pouze za skioskopického (anebo CT) sledování pomocí radiografického zařízení, které pořizuje vysoce kvalitní snímky.
- NEPŘIPUSTĚTE, aby došlo ke kontaktu pacienta s uzemněnými kovovými předměty.
- Stejně jako u jiných elektrochirurgických přístrojů, elektrody a kabely mohou tvořit dráhu pro vysokofrekvenční proud. Kabely a elektrody umístěte takovým způsobem, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými svody.
- Umístění pracovní kanyly v obratli se musí provádět pomocí zobrazovací metody před zavedením a také při vyjímání ablačního nástroje SpineSTAR.
- NESMÍTE sterilizovat ani používat opakovaně. Prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Výslovně se zakazuje provádět renovace, rekonstrukce, opravy, úpravy nebo opakovanou sterilizaci prostředku za účelem dalšího použití, protože by došlo k poruše prostředku nebo přenosu infekce.
- NEČISTĚTE prostředek izopropylalkoholem ani jinými rozpouštědly.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředek ve více než jednom obratli.
- Vyjměte stylet před zavedením osteotomu StraightLine do pracovní kanyly. V opačném případě nebude odstraněn dostatečný vnitřní objem v jádře kosti.
- Umístění pracovní kanyly zavaděče StabiliIT do obratle by se mělo sledovat pomocí zobrazovací metody před zavedením a po zavedení navigačního osteotomu StraightLine a PowerCURVE.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

- elektrochirurgické postupy mohou při nesprávném léčebném postupu poškodit okolní tkáň,
- porušení nervu včetně tepelného zranění, perforace míchy nebo nervových kořenů, které mohou vyvolat radikulopatii, parézu či paralýzu,
- plicní embolie,
- krvácení,
- hemotorax nebo pneumotorax,
- hematom,
- infekce včetně hluboké nebo povrchové infekce rány,
- bolest,
- rány způsobené neúmyslnou perforací včetně perforace cévy a durální trhliny.

POKYNY K POUŽITÍ ZAVADĚČŮ A OSTEOTOMU:

- Před umístěním obsahu do sterilního pole ověřte, zda nedošlo k poškození obalu.
- Za použití běžných sterilních postupů vyjměte produkt z obalu.
- Přistupujte k tělu obratle pomocí zavaděče StabiliIT.
- Pomocí zobrazovací metody nasměrujte zavaděč StabiliIT po pediklu těla obratle. Používejte-li skioskopii, zkontrolujte předozadní a laterální snímky, abyste ověřili správné umístění prostředku.
- Jakmile je zavaděč StabiliIT umístěn v těle obratle, vyjměte stylet otočením proti směru pohybu hodinových ručiček, přičemž pracovní kanyla zůstane na místě.
- Vytvořte přístupový kanál pomocí SLO anebo PowerCURVE.
Výstraha: Aby nedošlo k poranění pacienta, používejte kontrolu pomocí zobrazovací metody a dodržujte návod k použití.
- Vyjměte stylet ze zařízení SLO a odložte jej před vložením zařízení SLO do pracovní kanyly.
- Vyjměte stylet z pracovní kanyly.
- Pomocí zobrazovací metody zaveďte SLO přes pracovní kanylu tak, aby se koncovka SLO ocitla na požadovaném místě. Připojení typu Luer pracovní kanyly zabrání vysunutí tubusu SLO přes 15 mm za distální koncovku pracovní kanyly.
Varování: Umístění pracovní kanyly v obratli je nutné před zavedením a během zavedení zařízení SLO sledovat.
- Upozorňujeme, že může vzniknout potřeba zatahnout pracovní kanylu pro úplné usazení SLO proti pracovní kanyle.
- Po dokončení obroušení nebo odstranění jádra kosti vyjměte zařízení SLO z pracovní kanyly pod zobrazovací kontrolou.
- Použijte osteotom PowerCURVE pro vytvoření přístupového kanálu(ů) v kosti.
- Kloubový hrot je distální částí prostředku PowerCURVE. Ukazatel směru hrotu ukazuje směr, kterým se kloubový hrot ohýbá.
- Polohovací rukojeť je otočnou částí rukojeti PowerCURVE.
- Otočením polohovací rukojeti jednu (1) plnou otáčkou o 360° po směru hodinových ručiček se kloubový hrot plně rozvine (ohne).
- Otočením polohovací rukojeti proti směru pohybu hodinových ručiček se kloubový hrot napřímí.
- Neotáčejte polohovací rukojetí více než polovinu (1/2) otočky ve směru pohybu hodinových ručiček.
- Ověřte, aby byl kloubový hrot před vložením do pracovní kanyly plně napříměn.
Varování: Umístění pracovní kanyly v obratli by se mělo sledovat před zavedením i během zavedení PowerCURVE skrz pracovní kanylu. PowerCURVE zaveďte do pracovní kanyly tak, aby byla první laserová značka na tubusu zarovnána s proximálním koncem

- uzávěru pracovní kanyly. Před dalším postupem si ověřte pomocí zobrazovací metody, zda je distální konec MLO na distálním konci pracovní kanyly. Až je tubus plně vložen do pracovní kanyly, prodlouží se asi o 3,0 cm za distální konec pracovní kanyly.
19. Když kloubový hrot vystupuje z pracovní kanyly, otočte polohovací rukojeť, aby se kloubový hrot ohnul ve směru ukazatele směru hrotu na proximálním tubusu PowerCURVE.
20. PowerCURVE se musí zavádět do požadované polohy pomocí zobrazovací metody.
21. Po celou dobu je nutno dbát na to, aby NIKDY nedošlo k nárazu na ramena polohovací rukojeti, zvláště když se otáčí ze své výchozí polohy.
22. Naváděním pomocí zobrazovací metody (při stabilizování pracovní kanyly) lze PowerCURVE™ opatrně několikrát vytáhnout a zasunout, čímž dojde k broušení a rytí do kosti, dokud se nevytvoří požadovaná dutina (velikost a umístění).
23. Jestliže je kloubový hrot v podstatně ohnuté poloze, nemělo by se s PowerCURVE otáčet.
24. Mechanismus omezení otáčení proklouzne, jestliže otočíte rukojeť, zatímco kloubový hrot bude v podstatně ohnuté poloze.
25. Jakmile bude dutina vytvořena, je nutné kloubový hrot napřímít a vrátit polohovací rukojeť do její výchozí polohy pomocí zobrazovací metody.
- Varování:** Napřímění kloubového hrotu by se mělo provádět pomalu a pomocí zobrazovací metody, přičemž je nutné pozorně sledovat polohu hrotu prostředku. Napřímte prostředek otočením polohovací rukojeti proti směru pohybu hodinových ručiček.
26. Pomocí zobrazovací metody vyjměte PowerCURVE z pracovní kanyly.
27. Umístění pracovní kanyly v obratli by se mělo sledovat a v případě potřeby upravit po vyjmutí PowerCURVE.

POKYNY K POUŽITÍ ABLAČNÍHO NÁSTROJE SPINESTAR (SS)

Výstraha: Veškeré manipulace s prostředkem se musí provádět/ověřovat pomocí zobrazovací metody (CT nebo skioskopie) poskytující vysoce kvalitní snímky.

Výstraha: Nezavádějte, nevýměňte, nenapřímujte ani neohýbejte SpineSTAR (SS), když je elektroda vysunutá.

1. Připojte kabel ručního spínače k vysokofrekvenčnímu generátoru MetaSTAR.
2. Připojte kabel AE k vysokofrekvenčnímu generátoru MetaSTAR a nástroji SpineSTAR.
3. Ověřte, zda vysokofrekvenční generátor MetaSTAR rozpozná nástroj SS – nebude-li tomu tak, na grafickém displeji se zobrazí blikající výstraha „connect device“ (připojte prostředek).
4. Chcete-li kloubovou část ohnout – otočte artikulátor (šedý) ve směru pohybu hodinových ručiček. Ohýbání se bude provádět pouze v jednom směru, směru velké bílé šipky na modré rukojeti.

Varování: NEOTÁČEJTE artikulátorem o více než polovinu (1/2) otočky ve směru pohybu hodinových ručiček.

5. Chcete-li kloubovou část napřímít – otočte artikulátor proti směru pohybu hodinových ručiček.
6. Zaveďte zavaděč na požadované místo a vyjměte stylet z pracovní kanyly.
7. Přesvědčte se, zda je elektroda zcela zatažena a zda je kloubová část napříměna, než budete zavádět nástroj SS do pracovní kanyly.
8. Pomocí zobrazovací metody použijte laserové značky na tubusu nástroje SS k ověření polohy nástroje SS a termočlánků ve vztahu ke konci pracovní kanyly:
 - a. Distální značka na tubusu nástroje SS je zarovnána s přípojkou typu Luer pracovní kanyly = zkosený hrot nástroje SS je u distální koncovky pracovní kanyly.
 - b. Prostřední značka na tubusu nástroje SS je zarovnána s přípojkou typu Luer pracovní kanyly = distální termočlánek nástroje SS je 2 mm za distální koncovkou pracovní kanyly.
 - c. Proximální značka na tubusu nástroje SS je zarovnána s přípojkou typu Luer pracovní kanyly = proximální termočlánek nástroje SS je 2 mm za distální koncovkou pracovní kanyly.

Poznámka: Vzdálenost, o kterou nástroj SS vystupuje za konec pracovní kanyly při plném zavedení, činí:

- 30 mm, když je elektroda zcela zatažena.
- 35 mm, když je elektroda zcela vysunutá.

9. Po zavedení zkoseného hrotu nástroje SS do distálního konce pracovní kanyly před dalším pokračováním OVĚŘTE, zda grafický displej vysokofrekvenčního generátoru MetaSTAR registruje ≥ 35 °C jak pro proximální, tak distální termočlánky.
10. Když je kloubová část nástroje SS vysunutá z pracovní kanyly do obratle, otáčením artikulátoru ohněte kloubovou část dle potřeby pro dosažení požadovanému místa. Stupeň, na který se kloubová část ohne, závisí na hustotě kosti.

Varování: Když je kloubová část ohnutá, nesmíte otáčet rukojeť prostředku.

11. Po dosažení požadované polohy vysuňte elektrodu na požadovanou délku otáčením bílého knoflíku elektrody ve směru pohybu hodinových ručiček.

Varování: NEOTÁČEJTE rukojeť nástroje SS, když je elektroda vysunutá.

Varování: Vizuálně ověřte umístění pracovní kanyly, než přes tuto kanylu budete vysunovat nástroj SS.

12. Před iniciací ablace ověřte (pomocí CT nebo skioskopického zobrazování) umístění distálního konce pracovní kanyly a umístění elektrody.
13. Ověřte, zda je kabel AE zapojen do konektoru kabelu nástroje SS.
14. Nastavte úroveň výkonu na vysokofrekvenčním generátoru MetaSTAR na požadovanou hodnotu, aby se vytvořila tepelná distribuce pro větší a menší průměr (viz obr. 3). Viz návod k použití vysokofrekvenčního generátoru MetaSTAR, kde je uveden graf průměru tepelné distribuce uvádějící větší a menší průměr při různých úrovních výkonu.
15. Stiskněte modré tlačítko na ručním spínači pro spuštění ablace. Rozsvítí se kontrolka na vysokofrekvenčním generátoru MetaSTAR a generátor vydá zvukový tón.
16. Během ablace musíte na grafickém displeji vysokofrekvenčního generátoru MetaSTAR sledovat teploty a impedanci.
 - a) Pro sledování přenosu teploty podél nástroje SS lze použít termočlánky.
 - 50 °C na nástroji SS ve vzdálenosti 5 mm termočlánku představuje zónu ablace dlouhou přibližně 10 mm,
 - 50 °C na nástroji SS ve vzdálenosti 10 mm termočlánku představuje zónu ablace dlouhou přibližně 20 mm,
 - 50 °C na nástroji SS ve vzdálenosti 15 mm termočlánku představuje zónu ablace dlouhou přibližně 30 mm.
 - b) Software vysokofrekvenčního generátoru MetaSTAR je navržen tak, aby zastavil přívod vysoké frekvence, když se vyskytne některý z následujících stavů:
 - Proximální termočlánek dosáhne teploty 50 °C.
 - Impedance je příliš vysoká.
 - Doba cyklu se odpočítá na nulu.

Výstraha: Pokud teplota proximálního termočlánku náhle klesne pod 30 °C; ZASTAVTE ZÁKROK a vyměňte nástroj SS.

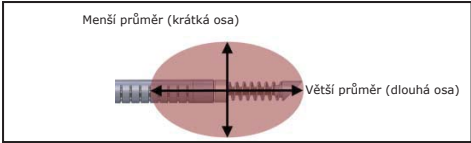
17. Pokud se vyžaduje větší zóna ablace, zatáhněte elektrodu a přemístěte kloubovou část na požadované místo. Vysuňte elektrodu a opět iniciujte ablaci.
18. Bude-li dosaženo limitu impedance, vysokofrekvenční generátor MetaSTAR zastaví podávání vysokofrekvenční energie. Pro pokračování v ablaci se může vyžadovat zatažení a vysunutí elektrody nebo jemná manipulace s kloubovou částí (se zataženou elektrodou).

V některých případech může vzniknout potřeba vyjmout nástroj SS z pracovní kanyly a očistit elektrodu od nečistot.

19. Po dokončení ablace vyjměte nástroj SS následujícím způsobem:
 - a. Zcela zatáhněte elektrodu.
 - b. Pokud byla kloubová část ohnuta v zadní třetině obratle, před napříměním vtáhněte zpět nástroj SS do střední třetiny obratle.
 - c. Před vyjmutím distálního konce nástroje SS do pracovní kanyly ověřte, zda je elektroda stále zcela zatažena.

Varování: Před vyjmutím nástroje SS stabilizujte pracovní kanylu.

Výstraha: Nevýměňte nástroj SS, když je napájení stále zapnuté.



Obr. 3: Zóna ablace a její rozměry

Výstraha: Bude-li si pacient během ablace stěžovat na NÁHLÝ NÁSTUP BOLESTI, ZASTAVTE ZÁKROK a:

- Důkladně zkontrolujte polohu prostředku pomocí CT nebo skioskopického zobrazování.
- Ověřte dráhu a umístění zařízení.
- Ověřte, zda je distální konec elektrody v požadovaném místě v obratli.
- NEPOKRAČUJTE v zákroku, dokud nebude ověřeno správné umístění prostředku.

Výstraha: Při intenzivní ablaci se může vytvořit teplo v páteři a přiléhajících nervových tkáních.

Výstraha: Viz příručka pro obsluhu vysokofrekvenčního generátoru MetaSTAR, kde je popsána úroveň výkonu a doba ablace.

VYSVĚTLENÍ ZNAČEK:

	Varování		Spotřebujte do
	Viz návod k použití		
STERILE R	Sterilizováno ozařováním		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Číslo šarže		Uchovávejte v suchu
REF	Katalogové číslo		Výrobce
	Prostředek k jednorázovému použití, NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		Není vyrobeno z přírodního latexu
10/11G	Vnější průměr kanyly o velikostním čísle 10/11		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
L	Nástroj s větší délkou	TC 5 10	Umístění termočlánku 5 a 10 mm od izolační koncovky
S	Nástroj s kratší délkou	TC 10 15	Umístění termočlánku 10 a 15 mm od izolační koncovky
QTY:	Množství		Nesterilizujte opakovaně

SKLADOVÁNÍ a MANIPULACE

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



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

STAR™ Tumorablatiesysteem

Instructies voor het gebruik (Nederlands) (NL)



Instructies voor gebruik



Niet opnieuw gebruiken

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 STAR Tumorablatiesysteem is bestemd voor palliatieve behandeling in ruggegraatsprocedures door ablatie van gemetastaseerde kwaadaardige laesies in een wervellichaam.

CONTRA-INDICATIES

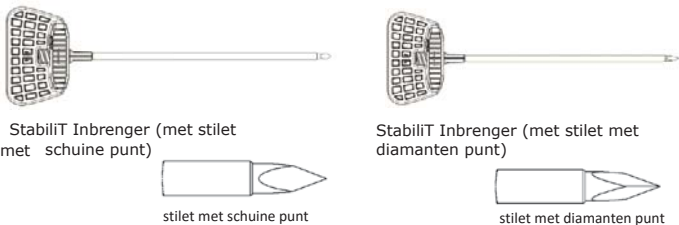
- Het gebruik van het SpineSTAR Ablatie-instrument is gecontraïndiceerd bij patiënten met pacemakers of andere elektronische implantaten.
- Het gebruik van het SpineSTAR Ablatie-instrument is gecontraïndiceerd op wervellichaamsniveau C1-C7.

BESCHRIJVING

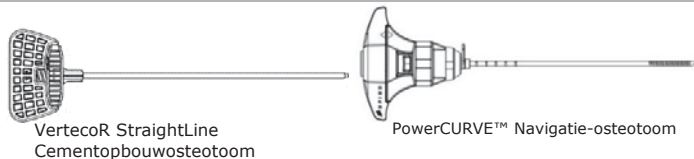
Het SpineSTAR Ablatie-instrument is een steriel instrument voor eenmalig gebruik voor de ablatie van een tumor in het wervellichaam. Het moet worden gebruikt met de StabiliT™ Inbrenger (stilet en werkcanule), de AE-kabel, de handschakelaarkabel en de MetaSTAR® RF-generator.

Het STAR Tumorablatiesysteem bestaat uit zeven (7) onderdelen.

StabiliT™ Inbrenger (stilet en werkcanule)



Osteotomen



SpineSTAR® Ablatie-instrument

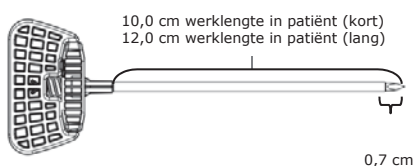


Kabels



StabiliT Inbrenger (stilet en werkcanule) (Stilet met schuine of diamanten punt in de werkcanule)

- De StabiliT Inbrenger met stilet met schuine of diamanten punt wordt gebruikt voor percutane toegang tot het bot.
 - Het instrument wordt verpakt met een stilet met schuine punt en een canule.
 - De inbrengcanule heeft een buitendiameter van 3,6 mm.
 - Zie tabel 1 voor de instrumentlengtes.

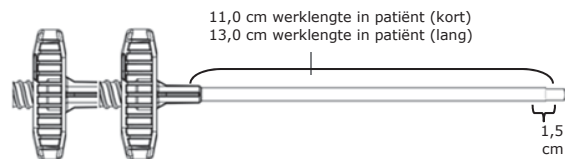


Tabel 1. StabiliT Inbrenger met stilet met schuin of diamanten punt

Apparaat	Stilet		Afmeting	Werklengte in patiënt	Meter
	Punt stilet	Kan worden uitgetrokken voorbij de werkcanule			
StabiliT Inbrenger	Diamant	0,7 cm	Kort	10,0 cm	10G
StabiliT Inbrenger	Schuin				
StabiliT Inbrenger	Diamant		Lang	12,0 cm	
StabiliT Inbrenger	Schuin				

VertecoR™ StraightLine Cementopbouwosteotoom met stilet (in de werkcanule geplaatst)

- De VertecoR StraightLine Cementopbouwosteotoom (SLO) is voor het schrappen en uitboren van bot van de wervelkolom.
 - Het instrument wordt verpakt met een stilet met botte punt.
 - Het dient samen met de StabiliT Inbrenger te worden gebruikt.
 - De StraightLine canule heeft een buitendiameter van 3,0 mm.
 - Zie tabel 2 voor de werklengte.

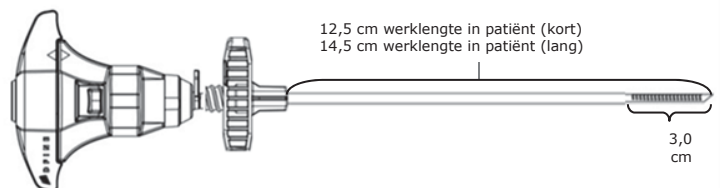


Tabel 2. VertecoR StraightLine Cementopbouwosteotoom (SLO)

Apparaat	Afmeting	Kan worden uitgetrokken voorbij de werkcanule	Werklengte in patiënt	Meter
VertecoR StraightLine Cementopbouwosteotoom	Kort	1,5 cm	11,0 cm	11G
VertecoR StraightLine Cementopbouwosteotoom	Lang		13,0 cm	

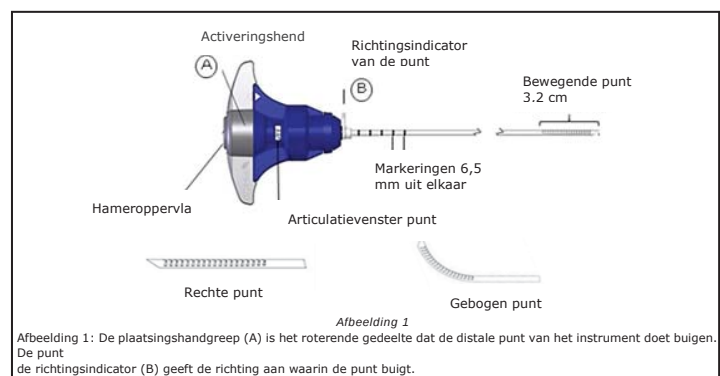
PowerCURVE™ Navigatie-osteotoom (in werkcanule geplaatst)

- De PowerCURVE™ Navigatie-osteotoom is voor het schrappen of uitboren van bot van de wervelkolom.
 - Het dient samen met de StabiliT Inbrenger te worden gebruikt.
 - De schacht heeft een buitendiameter van 3,0 mm.
 - Zie tabel 3 voor de werklengte.



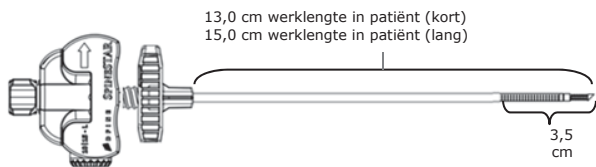
Tabel 3. PowerCURVE Navigatie-osteotoom

Apparaat	Afmeting	Kan worden uitgetrokken voorbij de werkcanule	Werklengte in patiënt	Meter
PowerCURVE™ Navigatie-osteotoom	Kort	3,0 cm	12,5 cm	11G
PowerCURVE™ Navigatie-osteotoom	Lang		14,5 cm	



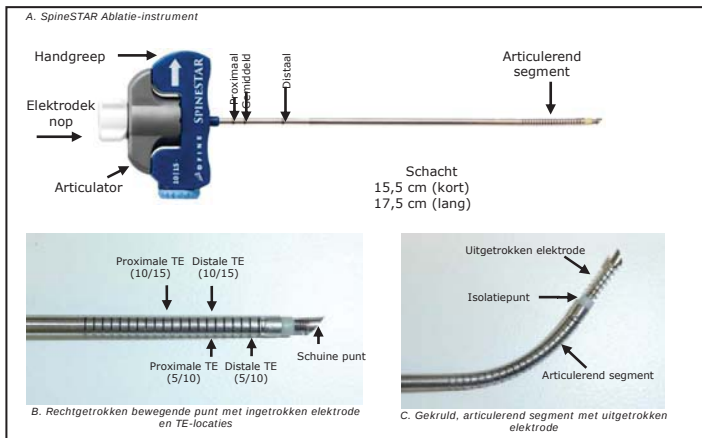
SpineSTAR Ablatie-instrument (in de werkcanule geplaatst)

- Het SpineSTAR Ablatie-instrument is voor de ablatie van een tumor in het wervellichaam.
 - Het dient samen met de StabiliT Inbrenger te worden gebruikt.
 - De SpineSTAR canule heeft een buitendiameter van 3,0 mm.
 - Zie tabel 4 voor de werklengte.



Tabel 4. SpineSTAR Ablatie-instrument

Apparaat	Instellingen thermo- element (distaal/proximaal)	Afmeting	Kan worden uitgetrokken voorbij de werkcanule	Werklengthe in patiënt	Meter
SpineSTAR Ablatie-instrument	10 / 15	Kort	3,5 cm	13,0 cm	11G
SpineSTAR Ablatie-instrument	5 / 10				
SpineSTAR Ablatie-instrument	10 / 15	Lang		15,0 cm	
SpineSTAR Ablatie-instrument	5 / 10				



Afbeelding 2

Afbeelding 2: Het SpineSTAR (SS) Ablatie-instrument (A) heeft een handgreep met een articulator (grijs) die het articulerende segment in de richting van de indicator kruit (witte pijl) en de witte elektrodeknoop, die de elektrode van het distale einde van het articulerende segment (C) uittrekt. De totale maximale afstand die de elektrode kan worden uitgetrokken voorbij het einde van het articulerende segment is 10 mm. Er zijn twee thermo-elementen (TE) op het articulerende segment van de schacht (B): Voor 10/15 TE-configuratie is het distale TE 10 mm vanaf de isolatiepunt, terwijl het proximale TE 15 mm is vanaf de isolatiepunt; voor 6/10 TE-configuratie is het distale TE 5 mm vanaf de isolatiepunt, terwijl het proximale TE 10 mm vanaf de isolatiepunt is. Drie zwarte markeringen op de schacht geven de locatie van de schuine punt en TE's aan ten opzichte van het distale einde van de werkcanule. De isolatiepunt (C) is radiolucent en vertegenwoordigt het centrum van de ablatiezone.

Kabels

- De AE-kabel wordt verbonden met de MetaSTAR Generator en het SpineSTAR Ablatie-instrument.
- De handschakelaarkabel wordt verbonden met de MetaSTAR generator. Hij activeert en stopt de RF-energie tijdens de behandeling.

WIJZE VAN LEVERING

- Het STAR™ Tumoralabatiesysteem en alle onderdelen worden steriel geleverd in een peel-openverpakking. De kit is gesteriliseerd door middel van gammastralen. De kit is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Indien de steriele verpakking is beschadigd, dient u de fabrikant hiervan op de hoogte te stellen.

WAARSCHUWINGEN:

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door bevoegde artsen, die zijn getraind in de klinische procedure waarbij het instrument wordt gebruikt.
- Om het instrument 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.
- Niet inbrengen in pijnlijke osteoporotische wervel zonder tumor.
- Niet gebruiken in fracturen veroorzaakt door osteoblastische metastasen in de wervelkolom (zoals puur blastische prostaat metastasen).
- Gebruik dit product NIET op dikke (sclerotische) botten, waaronder traumatische hoge-energie breuken of pure blastische laesies. Het is mogelijk dat het instrument beschadigd raakt, wat zou kunnen resulteren in verwonding bij de patiënt.
- Dit instrument NIET gebruiken op patiënten zonder metastatische kwaadaardige laesies in een wervellichaam.
- Dit instrument NIET gebruiken op patiënten met multipel myeloom, solitaire plasmacytoma of primaire kwaadaardige laesies in de indexwervel.
- Gebruik het instrument NIET in meer dan één wervellichaam.
- Raak de elektrode aan de punt van het instrument NIET aan terwijl er stroom op staat.
- Trek het instrument NIET terug terwijl er stroom op staat.
- Raak met de elektrode GEEN metalen voorwerpen aan terwijl er stroom op staat. Het instrument kan zo beschadigd raken.
- Gebruik standaard elektrochirurgische voorzorgsmaatregelen wanneer u het instrument in de buurt van zenuwen en zenuwwortels gebruikt.
- Het is belangrijk om absoluut steriele technieken toe te passen gedurende alle stadia van hantering en gebruik van dit product.
- 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.
- Het product wordt gesteriliseerd met gammastraling. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.

- Als het instrument kapot gaat kan een medische ingreep of terughalen van het instrument vereist zijn.
- Alle aanpassingen aan het instrument (buigen en rechtekken van het articulerende segment of het uit- en intrekken van het instrument) moeten langzaam en met beeldgeleiding worden gedaan, terwijl u de positie van het instrument in de gaten houdt en alleen met de elektrode volledig uitgetrokken.
- Het uit- en intrekken van de elektrode moet langzaam gebeuren met beeldgeleiding. Houd de punt van het instrument hierbij in de gaten.
- De ablatieprocedure moet met beeldgeleiding worden uitgevoerd. Voer GEEN ablatie uit zonder beeldgeleiding, aangezien dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Het instrument moet zodanig worden gepositioneerd, dat bij uitvoering van ablatie volgens de thermale distributiegrafieken (zie de gebruikershandleiding van de MetaSTAR RF-generator), de zenuwen en zenuwwortels voorbij de ablatiezone zijn. Als u de thermale distributiegrafieken niet gebruikt in de pre-operatieve planning, kan dit ernstig letsel bij de patiënt als gevolg hebben.
- Gebruik GEEN ontvlambare anesthetica.
- Houd u altijd aan de brandvoorzorgsmaatregelen. Vonken en verhitting door elektrochirurgie kan een ontstekingsbron zijn.
- Draai de blauwe handgreep NIET wanneer het SpineSTAR Ablatie-instrument is uitgetrokken voorbij de werkcanule, anders kan het instrument breken.
- Het is belangrijk om absoluut steriele technieken toe te passen gedurende alle stadia van hantering en gebruik van dit product.
- Het inbrengstilet of de vergrendelende inbrengcanule moet in de werkcanule worden ingebracht en vergrendeld tijdens verwijderen of manipulatie van de werkcanule.
- Gebruik de PowerCURVE™ Navigatie-osteotoom of de Vertecor® StraightLine Cementopbouwosteotoom NIET om meer dan één wervel te schrappen of uitboren.

VOORZORGSMATREGELEN:

- Het is belangrijk om de instructies voor het gebruik en deze voorzorgsmaatregelen te lezen voordat u het instrument gebruikt.
- Gebruik het instrument vóór de Gebruiken voor-datum op de verpakking.
- Gebruik GEEN beschadigd product. Inspecteer vóór gebruik het instrument en de verpakking zorgvuldig om te verifiëren dat het niet is beschadigd.
- Artsen die het SpineSTAR Ablatie-instrument gebruiken, moeten bekend zijn met de fysiologie en de pathologie van de gekozen anatomie en moeten zijn getraind in het uitvoeren van de gekozen chirurgische techniek.
- Het instrument dient alleen te worden gemanipuleerd tijdens fluoroscopische (en/of CT-) observatie met radiografische apparatuur die afbeeldingen van hoge kwaliteit kan produceren.
- Laat de patiënt NIET in aanraking komen met geaarde metalen voorwerpen.
- Zoals bij andere elektrochirurgische units, elektroden en kabels kunnen hoogspanning geleiden. Plaats kabels en de elektrode zodanig dat contact met de patiënt of andere kabels wordt vermeden.
- De locatie van de werkcanule in de wervel dient te worden bevestigd met behulp van beeldgeleiding voordat u verdergaat en tijdens de verwijdering van het SpineSTAR Ablatie-instrument.
- NIET opnieuw steriliseren en/of gebruiken. Het instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. 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.
- Maak het instrument NIET schoon met isopropylalcohol of andere oplosmiddelen.
- Gebruik het instrument NIET in meer dan één wervellichaam.
- Verwijder het stilet voordat u de StraightLine Osteotoom in de werkcanule plaatst. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onvoldoende uitboren van het bot.
- De locatie van de werkcanule van de Stabilit Inbrenger in de wervel dient te worden bestudeerd met beeldgeleiding en tijdens de voortgang van de StraightLine en PowerCURVE Navigatie-osteotoom.

ONGEWENSTE VOORVALLEN:

- Als gevolg van elektrochirurgie kan het omringende weefsel door iatrogen letsel worden aangetast
- Zenuwletsel, waaronder thermale letsel, punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels met als gevolg radiculopathie, parese of verlamming
- Longembolie
- Bloedingen
- Hemothorax of pneumothorax
- Bloeduitstortingen
- Infectie, waaronder diepe of oppervlakkige wondinfectie
- Pijn
- Onbedoelde punctuurwonden waaronder vasculaire punctuur en gescheurd ruggenmergvlies

GEBRUIKSISTRUCTIES INBRENGERS EN OSTEOTOOM:

- Controleer de verpakking op beschadiging voordat u de steriele inhoud overbrengt naar het steriele werkveld.
- Haal het product uit de verpakking met de standaard steriele techniek.
- Dring het wervellichaam binnen met behulp van de Stabilit Inbrenger.
- Stuur de Stabilit Inbrenger met beeldgeleiding naarwaarts door de pedikel van het wervellichaam. Als u gebruik maakt van fluoroscopie, controleer dan AP en laterale beelden om juiste plaatsing van het instrument te bevestigen.
- Verwijder het stilet met een draai tegen de klok in zodra de Stabilit Inbrenger in het wervellichaam is geplaatst. Laat de werkcanule op zijn plaats.
- Creëer een toegangskanaal met behulp van de SLO en/of de PowerCURVE.
Waarschuwing: Gebruik beeldgeleiding en volg de IFU op om letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Verwijder het stilet van de SLO en plaats het naast u alvorens de SLO in de werkcanule te schuiven.
- Verwijder het stilet van de werkcanule.
- Schuif de SLO met behulp van beeldgeleiding door de werkcanule totdat de punt van de SLO zich op de gewenste locatie bevindt. De luer van de werkcanule limeitert de schacht van de SLO zodat een verlenging mogelijk is tot 15 mm voorbij het distale einde van de werkcanule.
Let op: De locatie van de werkcanule in de wervel moet worden bestudeerd voor en na het inschuiven van de SLO.
- Mogelijk is retractie van de werkcanule nodig om de SLO volledig tegen de werkcanule aan te plaatsen.
- Wanneer het schrappen of uitboren is voltooid, dient u beeldgeleiding te gebruiken om de SLO van de werkcanule te verwijderen.
- Gebruik de PowerCURVE om (een) toegangskanaal/toegangskanalen in het bot te creëren.

13. De bewegende punt is het distale gedeelte van de PowerCURVE. De richtingsindicator van de punt geeft de richting aan waarin de buigende punt buigt.
14. De plaatsingshandgreep is het roterende gedeelte van de PowerCURVE-handgreep.
15. Door de activeringshandgreep één (1) maal 360° met de klok mee te draaien, zal de bewegende punt volledig geactiveerd worden (buigen).
16. Door de activeringshandgreep tegen de klok in te draaien komt de activeringspunt recht te staan.
17. Draai de activeringshandgreep nooit verder dan een halve (1/2) slag tegen de klok in vanaf de neutrale positie.
18. Zorg ervoor dat de bewegende punt volledig in de rechte positie is uitgeschoven alvorens hem in de werkcanule te schuiven.
- Let op:** De locatie van de werkcanule in de wervel moet worden gecontroleerd vóór, tijdens en na het inschuiven van de PowerCURVE door de werkcanule. Schuif de PowerCURVE in de werkcanule tot de eerste lasermarkering op de schacht op gelijke hoogte is met het proximale einde van de luer van de werkcanule. Bevestig met behulp van beeldgeleiding dat het distale uiteinde van de PowerCURVE zich aan het distale uiteinde van de werkcanule bevindt alvorens verder te gaan. De schacht steekt ongeveer 3,0 cm uit het distale uiteinde van de werkcanule wanneer deze volledig in de werkcanule is ingestoken.
19. Zodra de bewegende punt de werkcanule verlaat, dient u de activeringshandgreep te draaien om de bewegende punt te buigen in de richting van de richtingsindicator van de punt op de proximale schacht van de PowerCURVE
20. De PowerCURVE moet worden uitgeschoven tot de gewenste positie met gebruik van beeldgeleiding.
21. U dient er te allen tijde voor te zorgen dat er NOOIT wordt geslagen op de uiteinden van de activeringshandgreep, vooral wanneer deze zijn geroteerd vanaf de beginpositie.
22. Met gebruik van beeldgeleiding (tijdens de stabilisatie van de werkcanule), kan de PowerCURVE™ voorzichtig meerdere malen op en neer worden bewogen om het bot te schrappen of uit te boren totdat de gewenste inkeping (formaat en locatie) is bereikt.
23. Wanneer de bewegende punt substantieel geactiveerd is, dient de PowerCURVE niet geroteerd te worden.
24. Het mechanisme van de rotatiebegrenzing zal verplaatsen indien de handgreep geroteerd wordt terwijl de bewegende punt substantieel is geactiveerd.
25. Indien de inkeping is gemaakt dient u beeldgeleiding te gebruiken om de bewegende punt recht te zetten en de activeringshandgreep naar zijn startpositie terug te brengen.
- Let op:** Het rechtzetten van de bewegende punt dient langzaam te gebeuren met behulp van beeldgeleiding. U dient daarbij de positie van de punt van het instrument nauwlettend in de gaten te houden. Zet het instrument recht door de activeringshandgreep tegen de richting van de klok in te draaien.
26. Verwijder de PowerCURVE van de werkcanule met behulp van een beeldgeleiding.
27. De locatie van de werkcanule in de wervel dient te worden gecontroleerd, en aangepast indien nodig, na verwijdering van de PowerCURVE.

GEbruiksINSTRUCTIES SPINeSTAR ABLATIE-INSTRUMENT (SS)

Waarschuwing: Alle aanpassingen aan het instrument moeten worden gedaan/bevestigd met behulp van kwalitatief hoogwaardige beelden (CT of fluoroscopie).

Waarschuwing: U mag de SpineSTAR (SS) niet insteken, terugtrekken, articuleren of rechtekken terwijl de elektrode is uitgetrokken.

- 1.Sluit de handschakelaarkabel aan op de MetaSTAR RF-generator.
- 2.Sluit de AE-kabel aan op de MetaSTAR RF-generator en de SpineSTAR.
- 3.Bevestig dat de MetaSTAR RF-generator de SS herkent. Als dit niet het geval is, wordt op het grafische beeldscherm een oplichtende waarschuwing weergegeven: "sluit instrument aan".
4. Als u het articulerende segment wilt buigen, moet u de articulator (grijs) met de klok mee draaien. Het zal maar in één richting buigen, de richting van de grote witte pijl op de blauwe handgreep

Let op: Draai de articulator NIET meer dan een halve slag (1/2) met de klok mee.

5. Als u het articulerende segment wilt rechtekken, moet u de articulator tegen de klok in draaien.
6. Steek de inbrenger in de gewenste locatie en verwijder het stilet uit de WC.
7. Zorg ervoor dat de elektrode volledig uitgetrokken is en dat het articulerende segment zich in rechte positie bevindt voordat u de SS in de werkcanule (WC) schuift.
8. In combinatie met beeldgeleiding moet u de lasermarkeringen op de SS-schacht gebruiken om de positie van de SS en de TE 's ten opzichte van de WC te verifiëren:
- a. Distale markering op de SS-schacht is gelijk aan de WC-luer = schuine punt SS is op het distale einde van de WC.
 - b. Middenmarkering op de SS-schacht is gelijk aan de WC-luer = distale TE SS is 2 mm voorbij het distale einde van de WC.
 - c. Proximale markering op de SS-schacht is gelijk aan WC-luer = proximale TE SS is 2 mm voorbij het distale einde van de WC.

Opmerking: Afstand die SS voorbij einde van WC uitsteekt wanneer deze volledig is ingestoken, is:

- 30 mm wanneer elektrode volledig is ingetrokken.
- 35 mm wanneer elektrode volledig is uitgetrokken.

9. Nadat u de schuine punt van de SS in het distale einde van de WC hebt gestoken, moet u CONTROLEREN of het grafische beeldscherm van de MetaSTAR RF-generator ≥ 35°C registreert voor zowel de proximale als de distale TE's voordat u doorgaat.
10. Als het articulerende segment van de SS voorbij de WC in de wervel is, draait u de articulator om het articulerende segment te buigen, waar nodig, om naar de gewenste locatie te bewegen. De mate waarin het articulerende segment daadwerkelijk zal buigen, is afhankelijk van de botdichtheid.

Let op: Wanneer het articulerende segment is gebogen, mag de handgreep van het instrument niet worden gedraaid.

11. Trek de elektrode, zodra deze zich in de gewenste positie bevindt, uit tot de gewenste lengte door de witte elektrodeknop met de klok mee te draaien.

Let op: Draai de handgreep van de SS NIET wanneer de elektrode is uitgetrokken.

Let op: Controleer de locatie van de WC voordat u de SS erdoorheen beweegt.

12. Voordat u met de ablatie begint, moet u de locatie van het distale einde van de WC en de locatie van de elektrode bevestigen (met CT of fluoroscopische beelden).

13. Controleer of de AE-kabel in de kabelaansluiting van de SS is gestoken.

14. Stel het spanningsniveau van de MetaSTAR RF-generator in om thermale distributie voor de grote en kleine diameter te creëren (zie afbeelding 3). Raadpleeg de MetaSTAR RF-generator IVG voor de thermale distributiediametergrafiek waarin de grote en kleine diameter op verschillende stroomniveaus worden weergegeven.

15. Druk op de blauwe knop op de handschakelaar om de ablatie te starten. Er gaat een lampje op de MetaSTAR RF-generator branden en er klinkt een toon.

16. Tijdens de ablatie moet u het grafische beeldscherm van de MetaSTAR RF-generator in de gaten houden voor temperaturen en impedantie.

- a) TE's kunnen worden gebruikt om de temperatuurpropagatie langs de lengte van de SS in de gaten te houden.

- 50°C op de SS op het 5 mm TE geeft een ablatiezone van ongeveer 10 mm lang aan
 - 50°C op de SS op het 10 mm TE geeft een ablatiezone van ongeveer 20 mm lang aan
 - 50°C op de SS op het 15 mm TE geeft een ablatiezone van ongeveer 30 mm lang aan
- b) De software voor de MetaSTAR RF-generator is ontworpen om de RF-voorziening te stoppen wanneer een van de volgende drie omstandigheden zich voordoen:
- Proximale TE bereikt 50°C.
 - Impedantie is te hoog.
 - Cyclustijd telt af naar nul.

Waarschuwing: Indien de proximale TE-temperatuur plotseling onder de 30°C daalt; STOP DE PROCEDURE dan en vervang de SS.

17. Als u een grotere ablatiezone wilt, moet u de elektrode intrekken en het articulerende segment naar de gewenste locatie verplaatsen. Trek de elektrode uit en begin opnieuw met de ablatie.

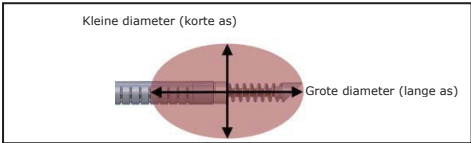
18. Indien de impedantiemeter is bereikt, stopt de MetaSTAR RF-generator de RF-voorziening. Het intrekken en uittrekken van de elektrode of een lichte manipulatie van het articulerende segment (met de elektrode ingetrokken) kan nodig zijn om door te gaan met de ablatie. In sommige gevallen is het nodig de SS uit de WC te halen en de aanslag van verkoold materiaal van de elektrode te verwijderen.

19. Nadat de ablatie is voltooid, moet u de SS als volgt verwijderen:

- a. Trek de elektrode helemaal in.
- b. Als het articulerende segment in het voorste derde deel van de wervel is ingebracht, moet u de SS terugtrekken naar het middelste derde deel van de wervel voordat u het instrument rechtekt.
- c. Controleer of de elektrode nog steeds helemaal is ingetrokken voordat u deze uit het distale einde van de SS in de WC trekt.

Let op: Stabiliseer de werkcanule terwijl u de SS verwijdert.

Waarschuwing: Trek de SS niet terug terwijl er stroom op staat.



Afbeelding 3: Ablatiezone en de afmetingen

Waarschuwing: Als de patiënt klaagt over een PLOTSELINGE PIJN tijdens de ablatie, moet u de PROCEDURE STOPPEN en:

- Onderzoek nauwkeurig de positie van het instrument met behulp van CT- of fluoroscopische beelden.
- Controleer het pad en de plaatsing van het instrument.
- Controleer of het distale einde van de elektrode in de gewenste locatie in de wervel steekt.
- Ga NIET door met de procedure totdat u zeker weet dat het instrument goed is geplaatst.

Waarschuwing: Overmatige ablatie kan voor warmte in de ruggengraat en het omringende zenuwweefsel zorgen.

Waarschuwing: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de MetaSTAR RF-generator voor instructies voor het selecteren van het stroomniveau en de ablatietijd.

SYMBOLENVERKLARING:

	Let op		Houdbaarheidsdatum
	Instructies voor het gebruik raadplegen		
	Gesteriliseerd door middel van straling		Verwijderd van zonlicht houden
	Partijnummer		Droog houden
	Catalogusnummer		Fabrikant
	Instrument voor eenmalig gebruik, NIET OPNIEUW GEBRUIKEN		Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
	Buitendiameter meetcanules 10 en 11		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Langer instrument		Locatie thermoelement 5 en 10 mm van de isolatiepunt
	Korter instrument		Locatie thermoelement 10 en 15 mm van de isolatiepunt
	Hoeveelheid		Niet opnieuw steriliseren

OPSLAG EN HANTERING

- Voorzichtig behandelen. In de oorspronkelijke verpakking op een schone, koele en droge plek bewaren. Vermijd blootstelling aan extreme temperaturen en vochtigheid.

Gefabriceerd door:

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

Système d'ablation de tumeur STAR™

Mode d'emploi (Français) (FR)



Mode d'emploi



Ne pas réutiliser

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

L'instrument d'ablation de tumeur STAR est destiné au traitement palliatif dans les interventions sur la moelle épinière par l'ablation des lésions malignes métastatiques dans un corps vertébral.

CONTRE-INDICATIONS

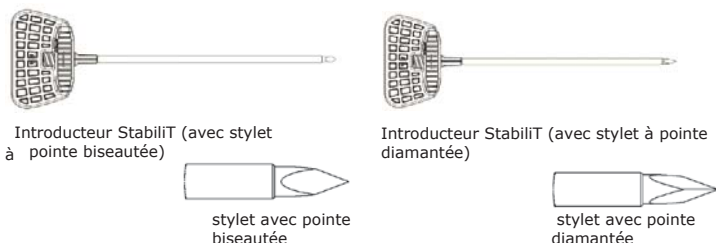
- L'utilisation du dispositif d'ablation SpineSTAR est contre-indiquée chez les patients ayant des pacemakers ou d'autres implants électriques.
- L'utilisation du dispositif d'ablation SpineSTAR est contre-indiquée dans les niveaux de corps vertébral C1-C7.

DESCRIPTION

L'instrument d'ablation SpineSTAR est un dispositif stérile à usage unique permettant l'ablation d'une tumeur dans le corps vertébral. Il est conçu pour être utilisé avec l'introducteur StabiliT™ (stylet et canule de travail), le câble EA, le câble à interrupteur manuel et le générateur à RF MetaSTAR®.

Le système d'ablation de tumeur STAR comporte sept (7) composants.

Introducteur StabiliT™ (stylet et canule de travail)



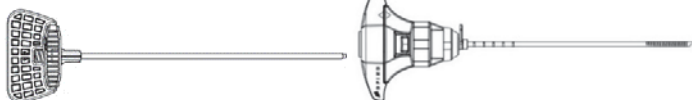
Introducteur StabiliT (avec stylet à pointe biseautée)

Introducteur StabiliT (avec stylet à pointe diamantée)

stylet avec pointe biseautée

stylet avec pointe diamantée

Ostéotomes



Ostéotome VertecoR™ StraightLine pour application de ciment

Ostéotome de navigation PowerCURVE™

Instrument d'ablation SpineSTAR®



Instrument d'ablation SpineSTAR

Câbles

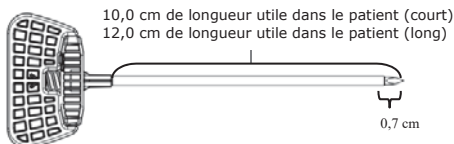


Câble d'élément d'activation (EA)

Câble à interrupteur manuel

Introducteur StabiliT (stylet et canule de travail) (Stylet biseauté ou diamanté inséré dans la canule de travail)

- L'introducteur StabiliT avec un stylet à pointe biseautée ou diamantée sert à l'accès percutané à l'os.
 - Le dispositif est fourni avec un stylet à pointe biseautée et une canule.
 - Le diamètre externe de la canule de l'introducteur est de 3,6 mm.
 - Consulter le tableau 1 pour connaître la longueur du dispositif.



10,0 cm de longueur utile dans le patient (court)
12,0 cm de longueur utile dans le patient (long)

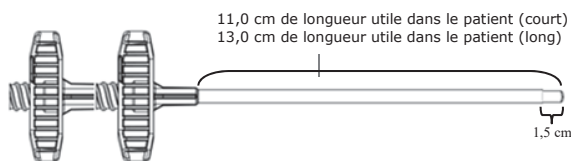
0,7 cm

Tableau 1. Introducteur StabiliT avec stylet à pointe biseautée ou diamantée

Tableau 2 : Introduction du stylet avec stylet à pointe biseautée ou diamantée						
Dispositif	Stylet		Taille	Longueur utile dans le patient	Calibre	
	Pointe du stylet	Prolongation au-delà de la canule de travail				
Introducteur StabiliT	Diamantée	0,7 cm	Courte	10,0 cm	Calibre 10	
Introducteur StabiliT	Biseautée					
Introducteur StabiliT	Diamantée		Longue	12,0 cm		
Introducteur StabiliT	Biseautée					

Ostéotome VertecoR™ StraightLine pour application de ciment sans stylet (inséré dans la canule de travail)

- L'ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment (SLO) est conçu pour le curetage ou la perforation de l'os de la colonne vertébrale.
 - Le dispositif est fourni avec un stylet à pointe arrondie.
 - Il doit être utilisé avec l'introducteur StabiliT.
 - Le diamètre externe de la canule StraightLine est de 3,0 mm.
 - Consulter le tableau 2 pour connaître la longueur utile.



11,0 cm de longueur utile dans le patient (court)
13,0 cm de longueur utile dans le patient (long)

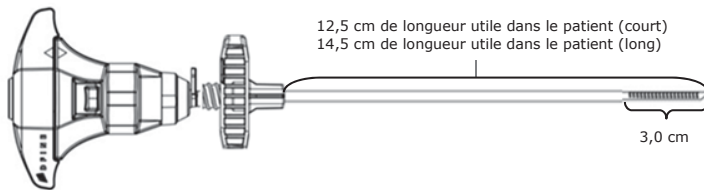
1,5 cm

Tableau 2. Ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment (SLO)

Dispositif	Taille	Prolongation au-delà de la canule de travail	Longueur utile dans le patient	Calibre
Ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment	Courte	1,5 cm	11,0 cm	Calibre 11
Ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment	Longue		13,0 cm	

Ostéotome de navigation PowerCURVE™ (inséré dans la canule de travail)

- L'ostéotome de navigation PowerCURVE est destiné au curetage ou à la perforation de l'os de la colonne vertébrale.
 - Il doit être utilisé avec l'introducteur StabiliT.
 - Le diamètre externe de la tige est de 3,0 mm.
 - Consulter le tableau 3 pour connaître la longueur utile.



12,5 cm de longueur utile dans le patient (court)
14,5 cm de longueur utile dans le patient (long)

3,0 cm

Tableau 3. Ostéotome de navigation PowerCURVE

Dispositif	Taille	Prolongation au-delà de la canule de travail	Longueur utile dans le patient	Calibre
Ostéotome de navigation PowerCURVE™	Courte	3,0 cm	12,5 cm	Calibre 11
Ostéotome de navigation PowerCURVE™	Longue		14,5 cm	

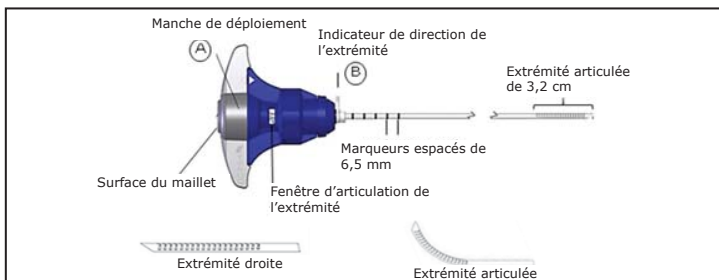


Figure 1 : Le manche de déploiement (A) correspond à la partie rotative articulée de l'extrémité distale du dispositif. L'indicateur de direction de l'extrémité (B) indique la direction de l'articulation de l'extrémité.

Instrument d'ablation SpineSTAR (inséré dans la canule de travail)

- L'instrument d'ablation SpineSTAR est destiné à l'ablation d'une tumeur dans le corps vertébral.
 - Il doit être utilisé avec l'introducteur StabiliT.
 - Le diamètre externe de la canule SpineSTAR est de 3,0 mm.
 - Consulter le tableau 4 pour connaître la longueur utile.

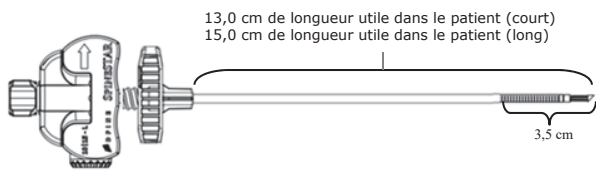


Tableau 4. Instrument d'ablation SpineSTAR

Dispositif	Configuration du thermocouple (Distal / proximal)	Taille	Prolongation au-delà de la canule de travail	Longueur utile dans le patient	Calibre
Instrument d'ablation SpineSTAR	10 / 15	Courte	3,5 cm	13,0 cm	Calibre 11
Instrument d'ablation SpineSTAR	5 / 10				
Instrument d'ablation SpineSTAR	10 / 15	Longue		15,0 cm	
Instrument d'ablation SpineSTAR	5 / 10				

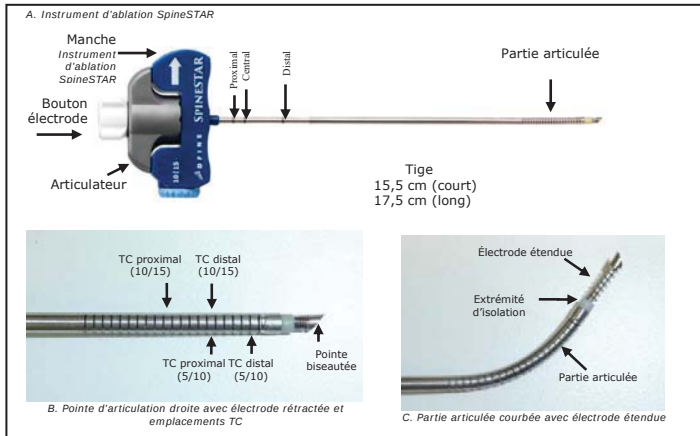


Figure 2 : L'instrument d'ablation SpineSTAR (SS) (A) est doté d'une poignée qui contient un articulateur (de couleur grise) qui courbe la partie articulée en direction de l'indicateur (flèche blanche) et d'un bouton électrode blanc, qui prolonge l'électrode de l'extrémité distale de la partie articulée (C). La distance totale maximale selon laquelle l'électrode se prolonge au-delà de l'extrémité de la partie articulée est de 10 mm. Il existe deux thermocouples (TC) sur la partie articulée de la tige (B) : Pour la configuration TC 10/15, le TC distal est à 10 mm de l'extrémité d'isolation tandis que le TC proximal est à 15 mm de l'extrémité d'isolation ; pour la configuration TC 5/10, le TC distal est à 5 mm de l'extrémité d'isolation tandis que le TC proximal est à 10 mm de l'extrémité d'isolation. Les trois grandes marques noires sur la tige représentent l'emplacement de la pointe biseautée et des TC par rapport à l'extrémité distale et la canule de travail. L'extrémité d'isolation (C) est radiotransparente et représente le centre de la zone d'ablation.

Câbles

- Le câble EA se branche au générateur MetSTAR® et à l'instrument d'ablation SpineSTAR.
- Le câble à interrupteur manuel se branche au générateur MetaSTAR. Il active et coupe l'énergie RF pendant le traitement.

PRÉSENTATION

- Le système d'ablation de tumeur STAR™ et tous les composants sont fournis stériles dans un emballage avec ouverture pelable. Le kit est stérilisé par irradiation gamma. Ce kit est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si l'emballage stérile présente des dommages, en informer le fabricant.

AVERTISSEMENTS:

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant reçu une formation quant à la procédure clinique dans laquelle il est employé.
- Pour une utilisation sûre du dispositif, 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.
- Ne PAS effectuer d'ablation dans une vertèbre ostéoporotique douloureuse sans tumeur.
- Ne PAS utiliser le dispositif sur les fractures causées par des métastases osseuses sur la colonne vertébrale (comme des lésions métastatiques de la prostate strictement blastiques)
- Ne PAS utiliser ce produit sur des os denses sclérosés, y compris les fractures traumatiques de haute énergie ou les lésions strictement blastiques, le dispositif risque de blesser le patient.
- Ne PAS utiliser ce dispositif chez les patients ne présentant pas de lésions malignes métastatiques dans un corps vertébral.
- Ne PAS utiliser ce dispositif chez les patients présentant plusieurs myélomes, plasmocytomes solitaires ou lésions malignes principales dans la vertèbre index.
- Ne PAS utiliser un dispositif dans plus d'un corps vertébral.
- Ne PAS toucher l'électrode à l'extrémité du dispositif si l'alimentation est allumée.
- Ne PAS retirer le dispositif s'il est toujours alimenté.
- Ne PAS laisser l'électrode entrer en contact d'objets métalliques si l'alimentation est allumée, le dispositif risque de s'endommager.
- Prendre les précautions électrochirurgicales standard lors de l'utilisation du dispositif à proximité de nerfs et de racines nerveuses
- Il est essentiel de maintenir une technique stérile stricte pendant toutes les phases de manipulation et d'utilisation de ce produit.
- Mettre au rebut le produit usagé conformément aux normes locales, régionales et fédérales en matière de pathogènes transmissibles par le sang, y compris les conteneurs de matières pointues qui représentent un danger et les procédures de mise au rebut.
- Le produit est stérilisé par des rayons gamma. Ne PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La rupture du dispositif peut nécessiter l'intervention ou l'extraction.

- Toutes les manipulations du dispositif (le pliage ou le redressement de la partie articulée ou l'avancement et le retrait du dispositif) doivent être réalisées doucement et sous observation fluoroscopique, tout en surveillant attentivement la position du dispositif et uniquement si l'électrode est complètement rétractée.
- L'extension et la rétraction de l'électrode doivent se faire doucement et sous observation fluoroscopique pour surveiller la position de l'extrémité du dispositif.
- Les interventions d'ablation doivent être effectuées avec un guidage par image. Ne PAS réaliser d'ablation sans la première zone d'imagerie, car des blessures graves sur le patient peuvent en résulter.
- Le dispositif doit être positionné de façon à ce que l'ablation soit réalisée conformément aux graphiques de distribution thermique (voir le manuel d'utilisation sur le générateur à RF MetaSTAR), les nerfs et les racines nerveuses sont hors de la zone d'ablation La non-utilisation des graphiques de distribution thermique dans le planning préopératoire peut entraîner des blessures graves sur le patient.
- Ne PAS utiliser d'anesthésiques inflammables.
- Respecter à tout moment les mesures anti-incendie. La formation d'étincelles et le chauffage associés à l'électrochirurgie peuvent constituer une source d'inflammation.
- Ne PAS tourner la poignée bleue lorsque l'instrument d'ablation SpineSTAR est étendu au-delà de la canule de travail, le dispositif risque de se casser.
- Il est essentiel de maintenir une technique stérile stricte pendant toutes les phases de manipulation et d'utilisation de ce produit.
- Le stylet de l'introducteur ou la canule d'administration à verrou doivent être insérés et connectés avec la canule de travail pendant le retrait ou la manipulation de l'introducteur.
- Ne PAS utiliser l'ostéotome de navigation PowerCURVE™ ou l'ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment pour cureter ou performer dans plus d'une vertèbre.

PRECAUTIONS:

- Avant d'utiliser le dispositif, il est important de lire le mode d'emploi ainsi que ces précautions.
- Utiliser le dispositif avant la date d'expiration notée sur l'emballage.
- Ne PAS utiliser un produit endommagé. Avant l'utilisation, inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils ne présentent aucun dommage.
- Les médecins utilisant l'instrument d'ablation SpineSTAR doivent connaître la physiologie et la pathologie de l'anatomie sélectionnée et doivent avoir reçu une formation quant à l'exécution de la technique chirurgicale de leur choix.
- Le dispositif doit uniquement être manipulé sous observation fluoroscopique (et/ou CT) avec un équipement radiographique qui fournit des images de haute qualité.
- Ne PAS laisser le patient entrer en contact avec des objets métalliques mis à la terre.
- Comme pour les autres unités électrochirurgicales, les électrodes et câbles peuvent fournir des voies de courant haute fréquence. Placer les câbles et l'électrode de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fuites.
- L'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être confirmé au moyen de l'observation fluoroscopique avant l'avancement et pendant le retrait de l'instrument d'ablation SpineSTAR.
- Ne PAS restériliser et/ou réutiliser le dispositif. Le dispositif est réservé à un usage unique. Le reconditionnement, la rénovation, la réparation, la modification ou la restérilisation du dispositif pour permettre un usage supplémentaire est formellement interdit(e) sous peine de dysfonctionnement du dispositif et/ou d'infection.
- Ne PAS nettoyer le dispositif avec de l'alcool isopropylique ou d'autres solvants.
- Ne PAS utiliser le dispositif dans plus d'un corps vertébral.
- Retirer le stylet avant d'insérer l'ostéotome StraightLine dans la canule de travail. Le non-respect de cette instruction entraînera un curetage inadéquat de l'os.
- L'emplacement de la canule de travail de l'introducteur StabiliT dans la vertèbre doit être contrôlé sous imagerie avant et pendant l'avancement de l'ostéotome StraightLine et de l'ostéotome de navigation PowerCURVE.

EFFETS INDÉSIRABLES:

- En conséquence de l'électrochirurgie, il existe des risques de dommages au tissu environnant à cause de lésions iatrogéniques
- Lésions nerveuses, y compris des lésions thermiques, la perforation de la moelle épinière ou des racines nerveuses résultant potentiellement en une radiculopathie, parésie ou paralysie
- Embolie pulmonaire
- Hémorragie
- Hémithorax ou pneumothorax
- Hématome
- Infection, y compris infection de plaie profonde ou superficielle
- Douleur
- Plaies punctiformes non intentionnelles, y compris ponction vasculaire et déchirure d'urale

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES INTRODUCTEURS ET DES OSTÉOTOMES:

- Vérifier que l'emballage ne présente pas de dommages avant de positionner son contenu sur le champ stérile.
- Retirer le produit de l'emballage à l'aide de la technique stérile standard.
- Accès au corps vertébral à l'aide de l'introducteur StabiliT.
- Avec un guidage par image, dirigez l'introducteur StabiliT dans le pédicule du corps vertébral. En cas d'utilisation de fluoroscopie, vérifiez les images du plan antéro-postérieur et latéral pour confirmer le bon positionnement du dispositif.
- Une fois l'introducteur StabiliT positionné dans le corps vertébral, retirer le stylet en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en laissant la canule de travail en position.
- Créer un canal d'accès à l'aide du SLO et/ou du dispositif PowerCURVE.
Avertissement: utiliser l'observation fluoroscopique et suivre le mode d'emploi pour éviter de blesser le patient.
- Retirer le stylet du SLO et le mettre de côté avant d'insérer le LSO dans la canule de travail.
- Retirer le stylet de la canule de travail.
- À l'aide d'un guidage par image, avancer le SLO à travers la canule de travail jusqu'à ce que l'extrémité du SLO atteigne l'emplacement souhaité. Le luer de la canule de travail empêche l'axe du SLO de s'étendre de plus de 15 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail.
Attention: l'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être contrôlé avant et pendant l'avancement du SLO.
- Noter que le retrait de la canule de travail peut être requis pour l'installation complète du SLO sur la canule de travail.
- À la fin du curetage ou de la perforation, à l'aide de l'observation fluoroscopique, retirer le SLO de la canule de travail.
- Utiliser PowerCURVE pour créer un ou plusieurs canaux d'accès dans l'os.

13. L'extrémité articulée correspond à la partie distale du PowerCURVE. L'indicateur de direction de l'extrémité indique la direction dans laquelle se plie l'extrémité articulée.
14. Le manche de déploiement est la partie rotative du manche du dispositif PowerCURVE.
15. En tournant le manche de déploiement d'un (1) tour complet (360°) dans le sens des aiguilles d'une montre, l'extrémité articulée se déploiera (pliera) complètement.
16. En tournant le manche de déploiement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, l'extrémité articulée reste droite.
17. Ne pas déployer le manche de déploiement au-delà d'un demi-tour (1/2) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à partir de la position neutre.
18. S'assurer que l'extrémité articulée est entièrement étendue en position droite avant l'insertion dans la canule de travail.
- Attention:** l'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être contrôlé avant et pendant l'avancement du dispositif PowerCURVE à travers la canule de travail. Insérer le dispositif PowerCURVE dans la canule de travail jusqu'à ce que la première marque du laser de la tige se trouve au niveau de l'extrémité proximale du luer de la canule de travail. Confirmer sous fluoroscopie que l'extrémité distale du dispositif PowerCURVE se trouve au niveau de l'extrémité distale de la canule de travail avant de continuer. Lorsqu'il est entièrement inséré dans la canule de travail, l'axe s'étend d'environ 3,0 cm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail.
19. Lorsque l'extrémité articulée sort de la canule de travail, tourner le manche de déploiement pour plier l'extrémité articulée dans la direction de l'indicateur de l'extrémité sur la tige proximale du dispositif PowerCURVE.
20. Le dispositif PowerCURVE doit être avancé jusqu'à la position désirée avec un guidage par image.
21. Des précautions doivent être prises à tout moment afin de ne JAMAIS heurter les bras du manche de déploiement, en particulier lorsqu'il a pivoté et quitté sa position de départ.
22. Avec un guidage par image (tout en stabilisant la canule de travail), le dispositif PowerCURVE™ peut être retiré avec précaution et avancé à plusieurs reprises pour cureter ou perforer l'os jusqu'à la création de la cavité désirée (taille et emplacement).
23. Lorsque l'extrémité articulée est en grande partie déployée, le dispositif PowerCURVE ne doit pas être pivoté.
24. Si le manche est pivoté alors que l'extrémité articulée est en grande partie articulée, le mécanisme de limitation de la rotation interviendra.
25. Lorsque la création de la cavité est terminée, à l'aide d'un guidage par image, redresser l'extrémité articulée et remettre le manche de déploiement en position de départ.
- Attention:** la rétraction de l'extrémité articulée doit être effectuée lentement et sous observation fluoroscopique, tout en contrôlant soigneusement la position de l'extrémité du dispositif. Rétracter le dispositif en tournant le manche de déploiement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
26. Avec un guidage par image, retirer le dispositif PowerCURVE de la canule de travail.
27. L'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être contrôlé et ajusté si nécessaire après l'extraction du dispositif PowerCURVE.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU DISPOSITIF D'ABLATION SPINESTAR (SS)

Avertissement: Toutes les manipulations du dispositif doivent être réalisées / confirmées sous observation (CT ou fluoroscopique), qui fournit des images de haute qualité.

Avertissement: ne pas insérer, retirer, articuler ou redresser le dispositif SpineSTAR (SS) si l'électrode est étendue.

1. Raccorder le câble à interrupteur manuel au générateur à RF MetaSTAR.
2. Raccorder le câble EA au générateur à RF MetaSTAR et au SpineSTAR.
3. Confirmer que le générateur à RF MetaSTAR reconnaît le SS. Dans le cas contraire, l'affichage graphique fera apparaître un avertissement clignotant « connect device » (brancher le dispositif).
4. Pour plier la partie articulée, tourner l'articulateur (gris) dans le sens des aiguilles d'une montre. Elle ne se plie que dans un sens, celui de la grande flèche blanche sur le manche bleu.

Attention: ne PAS déployer l'articulateur de plus d'un demi-tour (1/2) dans le sens des aiguilles d'une montre.

5. Pour redresser la partie articulée, tourner l'articulateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
6. Insérer l'introduit dans l'emplacement souhaité et retirer le stylet de la canule de travail.
7. S'assurer que l'électrode est complètement rétractée et que la partie articulée est en position droite avant d'insérer le SS dans la canule de travail.
8. Parallèlement à l'observation, utiliser les marques du laser sur la tige du SS pour vérifier la position du SS et des TC par rapport à l'extrémité de la canule de travail :
- a. La marque distale sur la tige du SS est au même niveau que le luer de la canule de travail = la pointe biseautée du SS est à l'extrémité distale de la canule de travail.
 - b. La marque centrale sur la tige du SS est au même niveau que le luer de la canule de travail = le TC distal du SS est à 2 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail.
 - c. La marque proximale sur la tige du SS est au même niveau que le luer de la canule de travail = le TC proximal du SS est à 2 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail.

Remarque : la distance à laquelle le SS s'étend au-delà de l'extrémité de la canule de travail lorsqu'il est pleinement inséré est de :
- 30 mm lorsque l'électrode est complètement rétractée.
- 35 mm lorsque l'électrode est complètement étendue.

9. Après avoir inséré la pointe biseautée du SS à l'extrémité distale de la canule de travail, CONFIRMER que l'affichage graphique du générateur à RF MetaSTAR enregistre ≥ 35 °C pour les TC proximaux et distaux avant de continuer.
10. Au fur et à mesure que la partie articulée est avancée au-delà de la canule de travail dans la vertèbre, tourner l'articulateur pour plier la partie articulée, dans la mesure nécessaire, afin de naviguer jusqu'à l'emplacement souhaité. Le degré selon lequel la partie articulée se pliera effectivement dépendra de la densité osseuse.

Attention: lorsque la partie articulée est pliée, il ne faut pas tourner la poignée du dispositif.

11. Une fois qu'elle est positionnée de la manière souhaitée, étendre l'électrode jusqu'à la longueur souhaitée en tournant le bouton électrode blanc dans le sens des aiguilles d'une montre.

Attention: ne PAS tourner la poignée du SS si l'électrode est étendue.

Attention: surveiller l'emplacement de la canule de travail avant de faire avancer le SS à travers celle-ci.

12. Avant de commencer l'ablation, confirmer (à l'aide de l'imagerie fluoroscopique ou CT) l'emplacement de l'extrémité distale de la canule de travail et l'emplacement de l'électrode.
13. Confirmer que le câble AE est inséré dans le connecteur du SS.
14. Définir le niveau d'énergie sur le générateur à RF MetaSTAR au niveau souhaité afin de créer la diffusion thermique pour le diamètre majeur et mineur (voir la Figure 3). Se reporter au mode d'emploi du générateur à RF MetaSTAR pour le graphique des diamètres de diffusion thermique illustrant le diamètre majeur et mineur à différents niveaux d'énergie.

15. Appuyer sur le bouton bleu de l'interrupteur manuel pour commencer l'ablation. Un voyant apparaîtra sur le générateur à RF MetaSTAR et l'on entend un signal sonore émanant du générateur à RF MetaSTAR.
16. Au cours de l'ablation, l'affichage graphique de générateur à RF MetaSTAR doit être observé afin de surveiller les températures et l'impédance.
- a) Les TC peuvent servir à surveiller la propagation de la température le long du SS.
 - 50 °C sur le SS au TC de 5 mm représente une zone d'ablation d'une longueur d'environ 10 mm
 - 50 °C sur le SS au TC de 10 mm représente une zone d'ablation d'une longueur d'environ 20 mm
 - 50 °C sur le SS au TC de 15 mm représente une zone d'ablation d'une longueur d'environ 30 mm
 - b) Le logiciel du générateur à RF MetaSTAR est conçu pour arrêter l'administration RF si l'une des trois conditions suivantes survient :
 - Le TC proximal atteint 50 °C.
 - L'impédance est trop élevée.
 - La durée de cycle décompte jusqu'à zéro.

Avertissement: si la température du TC proximal baisse soudainement en dessous de 30 °C ; ARRÊTER LA PROCÉDURE et remplacer le SS.

17. Si une zone d'ablation plus grande est souhaitée, rétracter l'électrode et repositionner la partie articulée à l'emplacement souhaité. Étendre l'électrode et recommencer l'ablation.
18. Si la limite d'impédance est atteinte, le générateur à RF MetaSTAR arrêtera l'administration RF. L'extension et la rétraction de l'électrode ou la manipulation légère de la partie articulée (avec l'électrode rétractée) peuvent s'avérer nécessaires pour continuer l'ablation. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de retirer le SS de la canule de travail et de nettoyer l'électrode pour enlever les résidus de carbonisation.
19. Lorsque l'ablation est terminée, retirer le SS conformément aux étapes suivantes :
- a. Rétracter l'électrode complètement.
 - b. Si la partie articulée a été déployée dans le tiers antérieur de la vertèbre, tirer le SS vers l'arrière jusqu'au tiers central de la vertèbre avant de le redresser.
 - c. Confirmer que l'électrode est toujours complètement rétractée avant de retirer l'extrémité distale du SS dans la canule de travail.

Attention: stabiliser la canule de travail avant de retirer le SS.

Avertissement: ne pas retirer le SS s'il est alimenté.

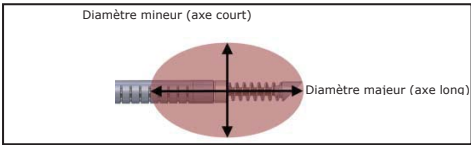


Figure 3 : Zone d'ablation et ses dimensions

Avertissement: si le patient se plaint d'une DOULEUR SOUDAINE pendant l'ablation, ARRÊTER LA PROCÉDURE et :

- Examiner attentivement la position du dispositif à l'aide de l'imagerie CT ou fluoroscopique.
- Confirmer le parcours et le positionnement du dispositif.
- Confirmer que l'extrémité distale de l'électrode est située à l'emplacement souhaité au sein de la vertèbre.
- NE PAS continuer la procédure tant que le positionnement adéquat du dispositif n'a pas été vérifié.

Avertissement: une ablation excessive peut créer de la chaleur dans la colonne vertébrale et le tissu nerveux adjacent.

Avertissement: voir le manuel d'utilisation sur le générateur à RF MetaSTAR pour la sélection du niveau d'énergie et du temps d'ablation.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES:

	Attention		Date d'expiration
	Consulter le mode d'emploi		
	Stérilisé par irradiation		Protéger de la lumière du soleil
	Numéro de lot		Conservé au sec
	Numéro de catalogue		Fabricant
	Dispositif à usage unique, NE PAS RÉUTILISER		Ce dispositif n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel
	Diamètre externe de la canule de calibre 10/11		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Instrument plus long		Emplacement du thermocouple à 5 et 10 mm de l'extrémité d'isolation
	Instrument plus court		Emplacement du thermocouple à 10 et 15 mm de l'extrémité d'isolation
	Quantité		Ne pas restériliser

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.

Fabriqué par:



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

STAR™ Tumorablationssystem

Gebrauchsanleitung (Deutsch) (DE)



Gebrauchsanleitung



Nicht
wiederverwendbar

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 STAR-Tumorablationssystem ist für die palliative Behandlung bei Eingriffen an der Wirbelsäule zur Ablation von metastatischen bösartigen Läsionen in einem Wirbelkörper indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das SpineSTAR Ablationsinstrument ist bei Patienten, die einen Herzschrittmacher oder andere elektronische Implantate tragen, kontraindiziert.
- Das SpineSTAR Ablationsinstrument ist für die Wirbelkörper C1-C7 kontraindiziert.

BESCHREIBUNG

Das SpineSTAR Ablationsinstrument ist ein steriles Gerät zum einmaligen Gebrauch, das für die Tumorablation in Wirbelkörpern verwendet wird. Es ist zur Verwendung mit dem Stabilit-Einführbesteck (Mandrin und Arbeitskanüle), dem AE-Kabel, dem Handschalterkabel und dem MetaSTAR® RF-Generator vorgesehen.

Das STAR-Tumorablationssystem besteht aus sieben (7) Bestandteilen.

Stabilit™ Einführbesteck (Mandrin und Arbeitskanüle)



Stabilit Einführbesteck (mit Mandrin mit abgeschrägter Spitze)



Stabilit Einführbesteck (mit Mandrin mit Diamantspitze)

Mandrin mit abgeschrägter Spitze

Mandrin mit Diamantspitze

Osteotome



VertecoR™ Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom



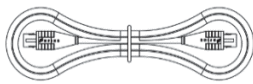
PowerCURVE™ Navigating-Osteotom

SpineSTAR® Ablationsinstrument

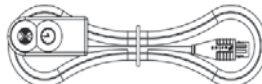


SpineSTAR Ablationsinstrument

Kabel



Aktivierungselemente- (AE)-Kabel



Handschalterkabel

Stabilit Einführbesteck (Mandrin und Arbeitskanüle) (Mandrin mit abgeschrägter oder Diamantspitze, in die Arbeitskanüle eingeführt)

- Das Stabilit-Einführbesteck mit dem Mandrin mit abgeschrägter oder Diamantspitze wird für den perkutanen Knochenzugang verwendet.
 - Das Gerät wird mit einem Mandrin mit abgeschrägter Spitze und einer Kanüle verpackt.
 - Die Kanüle des Einführbestecks hat einen Außendurchmesser von 3,6 mm.
 - Die Gerätelänge entnehmen Sie bitte Tabelle 1.

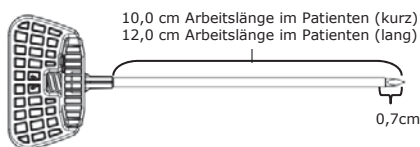


Tabelle 1. Stabilit-Einführbesteck mit Mandrin mit abgeschrägter oder Diamantspitze

Gerät	Mandrin		Größe	Arbeitslänge im Patienten	Gauge	
	Mandrin-spitze	Ragt über die Arbeitskanüle hinaus				
Stabilit Einführungbesteck	Diamant	0,7 cm	kurz	10,0 cm	10G	
Stabilit Einführungbesteck	abge-schrägt					
Stabilit Einführungbesteck	Diamant		lang	12,0 cm		
Stabilit Einführungbesteck	abge-schrägt					

VertecoR™ Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom ohne Mandrin (in die Arbeitskanüle eingeführt)

- Das VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom (SLO) ist zum Schaben oder Kernbohren von Knochen in der Wirbelsäule vorgesehen.
 - Das Gerät ist mit einem Mandrin mit stumpfer Spitze verpackt.
 - Es ist mit dem Stabilit-Einführbesteck zu verwenden.
 - Die StraightLine-Kanüle hat einen Außendurchmesser von 3,0 mm.
 - Die Arbeitslänge entnehmen Sie bitte Tabelle 2.

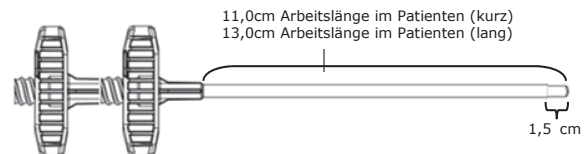


Tabelle 2. VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom (SLO)

Gerät	Größe	Ragt über die Arbeitskanüle hinaus	Arbeitslänge im Patienten	Gauge
VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom	kurz	1,5 cm	11,0 cm	11G
VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom	lang		13,0 cm	

PowerCURVE™ Navigating-Osteotom (in die Arbeitskanüle eingeführt)

- Das PowerCURVE Navigating-Osteotom ist zum Schaben oder Kernbohren von Knochen in der Wirbelsäule vorgesehen.
 - Es ist mit dem Stabilit-Einführbesteck zu verwenden.
 - Der Schaft hat einen Außendurchmesser von 3,0 mm.
 - Die Arbeitslänge entnehmen Sie bitte Tabelle 3.

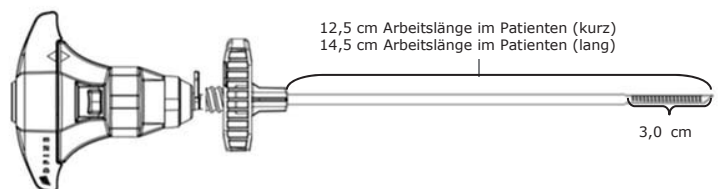


Tabelle 3. PowerCURVE Navigating-Osteotom

Gerät	Größe	Ragt über die Arbeitskanüle hinaus	Arbeitslänge im Patienten	Gauge
PowerCURVE™ Navigating-Osteotom	kurz	3,0 cm	12,5 cm	11G
PowerCURVE™ Navigating-Osteotom	lang		14,5 cm	

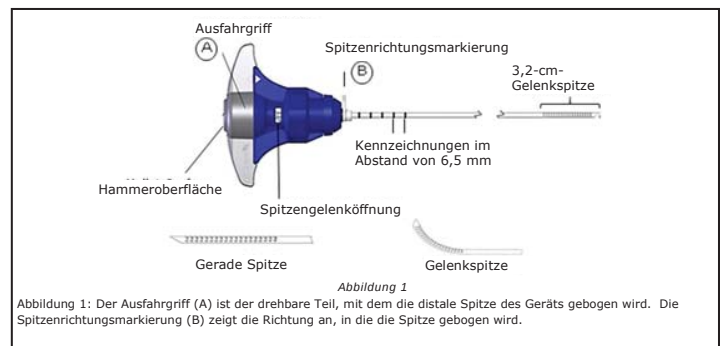


Abbildung 1: Der Ausfahrgriff (A) ist der drehbare Teil, mit dem die distale Spitze des Geräts gebogen wird. Die Spitzenrichtungsmarkierung (B) zeigt die Richtung an, in die die Spitze gebogen wird.

SpineSTAR Ablationsinstrument (in die Arbeitskanüle eingeführt)

- Das SpineSTAR Ablationsinstrument für die Tumorablation in Wirbelkörpern vorgesehen.
 - Es ist mit dem Stabilit-Einführbesteck zu verwenden.
 - Die SpineSTAR-Kanüle hat einen Außendurchmesser von 3,0 mm.
 - Die Arbeitslänge entnehmen Sie bitte Tabelle 4.

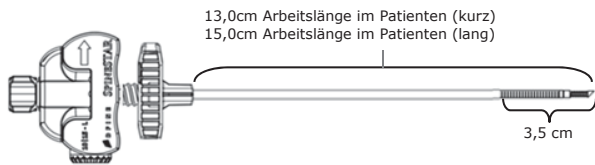


Tabelle 4. SpineSTAR Ablationsinstrument

Gerät	Konfiguration der Thermoelemente (distal/ proximal)	Größe	Ragt über die Arbeitskanüle hinaus	Arbeitslänge im Patienten	Gauge
SpineSTAR Ablationsinstrument	10/15	kurz	3,5 cm	13,0 cm	11G
SpineSTAR Ablationsinstrument	5/10				
SpineSTAR Ablationsinstrument	10/15	lang		15,0 cm	
SpineSTAR Ablationsinstrument	5/10				

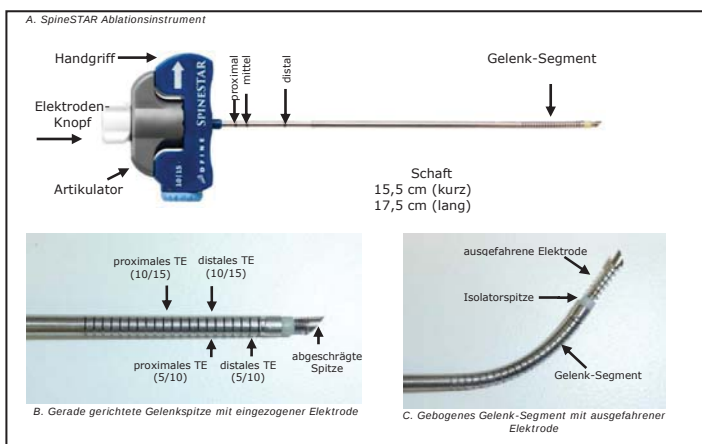


Abbildung 2

Abbildung 2: Das SpineSTAR (SS) Ablationsinstrument (A) hat einen Handgriff, der einen Artikulator (graue Farbe) aufweist, der das Gelenk-Segment in die Richtung der Markierung (weißer Pfeil) biegt, und einen weißen Elektroden-Knopf, mit dem die Elektrode vom distalen Ende des Gelenk-Segments (C) ausgefahren wird. Die maximale Distanz, um die sich die Elektrode über das Ende des Gelenk-Segments ausfahren lässt, beträgt 10 mm. Am Gelenk-Segment des Schafts (B) befinden sich zwei Thermoelemente (TE): Bei der TE-Konfiguration 10/15 befindet sich das distale TE 10 mm und das proximale TE 15 mm von der Isolatorspitze entfernt; bei der TE-Konfiguration 5/10 befindet sich das distale TE 5 mm und das proximale TE 10 mm von der Isolatorspitze entfernt. Die Position der abgeschragten Spitze und der TEs in Bezug auf das distale Ende der Arbeitskanüle wird durch drei schwarze Markierungen am Schaft dargestellt. Die Isolatorspitze (C) ist strahlendurchlässig und stellt die Mitte der Ablationszone dar.

Kabel

- Das AE-Kabel wird an den MetaSTAR Generator und das SpineSTAR Ablationsinstrument angeschlossen.
- Das Handschalterkabel wird an den MetaSTAR-Generator angeschlossen. Es aktiviert und stoppt die Radiofrequenzenergie während der Behandlung.

LIEFERFORM

- Das STAR™ Tumorablationssystem und alle Komponenten werden steril in einer Abziehpackung geliefert. Das Kit wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Das Kit ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden. Im Falle einer Beschädigung der sterilen Verpackung den Hersteller verständigen.

WARNUNGEN:

1. Dieses Produkt darf nur durch qualifizierte Ärzte eingesetzt werden, die in den entsprechenden klinischen Verfahren geschult wurden.
2. Für die sichere Verwendung des Geräts sollte der Arzt entsprechend geschult sein und über Erfahrung und umfassende Kenntnisse in der Verwendung und Handhabung dieses Produkts verfügen.
3. NICHT zur Ablation in schmerzhaften osteoporotischen Wirbelkörpern ohne Tumorbefall verwenden.
4. Dieses Gerät NICHT bei Frakturen aufgrund von osteoplastischen Metastasen der Wirbelsäule verwenden (wie beispielsweise rein blastischen metastatischen Läsionen der Prostata).
5. Dieses Produkt NICHT bei dichtem (sklerotischem) Knochen verwenden, einschließlich traumatischen Frakturen oder rein blastischen Läsionen aufgrund hoher Energie, da dies zu einer Beschädigung des Geräts und Verletzung des Patienten führen könnte.
6. Dieses Gerät NICHT bei Patienten ohne metastatische bösartige Läsionen in einem Wirbelkörper verwenden.
7. Dieses Gerät NICHT bei Patienten mit mehreren Myelomen, einzelнем Plasmozytom oder primären bösartigen Läsionen im betroffenen Wirbel verwenden.
8. Ein Gerät in NICHT mehr als einem Wirbelkörper verwenden.
9. Die Elektrode NICHT an der Spitze berühren, während das Gerät unter Strom steht.
10. Das Gerät NICHT zurückziehen, während es noch unter Strom steht.
11. Mit der Elektrode KEINE Metallgegenstände berühren, während das Gerät unter Strom steht. Das Gerät könnte dadurch beschädigt werden.
12. Elektrochirurgische Standardsicherheitsvorkehrungen anwenden, wenn das Gerät in der Nähe von Nerven und Nervenwurzeln verwendet wird.
13. In allen Phasen der Handhabung und des Gebrauchs dieses Produkts müssen unbedingt strengste sterile Techniken befolgt werden.
14. Gebrauchte Produkte gemäß den vor Ort geltenden Kontrollen für hämatogene Krankheitserreger, einschließlich Behälter für biologische Gefahrenstoffe, und gemäß den Entsorgungsverfahren entsorgen.

15. Das Produkt ist mit Gammastrahlen sterilisiert. Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung NICHT verwenden.
16. Bei Beschädigungen des Geräts ist möglicherweise ein Eingriff und das Abziehen des Geräts erforderlich.
17. Alle Bewegungen mit dem Gerät (Biegen und Geraderichten des Gelenk-Segments oder Ausfahren und Einfahren des Geräts) sollten langsam und unter Bildgebungsführung erfolgen, wobei die Position des Geräts genau überwacht wird und die Elektrode stets vollständig eingefahren ist.
18. Das Ausfahren und Einfahren der Elektrode sollte langsam und unter Bildgebungsführung erfolgen, um die Position der Gerätespitze genau zu überwachen.
19. Das Ablationsverfahren muss immer unter Bildgebungsführung erfolgen. Ablation NICHT ohne vorherige Bildgebung des Bereichs durchführen, da dies schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben könnte.
20. Das Gerät muss so positioniert werden, dass bei der Ablation gemäß Temperaturverteilungsgraphen (siehe Bedienerhandbuch des MetaSTAR RF-Generators) die Nerven und Nervenwurzeln außerhalb des Ablationsbereichs liegen. Die Nichtberücksichtigung der Temperaturverteilungsgraphen bei der präoperativen Planung kann schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
21. KEINE entzündlichen Anästhetika verwenden.
22. Brandschutzmaßnahmen zu jeder Zeit beachten. Die mit der Elektrochirurgie verbundene Funkenbildung und Erwärmung können eine Zündquelle darstellen.
23. Blauen Handgriff NICHT drehen, wenn das SpineSTAR Ablationsinstrument über die Arbeitskanüle hinaus ausgefahren ist, da dies zur Beschädigung des Geräts führen könnte.
24. In allen Phasen der Handhabung und des Gebrauchs dieses Produkts müssen unbedingt strengste sterile Techniken befolgt werden.
25. Der Mandrin oder die Sperrabgabekanüle des Einführbestecks sind während der Entfernung oder Manipulation des Einführbestecks in die Arbeitskanüle einzuführen und zu sichern.
26. Mit dem PowerCURVE™ Navigating-Osteotom oder dem VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom NICHT mehr als einen Wirbel schaben oder kernbohren.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Vor dem Gebrauch des Instrumentes müssen diese Gebrauchsanleitung und diese Vorsichtsmaßnahmen unbedingt gelesen werden.
2. Das Gerät vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
3. Beschädigte Produkte NICHT verwenden. Das Gerät und die Verpackung vor dem Gebrauch auf Schäden untersuchen.
4. Ärzte, die das SpineSTAR Ablationsinstrument verwenden, sollten mit der Physiologie und Pathologie der gewählten Anatomie vertraut und in der Durchführung der gewählten Operationstechnik geschult sein.
5. Das Gerät sollte nur unter Röntgenbeobachtung (und/oder CT) mit Röntgengeräten, die hochqualitative Bilder liefern, bewegt werden.
6. Patienten NICHT in Kontakt mit geerdeten Metallgegenständen kommen lassen.
7. Wie bei anderer elektrochirurgischer Ausrüstung können Elektroden und Kabel Hochfrequenzstrom übertragen. Kabel und Elektrode so positionieren, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder mit anderen Leitungen vermieden wird.
8. Die Position der Arbeitskanüle im Wirbelkörper sollte vor dem Vorschieben sowie beim Entfernen des SpineSTAR Ablationsinstruments unter Bildgebungsführung bestätigt werden.
9. NICHT reterilisieren und/oder wiederverwenden. Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Reparatur, Modifikation oder Resterilisation des Produkts zur weiteren Verwendung ist ausdrücklich untersagt, da dies zu Fehlfunktionen und/oder Infektion führt.
10. Das Gerät NICHT mit Isopropylalkohol oder anderen Lösemitteln reinigen.
11. Das Gerät in NICHT mehr als einem Wirbelkörper verwenden.
12. Den Mandrin vor dem Einführen des Geradlinien-Osteotoms in die Arbeitskanüle entfernen. Wird dies nicht beachtet, kommt es zu einem unangemessenen Bohren des Knochens.
13. Die Position der Arbeitskanüle des Stabilit-Einführbestecks in der Wirbelsäule sollte vor und während des Vorschiebens des Geradlinien- und des PowerCURVE Navigating-Osteotoms mithilfe eines Bildgebungsverfahrens überwacht werden.

NEBENWIRKUNGEN:

- Als Folge der Elektrochirurgie kann eine iatrogene Schädigung des umliegenden Gewebes auftreten.
- Nervenverletzung, einschließlich Brandverletzungen, Punktion des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln, die zu Radikulopathie, Parese oder Paralyse führen könnte.
- Pulmonalemolie
- Hämorrhagie
- Hämothorax oder Pneumothorax
- Hämatom
- Infektion, einschließlich tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Schmerzen
- Unbeabsichtigte Punktionswunden, einschließlich Gefäßpunktion und Durariss

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR EINFÜHRBESTECKE UND OSTEOTOM:

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. Mit dem Stabilit-Einführbesteck einen Zugang zum Wirbelkörper herstellen.
4. Unter Bildgebungsführung das Stabilit-Einführbesteck den Pedikel des Wirbelkörpers hinuntergleiten. Wenn Röntgendurchleuchtung verwendet wird, die A/P lateralen Bilder beobachten, um die ordnungsgemäße Platzierung zu bestätigen.
5. Nach der Positionierung des Stabilit-Einführbestecks im Wirbelkörper den Mandrin durch eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn entfernen und die Arbeitskanüle zurücklassen.
6. Mithilfe des SLO und/oder des PowerCURVE-Osteotoms einen Zugangskanal anlegen.
Warnung: Bildgebungsführung verwenden und die Gebrauchsanleitung befolgen, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
7. Den Mandrin vom SLO entfernen und vor dem Einführen des SLO in die Arbeitskanüle beiseite legen.
8. Den Mandrin aus der Arbeitskanüle entfernen.
9. Unter Bildgebungsführung das SLO durch die Arbeitskanüle vorschieben, bis die Spitze des SLO sich an der gewünschten Stelle befindet. Der Luer-Anschluss der Arbeitskanüle gewährleistet, dass der Schaft des SLO nur 15 mm über das distale Ende der Arbeitskanüle hinausragen kann.
Vorsicht: Die Position der Arbeitskanüle in der Wirbelsäule sollte vor und während des Vorschiebens des SLO überwacht werden.
10. Beachten Sie, dass ggf. ein Zurückziehen der Arbeitskanüle erforderlich sein könnte, damit das SLO vollständig an der Arbeitskanüle anliegt.
11. Nach Beendigung des Schabens oder Bohrens das SLO unter Bildgebungsführung aus der Arbeitskanüle entfernen.

12. Mithilfe des PowerCURVE-Osteotoms einen Zugangskanal/Zugangskanäle im Knochen anlegen.
13. Die Gelenkspitze ist der distale Teil des PowerCURVE. Die Spitzenrichtungsmarkierung zeigt die Richtung an, in die die Gelenkspitze gebogen wird.
14. Der Ausfahrgriff ist der drehbare Teil des PowerCURVE-Griffs.
15. Durch Drehen des Ausfahrgriffs um eine (1) volle 360°-Drehung im Uhrzeigersinn wird die Gelenkspitze vollständig ausgefahren (gebogen).
16. Durch Drehen des Ausfahrgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn wird die Gelenkspitze gerade gerichtet.
17. Den Ausfahrgriff aus der Nullposition nicht um mehr als 180° (1/2 Drehung) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
18. Sicherstellen, dass die Gelenkspitze vollständig gerade gerichtet ist, bevor sie in die Arbeitskanüle eingeführt wird.
- Vorsicht:** Die Position der Arbeitskanüle in der Wirbelsäule ist vor und während des Vorschubens des PowerCURVE durch die Arbeitskanüle zu überwachen. Das PowerCURVE in die Arbeitskanüle einführen, bis die erste Lasermarkierung auf dem Schaft mit dem proximalen Ende des Luer-Anschlusses der Arbeitskanüle bündig ist. Vor dem Fortfahren mit Bildgebungsführung bestätigen, dass sich das distale Ende des PowerCURVE am distalen Ende der Arbeitskanüle befindet. Bei vollständiger Einführung in die Arbeitskanüle ragt der Schaft ungefähr 3,0 cm über das distale Ende der Arbeitskanüle hinaus.
19. Wenn die Gelenkspitze aus der Arbeitskanüle austritt, den Ausfahrgriff drehen, um die Ausfahrspitze in die Richtung der Spitzenrichtungsmarkierung am proximalen Teil des Schafts des PowerCURVE zu drehen.
20. Das PowerCURVE sollte unter Bildgebungsführung in die gewünschte Position vorgeschoben werden.
21. Es ist immer sorgfältig darauf zu achten, NIEMALS die Arme des Ausfahrgriffs zu berühren, besonders dann nicht, wenn er aus der Ausgangsposition gedreht wurde.
22. Mit Bildgebungsführung (unter Stabilisierung der Arbeitskanüle) kann das PowerCURVE™ mehrmals vorsichtig zurückgezogen und vorgeschoben werden, um den Knochen zu schaben oder zu bohren, bis die gewünschte Höhlung (Größe und Position) geschaffen ist.
23. Wenn die Gelenkspitze erheblich ausgefahren ist, darf das PowerCURVE nicht gedreht werden.
24. Der Antirotationsschutzmechanismus verrutscht, wenn der Griff gedreht wird, während die Gelenkspitze erheblich angelenkt ist.
25. Nachdem die Höhlung angelegt wurde, die Gelenkspitze unter Bildgebungsführung gerade richten und den Ausfahrgriff in seine Ausgangsposition zurückbringen.
- Vorsicht:** Die Gelenkspitze ist langsam und unter Bildgebungsführung gerade zu richten und die Position der Spitze der Vorrichtung dabei sorgfältig zu überwachen. Die Vorrichtung wird gerade gerichtet, indem der Ausfahrgriff entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird.
26. Das PowerCURVE unter Bildgebungsführung aus der Arbeitskanüle entfernen.
27. Die Position der Arbeitskanüle in der Wirbelsäule ist nach der Entfernung des PowerCURVE zu überwachen und falls erforderlich anzupassen.

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DAS SPINESTAR ABLATIONSINSTRUMENT (SS)

Warnung: Alle Bewegungen mit dem Gerät sollten unter Bildgebungsführung (CT oder Röntgendurchleuchtung) durchgeführt/bestätigt werden, die hochqualitative Bilder liefert.

Warnung: Das SpineSTAR (SS) nicht einführen, zurückziehen oder biegen bzw. gerade richten, während die Elektrode ausgefahren ist.

1. Das Handschalterkabel an den MetaSTAR RF-Generator anschließen.
2. Das AE-Kabel an den MetaSTAR RF-Generator und an das SpineSTAR anschließen.
3. Nachprüfen, dass der MetaSTAR RF-Generator das SS erkennt – ist dies nicht der Fall, blinkt die Warnung „Connect device“ (Gerät anschließen) auf der Grafikanzeige auf.
4. Um das Gelenk-Segment zu biegen - den Artikulator (grau) im Uhrzeigersinn drehen. Es lässt sich nur in eine Richtung biegen, in die Richtung des großen weißen Pfeils am blauen Handgriff.
- Vorsicht:** Den Artikulator NICHT um mehr als 180° (1/2 Drehung) im Uhrzeigersinn drehen.
5. Um das Gelenk-Segment gerade zu richten - den Artikulator entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
6. Das Einführbesteck in den gewünschten Ort einführen und den Mandrin aus der Arbeitskanüle (Working Cannula; WC) entfernen.
7. Sicherstellen, dass die Elektrode vollständig eingefahren und das Gelenk-Segment vollständig gerade gerichtet ist, bevor das SS in die Arbeitskanüle (WC) eingeführt wird.
8. Mithilfe der Lasermarkierungen auf dem SS-Schaft in Kombination mit der Bildgebungsführung die Position des SS und der TEs in Bezug auf das Ende der WC überprüfen:
- a. Die distale Markierung auf dem SS-Schaft befindet sich auf einer Höhe mit dem Luer-Anschluss der WC = Die abgeschrägte Spitze des SS befindet sich am distalen Ende der WC.
- b. Die mittlere Markierung auf dem SS-Schaft befindet sich auf einer Höhe mit dem Luer-Anschluss der WC = Das distale TE des SS ragt 2 mm über das distale Ende der WC hinaus.
- c. Die proximale Markierung auf dem SS-Schaft befindet sich auf einer Höhe mit dem Luer-Anschluss der WC = Das proximale TE des SS ragt 2 mm über das distale Ende der WC hinaus.

- Hinweis:** Die Distanz, um die das SS bei vollständiger Einführung über das Ende der WC hinausragt, beträgt:
- 30 mm, wenn die Elektrode vollständig eingefahren ist.
 - 35 mm, wenn die Elektrode vollständig ausgefahren ist.
9. Nach Einführung der abgeschrägten Spitze des SS bis zum distalen Ende der WC, und vor dem Fortfahren, NACHPRÜFEN, dass die Grafikanzeige des MetaSTAR RF-Generators eine Temperatur von $\geq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ sowohl für das proximale und als auch das distale Thermoelement verzeichnet.
10. Während das Gelenk-Segment des SS über die WC hinaus in den Wirbelkörper vorgeschoben wird, bei Bedarf den Artikulator drehen, um das Gelenk-Segment zu biegen, um an die gewünschte Stelle zu gelangen. Wie weit sich das Gelenk-Segment tatsächlich biegt, hängt von der Knochendichte ab.
- Vorsicht:** Wenn das Gelenk-Segment gebogen ist, sollte der Handgriff nicht gedreht werden.
11. Die Elektrode, wenn diese sich in der gewünschten Position befindet, durch Drehen des weißen Elektroden-Knopfs im Uhrzeigersinn bis zur gewünschten Länge ausfahren.
- Vorsicht:** Den SS-Handgriff NICHT drehen, wenn die Elektrode ausgefahren ist.
- Vorsicht:** Die Position der WC überwachen, bevor das SS durch diese vorgeschoben wird.
12. Vor Beginn der Ablation die Position des distalen Endes der WC und die Position der Elektrode bestätigen (durch CT oder fluoroskopischer Bildgebung).
13. Nachprüfen, dass das AE-Kabel im Kabelanschluss des SS eingesteckt ist.
14. Die Leistung des MetaSTAR RF-Generators auf die gewünschte Stufe stellen, um die Temperaturverteilung für den Haupt- und Kerndurchmesser zu erzeugen (siehe Abbildung 3). In der Gebrauchsanleitung des MetaSTAR RF-Generators finden Sie den Temperaturverteilungsgraphen der Durchmesser, der den Haupt- und Kerndurchmesser bei verschiedenen Leistungsstufen zeigt.

15. Die blaue Taste auf dem Handschalter drücken, um die Ablation zu starten. Zur Bestätigung leuchtet am MetaSTAR RF-Generator ein Licht auf und ein Signal ertönt.
16. Während der Ablation muss die Grafikanzeige des MetaSTAR RF-Generators beobachtet werden, um die Temperatur und Impedanz zu überwachen.

- a) Mithilfe von Thermoelementen kann die Temperaturausbreitung entlang des gesamten SS überwacht werden.
- 50 °C am SS am 5-mm-TC steht für einen Ablationsbereich einer Länge von etwa 10 mm
 - 50 °C am SS am 10-mm-TC steht für einen Ablationsbereich einer Länge von etwa 20 mm
 - 50 °C am SS am 15-mm-TC steht für einen Ablationsbereich einer Länge von etwa 30 mm
- b) Die Software des MetaSTAR RF-Generators ist so konzipiert, dass die Abgabe von RF-Energie gestoppt wird, wenn eine der drei folgenden Bedingungen eintritt:
- Das proximale TE erreicht 50 °C.
 - Die Impedanz ist zu hoch.
 - Der Countdown der Zykluszeit hat null erreicht.

Warnung: Wenn die Temperatur des proximalen Thermoelements plötzlich auf unter 30 °C abfällt, DEN EINGRIFF ABBRECHEN und das SS ersetzen.

17. Wenn ein größerer Ablationsbereich gewünscht wird, die Elektrode einziehen und das Gelenk-Segment in der gewünschten Position neu positionieren. Die Elektrode ausfahren und die Ablation neu starten.
18. Wenn die Impedanzgrenze erreicht ist, stoppt der MetaSTAR RF-Generator die Abgabe von RF-Energie. Um die Ablation fortzusetzen, ist es ggf. erforderlich, die Elektrode ein- und auszufahren oder das Gelenk-Segment leicht zu bewegen (Dabei muss die Elektrode eingefahren sein.). In einigen Fällen muss u. U. das SS aus der WC entfernt und die Elektrode von Kohle befreit werden.
19. Nachdem die Ablation abgeschlossen ist, das SS wie folgt entfernen:
- a. Elektrode vollständig einfahren.
- b. Wenn das Gelenk-Segment im vorderen Drittel des Wirbels positioniert wurde, das SS vor dem Geraderichten in das mittlere Drittel des Wirbels zurückziehen.
- c. Bevor das distale Ende des SS in die WC zurückgezogen wird, nachprüfen, dass die Elektrode vollständig eingefahren ist.

Vorsicht: Die Arbeitskanüle stabilisieren, während das SS entfernt wird.

Warnung: Das SS nicht zurückziehen, während es unter Strom steht.

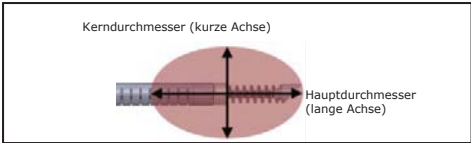


Abbildung 3: Ablationsbereich und seine Abmessungen

Warnung: Wenn der Patient während der Ablation über das PLÖTZLICHE AUFTRETEN VON SCHMERZEN klagt, DEN EINGRIFF ABBRECHEN und wie folgt vorgehen:

- Die Position des Geräts mit CT oder Röntgenbildgebung genau untersuchen.
- Den Eintrittsweg und die Platzierung des Geräts nachprüfen.
- Nachprüfen, dass sich die distale Spitze der Elektrode an der gewünschten Position im Wirbel befindet.
- Den Eingriff NICHT fortsetzen, bis die ordnungsgemäße Platzierung des Geräts nachgewiesen wurde.

Warnung: Zu starke Ablation kann in der Wirbelsäule und dem umliegenden Nervengewebe Hitze erzeugen.

Warnung: Informationen zur Auswahl der Leistungsstufe und Ablationszeit finden Sie im Bedienerhandbuch des MetaSTAR RF-Generators.

GLOSSAR DER SYMBOLE:

	Vorsicht		Zu verwenden bis
	Die Gebrauchsanleitung lesen		
	Mit Bestrahlung sterilisiert		Vor Sonnenlicht schützen
	Losnummer		Trocken halten
	Bestellnummer		Hersteller
	Einwegsystem, NICHT WIEDER-VERWENDBAR		Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	10- und 11-Gauge-Kanülen, Außendurchmesser		Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
	Längeres Längeninstrument		Position des Thermoelements 5 und 10 mm von der Isolatorspitze entfernt
	Kürzeres Längeninstrument		Position des Thermoelements 10 und 15 mm von der Isolatorspitze entfernt
	Menge		Nicht erneut sterilisieren

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Vorsicht handhaben. An einem sauberen, kühlen und trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Eine Belastung durch extreme Temperaturen und extreme Feuchtigkeit vermeiden.

Hergestellt von:

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

Σύστημα Κατάλυσης Όγκου STAR™

Οδηγίες χρήσης (Ελληνικά) (EL)



Οδηγίες χρήσης



Μόνο για μία χρήση

Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Κατάλυσης Όγκου STAR ενδείκνυται για παρηγορητική θεραπεία σε επιεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη με την κατάλυση των μεταστατικών κακοήθων βλαβών ενός σπονδυλικού σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση της Συσκευής Κατάλυσης SpineSTAR αντενδείκνυται σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα εμφυτεύματα ηλεκτρονικών συσκευών.
- Η χρήση της Συσκευής Κατάλυσης SpineSTAR αντενδείκνυται στο επίπεδο των σπονδυλικών σωμάτων C1-C7.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

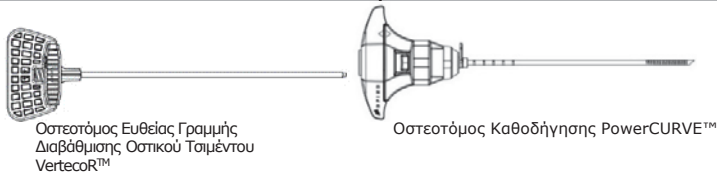
Η Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης για την κατάλυση όγκου εντός του σπονδυλικού σώματος. Προορίζεται για χρήση με τη Διάταξη Εισαγωγής StabiliT (στυλίσκος και σωληνίσκος εργασίας), το καλώδιο AE, το καλώδιο του διακόπτη χειρός και τη Γεννήτρια Ραδιοσυχνότητας MetaSTAR®.

Το Σύστημα Κατάλυσης Όγκου STAR αποτελείται από επτά (7) στοιχεία.

Διάταξη Εισαγωγής StabiliT™ (στυλίσκος και σωληνίσκος εργασίας)



Οστεοτόμοι

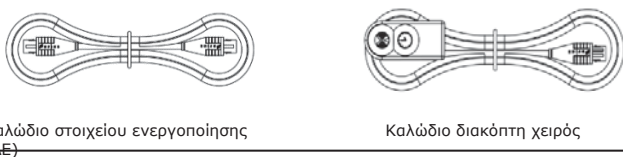


Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR®



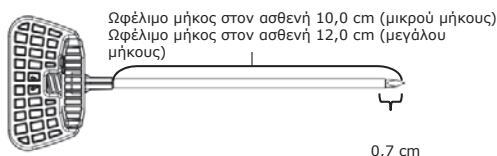
Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR

Καλώδια



Διάταξη Εισαγωγής StabiliT (στυλίσκος με λοξότμητο ή ρομβοειδές άκρο τοποθετημένος στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας)

- Η Διάταξη Εισαγωγής StabiliT με στυλίσκος με λοξότμητο ή ρομβοειδές άκρο χρησιμοποιείται για διαδερμική πρόσβαση στο οστό.
 - Η συσκευή παρέχεται με ένα στυλίσκος με λοξότμητο άκρο και με ένα σωληνίσκο.
 - Ο σωληνίσκος της διάταξης εισαγωγής έχει εξωτερική διάμετρο 3,6 mm.
 - Για το μήκος της συσκευής, βλ. Πίνακα 1.



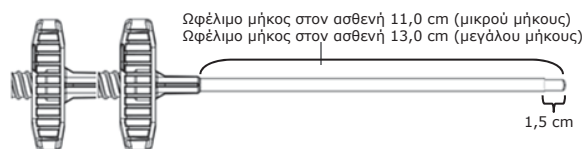
0,7 cm

Πίνακας 1. Διάταξη Εισαγωγής StabiliT με στυλίσκος με λοξότμητο ή ρομβοειδές άκρο

Συσκευή	Στυλίσκος		Μέγεθος	Ωφέλιμο μήκος συσκευής στον ασθενή	Gauge
	Άκρο στυλίσκου	Προεκτείνεται πέραν του σωληνίσκου εργασίας			
Διάταξη εισαγωγής StabiliT	Ρομβοειδές	0,7 cm	Μικρού μήκους	10,0 cm	10G
Διάταξη εισαγωγής StabiliT	Λοξότμητο				
Διάταξη εισαγωγής StabiliT	Ρομβοειδές		Μεγάλου μήκους	12,0 cm	
Διάταξη εισαγωγής StabiliT	Λοξότμητο				

Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR™ χωρίς στυλίσκο (τοποθετημένος στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας)

- Ο Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου (SLO) προορίζεται για την απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα οστού στη σπονδυλική στήλη.
 - Η συσκευή παρέχεται με ένα στυλίσκο με αμβλύ άκρο.
 - Πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη Διάταξη Εισαγωγής StabiliT.
 - Ο σωληνίσκος Ευθείας Γραμμής έχει εξωτερική διάμετρο 3,0 mm.
 - Για το ωφέλιμο μήκος, βλ. Πίνακα 2.



Πίνακας 2. Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου (SLO) VertecoR

Συσκευή	Μέγεθος	Προεκτείνεται πέραν του σωληνίσκου εργασίας	Ωφέλιμο μήκος συσκευής στον ασθενή	Gauge
Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR	Μικρού μήκους	1,5 cm	11,0 cm	11G
Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR	Μεγάλου μήκους		13,0 cm	

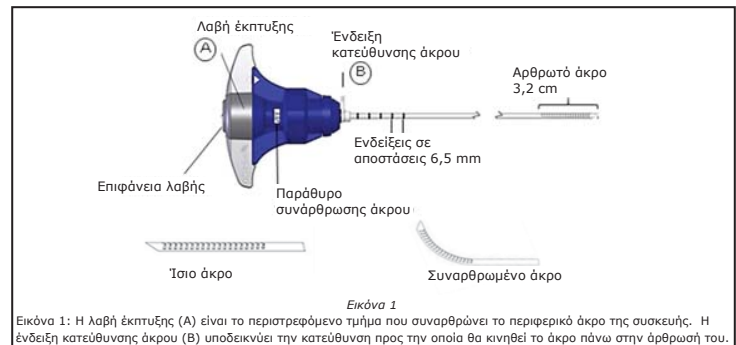
Οστεοτόμος Καθοδήγησης PowerCURVE™ (τοποθετημένος στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας)

- Ο Οστεοτόμος Καθοδήγησης PowerCURVE προορίζεται για την απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα οστού στη σπονδυλική στήλη.
 - Πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη Διάταξη Εισαγωγής StabiliT.
 - Ο άξονας έχει εξωτερική διάμετρο 3,0 mm.
 - Για το ωφέλιμο μήκος, βλ. Πίνακα 3.



Πίνακας 3. Οστεοτόμος Καθοδήγησης PowerCURVE

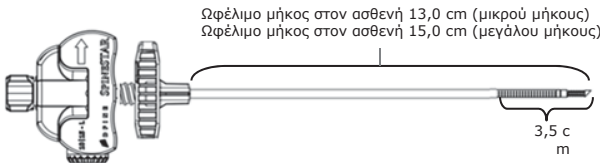
Συσκευή	Μέγεθος	Προεκτείνεται πέραν του σωληνίσκου εργασίας	Ωφέλιμο μήκος συσκευής στον ασθενή	Gauge
Οστεοτόμος Καθοδήγησης PowerCURVE™	Μικρού μήκους	3,0 cm	12,5 cm	11G
Οστεοτόμος Καθοδήγησης PowerCURVE™	Μεγάλου μήκους		14,5 cm	



Εικόνα 1: Η λαβή έκπτυξης (Α) είναι το περιστρεφόμενο τμήμα που συναρθάνει το περιφερικό άκρο της συσκευής. Η ένδειξη κατεύθυνσης άκρου (Β) υποδεικνύει την κατεύθυνση προς την οποία θα κινηθεί το άκρο πάνω στην άρθρωση του.

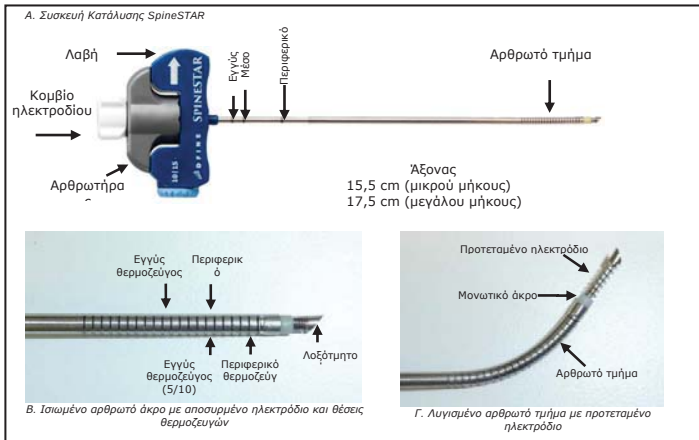
**Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR
(τοποθετημένη στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας)**

- Η Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR προορίζεται για την κατάλυση όγκου εντός του σπονδυλικού σώματος.
 - Πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη Διάταξη Εισαγωγής StabilIT.
 - Ο σωληνίσκος SpineSTAR έχει εξωτερική διάμετρο 3,0 mm.
 - Για το ωφέλιμο μήκος, βλ. Πίνακα 4.



Πίνακας 4. Συσκευή κατάλυσης SpineSTAR

Συσκευή	Διαμόρφωση θερμοζεύγους (περιφερικό / εγγύς)	Μέγεθος	Προεκτείνεται πέραν του σωληνίσκου εργασίας	Ωφέλιμο μήκος συσκευής στον ασθενή	Gauge
Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR	10 / 15	Μικρού μήκους	3,5 cm	13,0 cm	11G
Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR	5 / 10				
Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR	10 / 15	Μεγάλου μήκους		15,0 cm	
Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR	5 / 10				



Εικόνα 2

Εικόνα 2: Η Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR (SS) (Α) αποτελείται από μια λαβή που περιέχει τον αρθρωτήρα (γκρι χρώματος), ο οποίος κάμπει το αρθρωτό τμήμα κατά την κατεύθυνση της ένδειξης (λευκό βέλος) και ένα λευκό κομβίο ηλεκτροδίου, το οποίο προεκτείνεται το ηλεκτρόδιο από το περιφερικό άκρο του αρθρωτού τμήματος (Γ). Η συνολική μέγιστη απόσταση προέκτασης του ηλεκτροδίου πέραν του άκρου του αρθρωτού τμήματος είναι 10 mm. Υπάρχουν δύο θερμοζεύγη στο αρθρωτό τμήμα του άξονα (Β): Για τη διαμόρφωση TC 10/15, το περιφερικό θερμοζεύγος απέχει 10 mm από το μονωτικό άκρο, ενώ το εγγύς θερμοζεύγος απέχει 15 mm από το μονωτικό άκρο. Για τη διαμόρφωση TC 5/10, το περιφερικό θερμοζεύγος απέχει 5 mm από το μονωτικό άκρο, ενώ το εγγύς θερμοζεύγος απέχει 10 mm από το μονωτικό άκρο. Οι τρεις μαύρες ενδείξεις στον άξονα αντιπροσωπεύουν τη θέση του λοξότμητου άκρου και των θερμοζεύγων σε σχέση με το περιφερικό άκρο του σωληνίσκου εργασίας. Το μονωτικό άκρο (Γ) είναι ακτινοδιαπερατό και αντιπροσωπεύει το κέντρο της ζώνης κατάλυσης.

Καλώδια

- Το καλώδιο AE συνδέεται στη Γεννήτρια MetaSTAR και στη Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR.
- Το καλώδιο του διακόπτη χαρδός συνδέεται στη Γεννήτρια MetaSTAR. Ενεργοποιεί και διακόπτει την ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το Σύστημα Κατάλυσης Όγκου STAR™ και όλα τα στοιχεία διατίθενται αποστειρωμένα σε μια συσκευασία εύκολης αποσφράγισης. Το kit έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα. Το kit προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναστεριώνετε. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Στην περίπτωση ζημιάς στην αποστειρωμένη συσκευασία, ενημερώστε τον κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αυτό το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση στις κλινικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται.
- Για την ασφαλή χρήση της συσκευής, ο ιατρός θα πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση, εμπειρία και ενδελεχή εξοικείωση με τη χρήση και εφαρμογή αυτού του προϊόντος.
- ΜΗΝ εφαρμόζετε κατάλυση σε επώδυνους οστεοπορωτικούς σπονδύλους χωρίς όγκους.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κατάγματα λόγω οστεοβλαστικών μεταστάσεων στη σπονδυλική στήλη (όπως καθαρά βλαστικές μεταστατικές βλάβες του προστάτη).
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε συμπαγή (σκληρωτικά) οστά συμπεριλαμβανομένων των τραυματικών, εξαιρετικά βίαιων καταγμάτων διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά της συσκευής με συνέπεια τη σωματική βλάβη του ασθενούς.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ασθενείς χωρίς μεταστατικές κακοήθειες βλάβες σε σπονδυλικό σώμα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, μονήρες πλάσματοκύττωμα ή πρωτοπαθείς κακοήθειες βλάβες στους σπονδυλικούς δίσκους.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μια συσκευή σε περισσότερα από ένα σπονδυλικά σώματα.
- ΜΗΝ αγγίζετε το ηλεκτρόδιο στο άκρο της συσκευής ενώ χορηγείται ρεύμα.
- ΜΗΝ αποσύρετε τη συσκευή ενώ χορηγείται ακόμα ρεύμα.
- ΜΗΝ αγγίζετε μεταλλικά αντικείμενα με το ηλεκτρόδιο ενώ χορηγείται ρεύμα γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

- Τηρείτε τις τυπικές ηλεκτροχειρουργικές προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή στην περιοχή γύρω από τα νεύρα και τις νευρικές ρίζες.
- Είναι σημαντικό να διατηρείτε αυστηρή τεχνική αποστείρωσης κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων χειρισμού και χρήσης αυτού του προϊόντος.
- Απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τα τοπικά, περιφερειακά και εθνικά μέτρα ελέγχου για αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για περιέκτης απόρριψης βιολογικά επικινδύνων αιχμηρών αντικειμένων και τις σχετικές διαδικασίες απόρριψης.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Σε περίπτωση θραύσης της συσκευής ίσως χρειαστεί παρέμβαση ή ανάκτηση.
- Όλοι οι χειρισμοί της συσκευής (λύγισμα και ίσιωμα του αρθρωτού τμήματος ή προώθηση και απόσυρση της συσκευής) θα πρέπει να γίνονται αργά και υπό απεικονιστική καθοδήγηση, ενώ παρακολουθείτε προσεκτικά τη θέση της συσκευής και μόνο με το ηλεκτρόδιο πλήρως αποσυρμένο.
- Η προέκταση και η απόσυρση του ηλεκτροδίου θα πρέπει να γίνεται αργά και υπό απεικονιστική καθοδήγηση για να παρακολουθείτε τη θέση του άκρου της συσκευής.
- Η επέμβαση κατάλυσης πρέπει να εκτελείται υπό απεικονιστική καθοδήγηση. ΜΗΝ εκτελείτε κατάλυση, αν δεν προβείτε πρώτα σε απεικόνιση της περιοχής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή σωματική βλάβη του ασθενούς.
- Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε, όταν εκτελείται κατάλυση σύμφωνα με τα γραφήματα θερμικής κατανομής (βλ. Εγχειρίδιο Χειριστή Γεννήτριας Ραδιοσυχνότητας MetaSTAR RF), τα νεύρα και οι νευρικές ρίζες να βρίσκονται εκτός της ζώνης κατάλυσης. Η μη χρήση των γραφημάτων θερμικής κατανομής κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή σωματική βλάβη του ασθενούς.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εύφλεκτα αναισθητικά.
- Τηρείτε πάντα τα αντιπυρικά μέτρα προφύλαξης. Η δημιουργία σπινθήρων και η θερμότητα που σχετίζονται με την ηλεκτροχειρουργική μπορεί να αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης.
- ΜΗΝ περιστρέψετε την μπλε λαβή όταν η Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR εκτείνεται πέραν του σωληνίσκου εργασίας, γιατί μπορεί να προκληθεί θραύση της συσκευής.
- Είναι σημαντικό να διατηρείτε αυστηρή τεχνική αποστείρωσης κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων χειρισμού και χρήσης αυτού του προϊόντος.
- Ο στυλίσκος διάταξης εισαγωγής ή ο ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης πρέπει να είναι τοποθετημένοι και συνδεδεμένοι με το σωληνίσκο εργασίας κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης ή του χειρισμού της διάταξης εισαγωγής.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον Οστεοτόμο Καθοδήγησης PowerCURVE™ ή τον Οστεοτόμο Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τοιμήτου Vertecor για απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα σε περισσότερους από έναν σπονδύλους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις Οδηγίες Χρήσης και αυτά τα μέτρα προφύλαξης προτού θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία «Ανάλωση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Ιατροί που χρησιμοποιούν τη Συσκευή Κατάλυσης SpineSTAR πρέπει να έχουν εξοικειωθεί με τη φυσιολογία και την παθολογία της επιλεγμένης ανατομίας και να έχουν εκπαιδευθεί στην εκτέλεση της επιλεγμένης χειρουργικής τεχνικής.
- Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική (ή και με αξονική τομογραφία) παρατήρηση με ακτινολογικό εξοπλισμό, ο οποίος παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- ΜΗΝ επιτρέψετε την επαφή του ασθενούς με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα.
- Όπως και με άλλες ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, τα ηλεκτρόδια και τα καλώδια μπορούν να αποτελέσουν διόδους ρεύματος υψηλής συχνότητας. Τοποθετήστε τα καλώδια και το ηλεκτρόδιο έτσι ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τον ασθενή ή άλλους αγωγούς.
- Η θέση του σωληνίσκου εργασίας στο σπόνδυλο θα πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό απεικονιστική καθοδήγηση πριν την προώθησή του, καθώς και κατά τη διάρκεια της αφαίρεσής της Συσκευής Κατάλυσης SpineSTAR.
- ΜΗΝ επαναποστεριώνετε ή/και ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε. Η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Απαγορεύονται ρητά η ανακατασκευή, η γενική επισκευή, η επιδιόρθωση, η τροποποίηση ή η επαναποστείρωση της συσκευής για να επιτευχθεί η περαιτέρω χρήση της, καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή/και μόλυνση της συσκευής.
- ΜΗΝ καθαρίζετε τη συσκευή με ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλους διαλύτες.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περισσότερα από ένα σπονδυλικά σώματα.
- Απομακρύνετε το στυλίσκο προτού εισάγετε τον οστεοτόμο ευθείας γραμμής στο σωληνίσκο εργασίας. Εάν δεν γίνει αυτό, η αφαίρεση του πυρήνα από το οστό θα είναι ανεπαρκής.
- Η θέση του σωληνίσκου εργασίας της Διάταξης Εισαγωγής StabilIT στο σπόνδυλο πρέπει να παρακολουθείται με ακτινοσκοπική απεικόνιση πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησής του Οστεοτόμου Ευθείας Γραμμής και του Οστεοτόμου Καθοδήγησης PowerCURVE.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Συνέπεια της ηλεκτροχειρουργικής, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον περιβάλλοντα ιστό μέσω ιατρογενούς τραυματισμού.
- Τραυματισμός των νευρών, συμπεριλαμβανομένου του θερμικού τραυματισμού, διάτρηση των ριζών χορδών ή νευρών, η οποία πιθανώς να προκαλέσει ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση.
- Πνευμονική εμβολή.
- Αιμορραγία.
- Αιμοθώρακας ή πνευμοθώρακας.
- Αιμάτωμα.
- Λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει ή επιπολής λοίμωξης τραύματος.
- Πόνος.
- Μη σκόπιμα τραύματα διάτρησης, συμπεριλαμβανομένων της αγγειακής διάτρησης και της αποκοπής σκληράς μήνιγγας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΟΣΤΕΟΤΟΜΟΥ:

- Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά πριν από την τοποθέτηση του περιεχομένου σε αποστειρωμένο πεδίο.
- Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας πρότυπη στείρα τεχνική.
- Αποκτήστε πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα χρησιμοποιώντας τη Διάταξη Εισαγωγής StabilIT.
- Υπό απεικονιστική καθοδήγηση, κατευθύνετε τη Διάταξη Εισαγωγής StabilIT προς τα κάτω στον αυχένα του σπονδυλικού σώματος. Σε περίπτωση χρήσης ακτινοσκοπικού ελέγχου, ελέγξτε τις προσθιοπίσθιες και τις πλευρικές εικόνες ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.
- Μόλις η Διάταξη Εισαγωγής StabilIT τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα, αφαιρέστε το στυλίσκο με αριστερόστροφη περιστροφή, αφήνοντας το σωληνίσκο εργασίας στη θέση του.

6. Δημιουργήστε ένα δίαυλο πρόσβασης στο σπονδυλικό σώμα με τη χρήση του Οστεοτόμου SLO ή/και PowerCURVE.
- Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση και ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης ώστε να αποφύγετε τραυματισμό του ασθενή.
7. Απομακρύνετε το στυλίσκο από το SLO και τοποθετήστε τον στην άκρη προτού εισαγάγετε το SLO στο σκληνίσκο εργασίας.
8. Αφαιρέστε το στυλίσκο από το σκληνίσκο εργασίας.
9. Χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση, προωθήστε το SLO διαμέσου του σκληνίσκου εργασίας έως ότου η άκρη του SLO βρεθεί στην επιθυμητή τοποθεσία. Ο σύνδεσμος Iuer του σκληνίσκου εργασίας δεν επιτρέπεται στον άξονα του SLO να προεκταθεί πέραν των 15 mm από το περιφερικό άκρο του σκληνίσκου εργασίας.
- Προσοχή:** Η θέση του σκληνίσκου εργασίας στο σπονδυλο πρέπει να βρίσκεται υπό παρακολούθηση πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησης του SLO.
10. Επισημαίνεται ότι μπορεί να απαιτηθεί απόσυρση του σκληνίσκου εργασίας προκειμένου να τοποθετηθεί ο SLO ακριβώς κόντρα στο σκληνίσκο εργασίας.
11. Όταν η απόξεση ή η αφαίρεση πυρήνα ολοκληρωθεί, χρησιμοποιώντας καθοδήγηση απεικόνισης, αφαιρέστε τον SLO από το σκληνίσκο εργασίας.
12. Χρησιμοποιήστε τον PowerCURVE για να δημιουργήσετε έναν ή περισσότερους διαύλους πρόσβασης στο οστό.
13. Το υποδεικνύει άκρο είναι το περιφερικό τμήμα του PowerCURVE. Η ένδειξη κατεύθυνσης άκρου υποδεικνύει την κατεύθυνση προς την οποία λυγίζει το αρθρωτό άκρο.
14. Η λαβή έκπτυξης είναι το περιστρεφόμενο τμήμα της λαβής του PowerCURVE.
15. Η περιστροφή της λαβής έκπτυξης κατά μία (1) πλήρη περιστροφή 360° δεξιόστροφα θα επιφέρει πλήρη έκπτυξη (κύρτωση) του αρθρωτού άκρου.
16. Η περιστροφή της λαβής έκπτυξης αριστερόστροφα θα επιφέρει ίσιωμα του αρθρωτού άκρου.
17. Μην εκτύψετε τη λαβή έκπτυξης περισσότερο από μισή (1/2) φορά προς τα αριστερά από τη νεκρή θέση.
18. Βεβαιωθείτε ότι το αρθρωτό άκρο έχει εκταθεί πλήρως στην ίδια θέση πριν από την εισαγωγή στο σκληνίσκο εργασίας.
- Προσοχή:** Η θέση του σκληνίσκου εργασίας στο σπονδυλο πρέπει να βρίσκεται υπό παρακολούθηση πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησης του PowerCURVE διαμέσου του σκληνίσκου εργασίας. Εισαγάγετε τον PowerCURVE στο σκληνίσκο εργασίας έως ότου το πρώτο σημάδι λείζερ στον άξονα ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του συνδέσμου Iuer στο σκληνίσκο εργασίας. Προτού συνεχίσετε, επιβεβαιώστε με απεικονιστική καθοδήγηση ότι το περιφερικό άκρο του PowerCURVE βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του σκληνίσκου εργασίας. Όταν ο άξονας έχει εισαχθεί πλήρως στο σκληνίσκο εργασίας, εκτείνεται περίπου 3,0 cm πέραν του περιφερικού άκρου του σκληνίσκου εργασίας.
19. Καθώς το αρθρωτό άκρο εξέρχεται από το σκληνίσκο εργασίας, περιστρέψτε τη λαβή έκπτυξης για να κυρτώσετε το αρθρωτό άκρο προς την κατεύθυνση της ένδειξης κατεύθυνσης άκρου πάνω στον εγγύς άξονα του PowerCURVE.
20. Ο PowerCURVE πρέπει να προωθηθεί στην επιθυμητή θέση με τη χρήση απεικονιστικής καθοδήγησης.
21. Συνιστάται πάντα προσοχή ώστε να μην πλύνονται ΠΟΤΕ οι βραχίονες της λαβής έκπτυξης, ειδικά όταν έχει περιστραφεί σε σχέση με την αρχική της θέση.
22. Υπό απεικονιστική καθοδήγηση (κατά τη σταθεροποίηση του σκληνίσκου εργασίας), ο PowerCURVE™ μπορεί να αποσυρθεί προσεκτικά και να προωθηθεί πολλές φορές για την απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα οστού έως ότου δημιουργηθεί η επιθυμητή κοιλότητα (μέγεθος και θέση).
23. Όταν το αρθρωτό άκρο βρίσκεται σε σημαντική έκπτυξη, ο PowerCURVE δεν πρέπει να περιστρέφεται.
24. Ο μηχανισμός περιορισμού περιστροφής θα γλιστρήσει εάν η λαβή περιστραφεί ενώ το αρθρωτό άκρο βρίσκεται σε σημαντική έκπτυξη.
25. Όταν ολοκληρωθεί η δημιουργία κοιλότητας, χρησιμοποιήστε καθοδήγηση απεικόνισης για να ισιώσετε το αρθρωτό άκρο και να επαναφέρετε τη λαβή έκπτυξης στην αρχική της θέση.
- Προσοχή:** Το ίσιωμα του αρθρωτού άκρου πρέπει να γίνεται αργά και υπό απεικονιστική καθοδήγηση με ταυτόχρονη προσεκτική παρακολούθηση της θέσης του άκρου της συσκευής. Ισιώστε τη συσκευή περιστρέφοντας τη λαβή έκπτυξης αριστερόστροφα.
26. Υπό απεικονιστική καθοδήγηση, απομακρύνετε τον PowerCURVE από το σκληνίσκο εργασίας.
27. Η θέση του σκληνίσκου εργασίας στο σπονδυλο πρέπει να παρακολουθείται και να προσαρμόζεται, εάν απαιτείται, μετά την αφαίρεση του PowerCURVE.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ SPINESTAR (SS)

Προειδοποίηση: Όλοι οι χειρισμοί της συσκευής θα πρέπει να γίνονται/επιβεβαιώνονται υπό απεικονιστική καθοδήγηση (αξονική τομογραφία ή ακτινοσκόπηση), η οποία παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.

Προειδοποίηση: Μην εισάγετε, αποσύρете ή κάμψετε ή ισιώνετε τη SpineSTAR (SS) ενώ το ηλεκτρόδιο είναι προτεταμένο.

- Συνδέστε το καλώδιο του διακόπτη χειρός στη Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR.
- Συνδέστε το καλώδιο AE στη Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR και στη SpineSTAR.
- Βεβαιωθείτε ότι η Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR αναγνωρίζει την SS – αν δεν την αναγνωρίζει, στην οθόνη γραφικών θα αναβοσβήσει η προειδοποιητική ένδειξη σύνδεσης συσκευής.
- Για να κάμψετε το αρθρωτό τμήμα, περιστρέψτε τον αρθρωτήρα (γκρι) δεξιόστροφα. Λυγίζει μόνο προς μία κατεύθυνση, την κατεύθυνση του μεγάλου λευκού βέλους στην μπλε λαβή.

Προσοχή: ΜΗΝ περιστρέφετε τον αρθρωτήρα περισσότερο από μισή (1/2) στροφή δεξιόστροφα.

- Για να ισιώσετε το αρθρωτό τμήμα, περιστρέψτε τον αρθρωτήρα αριστερόστροφα.
- Εισαγάγετε τη διάταξη εισαγωγής στην επιθυμητή θέση και αφαιρέστε το στυλίσκο από το σκληνίσκο εργασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι πλήρως αποσυρμένο και το αρθρωτό τμήμα είναι ίσιο πριν εισαγάγετε τη SS στο σκληνίσκο εργασίας.
- Σε συνδυασμό με την απεικονιστική καθοδήγηση, χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις λείζερ στον άξονα της SS για να επαληθεύσετε τη θέση της SS και των θερμοζεύγων σε σχέση με το άκρο του σκληνίσκου εργασίας:
 - Η περιφερική ένδειξη στον άξονα της SS είναι στο ίδιο επίπεδο με το σύνδεσμο Iuer του σκληνίσκου εργασίας = Το λοξότμητο άκρο της SS είναι στο περιφερικό άκρο του σκληνίσκου εργασίας.
 - Η μεσαία ένδειξη στον άξονα της SS είναι στο ίδιο επίπεδο με το σύνδεσμο Iuer του σκληνίσκου εργασίας = Το περιφερικό θερμοζεύγος της SS βρίσκεται 2 mm πέραν του περιφερικού άκρου του σκληνίσκου εργασίας.
 - Η εγγύς ένδειξη στον άξονα της SS είναι στο ίδιο επίπεδο με το σύνδεσμο Iuer του σκληνίσκου εργασίας = Το εγγύς θερμοζεύγος της SS βρίσκεται 2 mm πέραν του περιφερικού άκρου του σκληνίσκου εργασίας.

Σημείωση: Η απόσταση προέκτασης της SS πέραν του άκρου του σκληνίσκου εργασίας όταν έχει εισαχθεί πλήρως είναι:

- 30 mm όταν το ηλεκτρόδιο είναι πλήρως αποσυρμένο.
- 35 mm όταν το ηλεκτρόδιο είναι πλήρως προτεταμένο.

9. Μετά από την εισαγωγή του λοξότμητου άκρου της SS στο περιφερικό άκρο του σκληνίσκου εργασίας, ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ότι η οθόνη γραφικών της Γεννήτριας Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR καταγράφει $\geq 35^{\circ}\text{C}$ για το εγγύς και το περιφερικό θερμοζεύγος πριν συνεχίσετε.

10. Καθώς το αρθρωτό τμήμα της SS προωθείται πέραν του σκληνίσκου εργασίας μέσα στο σπονδυλο, περιστρέψτε τον αρθρωτήρα για να κάμψετε το αρθρωτό τμήμα όσο χρειάζεται ώστε να πλοηγηθείτε στην επιθυμητή θέση. Ο πραγματικός βαθμός κάμψης του αρθρωτού τμήματος θα εξαρτηθεί από την οστική πυκνότητα.

Προσοχή: Όταν το αρθρωτό τμήμα είναι λυγισμένο, η λαβή της συσκευής δεν θα πρέπει να περιστρέφεται.

11. Αφού ολοκληρωθεί η επιθυμητή τοποθέτηση, προεκτείνετε το ηλεκτρόδιο στο επιθυμητό μήκος περιστρέφοντας το λευκό κομβίο ηλεκτροδίου δεξιόστροφα.

Προσοχή: ΜΗΝ περιστρέφετε τη λαβή της SS όταν το ηλεκτρόδιο είναι προτεταμένο.

Προσοχή: Παρακολουθείτε τη θέση του σκληνίσκου εργασίας πριν προωθήσετε την SS μέσω αυτού.

12. Πριν εκκινήσετε την κατάλυση, επιβεβαιώστε (με αξονική τομογραφία ή ακτινοσκόπηση) τη θέση του περιφερικού άκρου του σκληνίσκου εργασίας και τη θέση του ηλεκτροδίου.
13. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο AE είναι τοποθετημένο στο συνδεδεμένο καλώδιο της SS.

14. Ρυθμίστε το επίπεδο ισχύος στη Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR στο επιθυμητό επίπεδο για να δημιουργήσετε θερμική κατανομή για τη μέγιστη και ελάχιστη διάμετρο (βλ. Εικόνα 3). Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της Γεννήτριας Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR για το Γράφημα διαμέτρου θερμικής κατανομής που δείχνει τη μέγιστη και ελάχιστη διάμετρο σε διάφορα επίπεδα ισχύος.

15. Πιέστε το μπλε κουμπί στο διακόπτη χειρός για να αρχίσετε την κατάλυση. Θα ανάνει μια λυχνία στη Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR και θα ακουστεί ένας ήχος από τη Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR.

16. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, πρέπει να παρατηρείτε την οθόνη γραφικών της Γεννήτριας Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR για να ελέγχετε τις θερμοκρασίες και τη σύνθετη αντίσταση.

a) Τα θερμοζεύγη μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της διάδοσης της θερμοκρασίας κατά μήκος της SS.

- Η θερμοκρασία 50 °C στην SS στο θερμοζεύγος 5 mm αντιπροσωπεύει ζώνη κατάλυσης μήκους περίπου 10 mm
- Η θερμοκρασία 50 °C στην SS στο θερμοζεύγος 10 mm αντιπροσωπεύει ζώνη κατάλυσης μήκους περίπου 20 mm
- Η θερμοκρασία 50 °C στην SS στο θερμοζεύγος 15 mm αντιπροσωπεύει ζώνη κατάλυσης μήκους περίπου 30 mm

b) Το λογισμικό της Γεννήτριας Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR έχει σχεδιαστεί για να διακόπτει τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων όταν συντρέπει μία από τις τρεις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η θερμοκρασία του εγγύς θερμοζεύγους ανέρχεται στους 50 °C.
- Η σύνθετη αντίσταση είναι υπερβολικά υψηλή.
- Ο χρόνος διάρκειας του κύκλου κατάλυσης έχει μειωθεί στο μηδέν.

Προειδοποίηση: Εάν η θερμοκρασία του εγγύς θερμοζεύγους εμφανίσει ξαφνική πτώση κάτω από 30 °C, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ και αντικαταστήστε την SS.

17. Αν επιθυμείτε μεγαλύτερη ζώνη κατάλυσης, αποσύρете το ηλεκτρόδιο και επανατοποθετήστε το αρθρωτό τμήμα στην επιθυμητή θέση. Προεκτείνετε το ηλεκτρόδιο και επανεκκινήστε την κατάλυση.

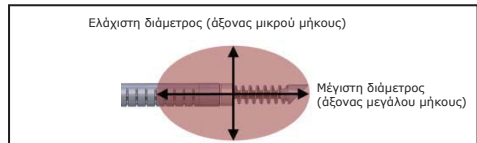
18. Εάν έχει επιτευχθεί το όριο σύνθετης αντίστασης, η Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR θα διακόψει τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να χρειαστεί να αποσύρете και να προεκτείνετε το ηλεκτρόδιο ή να χειριστείτε ελαφρά το αρθρωτό τμήμα (με αποσυρμένο το ηλεκτρόδιο) για να συνεχίσετε την κατάλυση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε την SS από το Σ/Ε και να καθαρίσετε το ηλεκτρόδιο από το κάψιμο που προκαλείται.

19. Αφού ολοκληρωθεί η κατάλυση, αφαιρέστε την SS σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

- Αποσύρете πλήρως το ηλεκτρόδιο.
- Αν το αρθρωτό τμήμα χρησιμοποιείται στο πρόσθιο ένα τρίτο τμήμα του σπονδύλου, τραβήξτε την SS πίσω στο μέσο ένα τρίτο του σπονδύλου πριν το ισιώσετε.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι πλήρως αποσυρμένο πριν αποσύρете το περιφερικό άκρο της SS μέσα στο σκληνίσκο εργασίας.

Προσοχή: Σταθεροποιήστε το σκληνίσκο εργασίας κατά την αφαίρεση της SS.

Προειδοποίηση: Μην αποσύρете την SS ενώ χορηγείται ρεύμα.



Εικόνα 3: Ζώνη κατάλυσης και διαστάσεις της

Προειδοποίηση: Εάν ο ασθενής παραπονιέται για ΞΑΦΝΙΚΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΠΟΝΟΥ κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ και:

- Εξετάστε προσεκτικά τη θέση της συσκευής με τη χρήση αξονικής τομογραφίας ή ακτινοσκόπησης.
- Επιβεβαιώστε τη διαδρομή και τοποθέτηση της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του ηλεκτροδίου βρίσκεται στην επιθυμητή θέση εντός του σπονδύλου.
- ΜΗΝ συνεχίζετε την επέμβαση, αν δεν επαληθευτεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής.

Προειδοποίηση: Η υπερβολική κατάλυση μπορεί να δημιουργήσει θερμότητα εντός της σπονδυλικής στήλης και του παρακείμενου νευρικού ιστού.

Προειδοποίηση: Δείτε το Εγχειρίδιο Χειριστή της Γεννήτριας Ραδιοσυχνοτήτων MetaSTAR για την επιλογή του επιπέδου ισχύος και τη διάρκεια της κατάλυσης.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Προσοχή		Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως
	Αριθμός παρτίδας		Διατηρείται στεγνό

REF	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
	Συσκευή μίας χρήσης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
10/11G	Σωληνίσκος εξωτερικής διαμέτρου 10/11 gauge		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
L	Συσκευή μεγαλύτερου μήκους	TC 5 10	Θέση θερμοζεύγους 5 και 10 mm από το μονωτικό άκρο
S	Συσκευή μικρότερου μήκους	TC 10 15	Θέση θερμοζεύγους 10 και 15 mm από το μονωτικό άκρο
QTY:	Ποσότητα		Μην επαναποστειώνετε

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία σε καθαρό, δροσερό και στεγνό χώρο. Αποφεύγετε την έκθεση σε υπερβολικές θερμοκρασίες και υπερβολική υγρασία.

Κατασκευάζεται από:

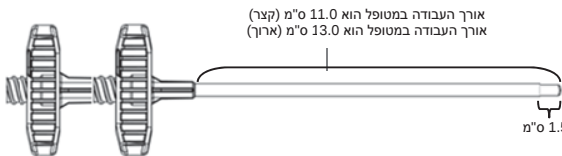

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service
1-800-356-3748

טבלה 1. מחדר StabilIT עם מוליך בעל קצה משופע או קצה יהלום

מכשיר	מוליך		גודל	אורך עבודה במטופל	מידה
	קצה המוליך	אורך הפתיחה מעבר לצינורית המובילה			
מחדר StabilIT	יהלום	0.7 ס"מ	קצר	10.0 ס"מ	G10
מחדר StabilIT	משופע			12.0 ס"מ	
מחדר StabilIT	יהלום		ארוך	10.0 ס"מ	G10
מחדר StabilIT	משופע			12.0 ס"מ	

אזמל עצמות VertecoR™ StraightLine לפיגומנט ללא מוליך (מוחדר לצינורית המובילה)

- אזמל העצמות VertecoR StraightLine לפיגום צמנט (SLO) מיועד לגירוד של עצם או להוצאה של תוך העצם בעמוד השדרה.
 - לארזית המכשיר מצורף מוליך בעל קצה קהה.
 - יש להשתמש בו ביחד עם מחדר StabilIT.
 - הקוטר החיצוני של הצינורית הישרה הוא 3.0 מ"מ.
 - אורך העבודה מפורט בטבלה 2.

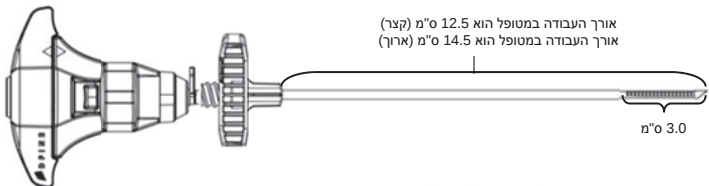


טבלה 2. אזמל עצמות VertecoR StraightLine לפיגום צמנט (SLO)

מכשיר	גודל	אורך הפתיחה מעבר לצינורית המובילה	אורך עבודה במטופל	מידה
אזמל עצמות VertecoR StraightLine לפיגום צמנט	קצר	1.5 ס"מ	11.0 ס"מ	G11
אזמל עצמות VertecoR StraightLine לפיגום צמנט	ארוך		13.0 ס"מ	

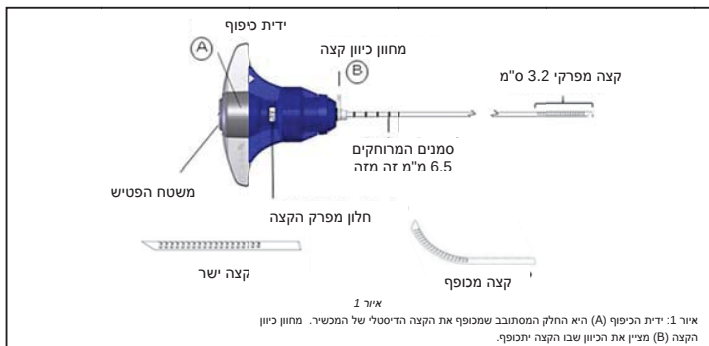
אזמל עצמות לניזון PowerCURVE™ (מוחדר לצינורית המובילה)

- אזמל העצמות לניזון PowerCURVE מיועד לגירוד של עצם או להוצאה של תוך העצם בעמוד השדרה.
 - יש להשתמש בו ביחד עם מחדר StabilIT.
 - הקוטר החיצוני של הציר הוא 3.0 מ"מ.
 - אורך העבודה מפורט בטבלה 3.



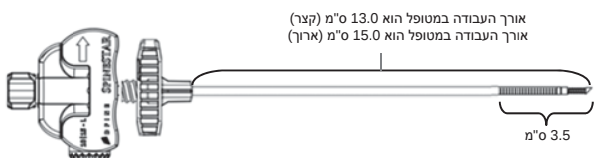
טבלה 3. אזמל עצמות לניזון PowerCURVE™

מכשיר	גודל	אורך הפתיחה מעבר לצינורית המובילה	אורך עבודה במטופל	מידה
אזמל עצמות לניזון PowerCURVE™	קצר	3.0 ס"מ	12.5 ס"מ	G11
אזמל עצמות לניזון PowerCURVE™	ארוך		14.5 ס"מ	



מכשיר אבליציה SpineSTAR™ (מוחדר לצינורית המובילה)

- מכשיר האבליציה SpineSTAR משמש לביצוע אבליציה של גידול בתוך גוף החוליה.
 - יש להשתמש בו ביחד עם מחדר StabilIT.
 - הקוטר החיצוני של צינורית ה-SpineSTAR הוא 3.0 מ"מ.
 - אורך העבודה מפורט בטבלה 4.



מערכת אבליציה לגידול STAR™

הוראות שימוש (עברית) (עב)



אין לעשות שימוש חוזר



הוראות שימוש

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 האבליציה לגידול STAR מיועדת לטיפול מקל בהליכים שדרתיים על ידי אבליציה של געים ממאירים וגורתיים בתוך גוף החוליה.

התוויות-נגד

- למכשיר האבליציה SpineSTAR קיימת התווית-נגד לשימוש במכשיר במטופלים שבגופם מושתל קוצב לב או שתל אלקטרוני אחר.
- למכשיר האבליציה SpineSTAR קיימת התווית-נגד לשימוש במכשיר בגופי חוליה שבין C1 ל-C7.

תיאור

מכשיר האבליציה SpineSTAR הוא מכשיר סטרייל חד-פעמי, המשמש לביצוע אבליציה של גידול בתוך גוף החוליה. מכשיר זה מיועד לשימוש יחד עם מחדר StabilIT (מוליך וצינורית מובילה), עם כבל ה-AE, עם הכבל למתג היד ועם מחולל ה-RF-MetaSTAR.

מערכת האבליציה לגידול STAR מורכבת משבעה (7) רכיבים.

מחדר StabilIT™ (מוליך וצינורית מובילה)



מחדר StabilIT (עם מוליך בעל קצה יהלום)

מחדר StabilIT (עם מוליך בעל קצה משופע)



מוליך בעל קצה יהלום



מוליך בעל קצה משופע

אזמלי עצמות



אזמל עצמות לניזון PowerCURVE™

אזמל עצמות VertecoR™ StraightLine לפיגום צמנט

מכשיר האבליציה SpineSTAR®



מכשיר האבליציה SpineSTAR

כבלים

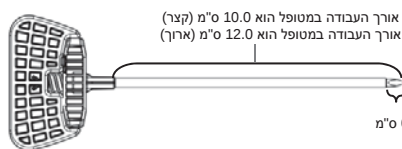


כבל לרכיב הפעלה (AE)

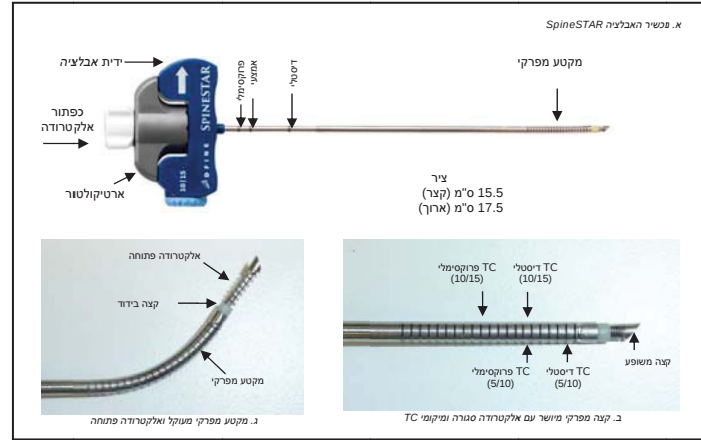
כבל למתג יד

מחדר StabilIT™ (מוליך וצינורית מובילה) (המוליך בעל הקצה המשופע או קצה היהלום מוחדר לצינורית המובילה)

- מחדר ה-StabilIT עם מוליך בעל קצה משופע או קצה יהלום משמש לגישה מלעורית לעצם.
 - לארזית המכשיר מצורפים מוליך וצינורית בעלי קצה משופע.
 - הקוטר החיצוני של הצינורית של המחדר הוא 3.6 מ"מ.
 - אורך המכשיר מפורט בטבלה 1.



טבלה 4. מכשיר האבלציה SpineSTAR				
מכשיר	תצורת הצמד התרמי (ריסטי / פרקסימיל)	גודל	אורך הפתיחה מעבר לצינורית המובילה	אורך עבודה במטופל
מכשיר האבלציה SpineSTAR	10/15	קצר	3.5 ס"מ	13.0 ס"מ
מכשיר האבלציה SpineSTAR	5/10			
מכשיר האבלציה SpineSTAR	10/15	ארוך	3.5 ס"מ	15.0 ס"מ
מכשיר האבלציה SpineSTAR	5/10			



איור 2: מכשיר האבלציה SpineSTAR (A) SS) מצויד בידית הולדת ארטיקולטור (בצבע אפור) שמעקל את המקטע המפרקי בכיוון המחוץ (חץ לבן) וכפותר אלקטרודה לבן. הפותח את האלקטרודה מהקצה הדיסטלי של המקטע המפרקי (C). מרחק הפתיחה המרבי הכולל של האלקטרודה מעבר לקצה המקטע המפרקי הוא 10 מ"מ. המקטע המפרקי של הציר כולל שני צמדים תרמיים (TC): (B) בתצורת TC 10/15, ה-TC הדיסטלי נמצא במרחק של 10 מ"מ מקצה הבידוד וה-TC הפרוקסימלי נמצא במרחק של 15 מ"מ מקצה הבידוד; בתצורת TC/5, ה-TC הדיסטלי נמצא במרחק של 5 מ"מ מקצה הבידוד וה-TC הפרוקסימלי נמצא במרחק של 10 מ"מ מקצה הבידוד. שלושה סטנים שחורים על הציר מייצגים את מיקום הקצה המשופע וה-TCs ביחס לקצה הדיסטלי של הצינורית המובילה. קצה הבידוד (א) כמעט שוקף לקרינה אלקטרומגנטית ומייצג את מרכז אזור האבלציה.

כבלים

- כבל AE-ה מתחבר למחוללה-MetaSTAR ולמכשיר יר האבלציה SpineSTAR.
- הכבל למתג היד מתחבר למחולל MetaSTAR. הוא מפעיל ומכבה את אנרגיית ה-RF במהלך הטיפול.

אופן האספקה

- מערכת האבלציה לגידול STAR™ וכל הרכיבים מסופקים במבצ סטרילי באריזה הנפתחת בקליפון. הערכה מעוקרת בקרינת גמא. ערכה זו מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לנקות מחדש. אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה. אם האריזה המעוקרת ניזוקה, יש לדון על כך ליצרן.

אזהרות:

- מכשיר זה נועד לשימוש אך ורק על-ידי רופא שעבר הכשרה לגבי ההליך הקליפי הרלוונטי.
- כדי להשתמש במכשיר באופן בטוח, על הרופא לעבור הכשרה ספציפית, לרכוש ניסיון ולהיות בקיא לחלוטין בשימוש במוצר זה ובניישומו.
- אין לבצע אבלציה בחוליה אוסטאופורטית כואבת ללא גידול.
- אין להשתמש במכשיר בשברים הנובעים מגרורות של תאי עצם לעמוד השדרה (לדוגמה, נגעים גרורתיים בלסטיים טורוסים של הערמונית).
- אין להשתמש במוצר זה בעצמות צפופות (סקלרוטיות), לרבות שברים הנובעים מחבלה באנרגיה גבוהה או נגעים בלסטיים טורוסים. שימוש כאמור עלול להזיק למכשיר ולגרום לפגיעה של המטופל.
- אין להשתמש במכשיר כדי להשליך מחדש. אין לנקות מחדש. אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה.
- אין להשתמש במכשיר זה במטופלים הסובלים ממיאלומה נפוצה, מפלסמציטומה בודדת או נגעים ממאירים ראשוניים בחוליית האינדקס.
- אין להשתמש במכשיר ביותר מגוף חוליה אחד.
- אין לנעת באלקטרודה שבקצה המכשיר כשהמכשיר מוזן בחשמל.
- אין להוציא את המכשיר כל עוד הוא מוזן בחשמל.
- אין לנעת בחפצים מתכתיים באמצעות האלקטרודה כל עוד המכשיר מוזן בחשמל. פעולה זו עלולה לגרום נזק למכשיר.
- יש לקטוט אמצעי זהירות רגילים לניתוח במכשור חשמלי כשמתמשים במכשיר בקרבת עצבים ושורשי עצבים.
- חשוב לשמור בקפדנות על סטריליות במהלך כל שלבי הטיפול במוצר זה והשימוש בו.
- יש להשליך מוצר המכשיר לפי היתקנות המקומית, לפי תקנות המדינה או לפי התקנות הפרדאליות המוגעות לפיקוח על פתוגנים ושיאים בדם, לרבות מיכל להשלכת פסולת ביולוגית חדה ומוסכנות ונהלים להשלכת פסולת.
- המוצר עוקר בקרינת גמא. אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה.
- מכשיר שנשבר עלול לחייב התערבות ניתוחית או שליפה.
- כל פעולה במכשיר (כיפוף ויישור של המקטע המפרקי, או קידום והסגה של המכשיר) אמורה להתבצע באיטיות ותחת הנחיית הדמיה, תוך ניטור קפדני של מיקום המכשיר ו**נשחאלקטרודה סגורה לחלוטין בלבד**.
- פתיחה וסגירה של האלקטרודה אמורה להתבצע **באיטיות** ותחת הנחיית הדמיה כדי לנסר את המיקום של קצה המכשיר.
- הליך האבלציה חייב להתבצע בעזרת הנחיית הדמיה. אין לבצע אבלציה מבלי לבצע תחילה הדמיה של האזור, מאחר שהדבר עלול לפצוע קשה את המטופל.
- חובה למקם את המכשיר כך כשנשמעצבים אבלציה לפי גרפים של הפצת החום (עיין במדריך ההפעלה למחולל ה-RF MetaSTAR®) עצבים ושורשי עצבים נמצאים מחוץ לאזור האבלציה. אי-שימוש בגרפים של הפצת החום בתכנון ה-טרסם-ניתוחי עלול לגרום לפגיעה קשה במטופל.
- אין להשתמש בחומרי הדרמם דליקים.
- יש להקפיד תמיד על אמצעי זהירות באש. ניצוץ והתחממות הקשורים לניתוח במכשור חשמלי עלולים להוות מקור הצתה.
- אין לטובא את הידיה הנחולה כשמכשיר האבלציה SpineSTAR פתוח מעבר לצינורית המובילה. פעולה זו עלולה לגרום לשבריה של המכשיר.
- חשוב לשמור בקפדנות על סטריליות במהלך כל שלבי הטיפול במוצר זה והשימוש בו.
- יש להכניס את מוליך המחדר של הצינורית לנעילת האספקה ולשלבם עם הצינורית המובילה במהלך הסרת המחדר או תפעולו.
- אין להשתמש באזמל העצמות לניווט PowerCURVE™ או באזמל העצמות Wrtecor StraightLine e לפיגום צמנט לביצוע גרידה או הוצאת תוך עצם ביותר מחוליה אחת.

אמצעי זהירות:

- חשוב לקרוא את הוראות השימוש ואת האזהרות הבאות קודם לשימוש במכשיר.
- יש להשתמש במכשיר לפני תאריך התפוגה המצוין על-גבי האריזה.
- אין להשתמש במוצר שניזוק, לפני השימוש, בכן את המכשיר ואת האריזה כדי לוודא שאינם פגומים.
- רופא המשתמש במכשיר האבלציה SpineSTAR צריך להכיר את הפיזיולוגיה והפתולוגיה של מבנה הגוף שנבחר, ולהיות בעל המכשיר בביצוע השיטה הניתוחית שנבחרה.
- תפעול המכשיר צריך להיעשות אך ורק תחת השגחה פלואורוסקופית (א/ו CT) עם ציוד רדיוגרפי המספק תמונות באיכות גבוהה.
- אין לאפשר מגע בין המטופל לחפצי מתכת ומארכים.
- בדומה לליחיות אחרות המשמשות לניתוח במכשור חשמלי, אלקטרודות וכבלים עלולים לספק נתיב זרם בתדר גבוה. יש למקם את הכבלים ואת האלקטרודה באופן המונע מגע במטופל או במגעים אחרים.

- יש לאשר בהנחיית הדמיה את מיקום הצינורית המובילה בתוך החוליה לפני קידום מכשיר האבלציה SpineSTAR וכן במהלך הסרתו.
- אין לעקר מחדש את המכשיר ו/או לעשות בו שימוש חוזר. המכשיר מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אסור מפורשו לבצע שיפוף וחידוש, תיקון, שינוי או עיקור חוזר של המכשיר שמועדו לאפשר שימוש סופף, כיוון שהדבר יגרום לתקלה במכשיר ו/או לזיהום.
- אין לנקות את המכשיר באלכוהול איזופרופילי או בממסים אחרים.
- אין להשתמש במכשיר ביותר מגוף חוליה אחד.
- הסר את המוליך לפני החדרת אזמל העצמות הישר לצינורית המובילה. אם לא תעשה זאת, הדבר עלול לגרום להוצאה לקויה של תוך העצם.
- יש להשגיח על מיקום הצינורית המובילה את מחדר StabiliT בחוליה באמצעות הדמיה לפני ובמהלך ההתקדמות של אזמל העצמות הישר ושל אזמל העצמות לניווט PowerCURVE.

תופעות לוואי:

- ניתוח במכשור חשמלי עלול לגרום לפגיעה של המטפל ברקמה סמוכה
- פגיעה בעצב, לרבות פגיעה תרמית, ניקוב של חוט השדרה או של שורשי העצבים, עלולה לגרום לרדיקולופתיה, לשיתוק מוטורי חלקי (פרסיס) או לשיתוק (פרליזיס)
- תסחיף ריאתי
- דימום
- דיימת החזה או חזה אוויר
- שטף דם מקומי
- זיהום, כולל זיהום עמוק או שטחי של פצעים
- כאב
- פצעי ניקוב לא מכווים, כולל ניקוב של כלי דם וקרקע של הקרום הקשה

הוראות שימוש למחדרים ולאזמל עצמות:

- בדוק את האריזה לאיתור פגיעות, לפני הנחת התכולה בשטח הסטרילי.
- הוצא את המוצר מהאריזה באמצעות טכניקת סטרילית מקובלת.
- גש לגוף החוליה באמצעות מחדר StabiliT.
- באמצעות הנחיית הדמיה, נטון את מחדר StabiliT לאורך הזיז הדק של גוף החוליה. אם נעשה שימוש בפלאורוסקופיה, בדוק את צילומי A/P-ה הצדיים במטרה לאשר מיקום נכון של המכשיר.
- לאחר הצבת מחדר ה-StabiliT בגוף החוליה, הוצא את המוליך באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון כך שהצינורית המובילה תישאר במקומה.
- צור ערוץ גישה באמצעות ה-SLO ו/או ה-PowerCURVE.
- אזהרה:** השתמש בהנחיית הדמיה ופעל לפי הוראות השימוש על מנת למנוע פגיעה במטופל.
- הסר את המוליך מה-SLO והנח אותו בצד לפי החדרת ה-SLO לצינורית המובילה.
- הוצא את המוליך מהצינורית המובילה.
- קדם את ה-SLO דרך הצינורית המובילה, תוך שימוש בהנחיית הדמיה עד שקצה ה-SLO יגיע למיקום הרצוי. הלאור של הצינורית המובילה מגביל את בליטת ה-SLO ל-15 מ"מ מעבר לקצה הדיסטלי של הצינורית המובילה.
- זהירות:** יש להשגיח על מיקום הצינורית המובילה בחוליה לפני ובמהלך ההתקדמות של ה-SLO.
- שים לב שיתיתכן צורך למשוך חזרה את הצינורית המובילה כדי למרס לחלוטין את ה-SLO מול הצינורית המובילה.
- עם סיום הגירוד או הוצאת תוך העצם, תחת הנחיית הדמיה, הוצא את ה-SLO מהצינורית המובילה.
- השתמש ב-PowerCURVE כדי ליצור ערוצי/ גישה בעצם.
- הקצה המפרקי הוא החלק הדיסטלי של ה-PowerCURVE. מחוון כיוון הקצה מצביע בכיוון אליו מתכופף הקצה המפרקי.
- ידיית הכיפוף היא החלק המסתובב של ידיית ה-PowerCURVE.
- סיבוב ידיית הכיפוף סיבוב אחד (1) מלא של 360° בכיוון השעון יגרום לקצה המפרקי להתכופף (כיפוף מלא).
- סיבוב ידיית הכיפוף נגד כיוון השעון יגרום לקצה המפרקי להתיישר.
- אין לטובב את ידיית הכיפוף יותר מחצי (1/2) סיבוב נגד כיוון השעון מהמעמדה הניתרלית.
- דאד שהקצה המפרקי מיישר עד הסוף במצב הישר לפני ההכנסה לצינורית המובילה.
- זהירות:** יש להשגיח על מיקום הצינורית המובילה בחוליה לפני ובמהלך ההתקדמות של ה-PowerCURVE דרך הצינורית המובילה. החדר את ה-PowerCURVE לתוך הצינורית המובילה עד שסימן הלייזר הראשון בבוכנה ישיק לקצה הפרוקסימלי של הלאור בצינורית המובילה. ודא באמצעות הנחיית הדמיה שהקצה הדיסטלי של ה-PowerCURVE נמצא בקצה הדיסטלי של הצינורית המובילה לפני המשך העבודה. לאחר הכנסה מלאה לצינורית המובילה, הציר בולט כ-3.0 ס"מ מעבר לקצה הדיסטלי של הצינורית המובילה.
- בזמן שהקצה המפרקי יוצא מהצינורית המובילה, סובב את ידיית הכיפוף על מנת לכופף את הקצה המפרקי בכיוון של מחוון כיוון הקצה בציר הדיסטלי של ה-PowerCURVE.
- יש לקדם את ה-PowerCURVE למיקום הרצוי באמצעות הנחיית הדמיה.
- יש להקפיד לכל אורך הדרך, בשום פנים ואופן **לץ** להכות בדיועות ידיית הכיפוף, במיוחד בזמן שהידיה מסובבת ביחס לעמדת המוצא שלה.
- באמצעות הנחיית הדמיה (תוך ייצוב הצינורית המובילה), ניתן להוציא ולהחדיר את ה-PowerCURVE™ בזרירות מספר פעמים על מנת לגרד או להוציא את תוך העצם עד ליצירת החלל הרצוי (מבחינת גודל ומיקום).
- כאשר הקצה המפרקי מוכפף במידה ניכרת, אין לטובב את ה-PowerCURVE.
- מנגנון הבגלת הסיבוב יחליק אם יתבצע סיבוב של הידיה בעת שהקצה המפרקי מוכפף במידה ניכרת.
- בסיום הכנת החלל, השתמש בהנחיית הדמיה על מנת ליישר את הקצה המפרקי ולהחדיר את ידיית הכיפוף לעמדת המוצא שלה.
- זהירות:** יש ליישר את הקצה המפרקי באיטיות ובהנחיית הדמיה תוך כדי מעקב צמוד אחר מיקום קצה המכשיר. יישר את המכשיר על-ידי סיבוב ידיית הכיפוף נגד כיוון השעון.
- בעזרת הנחיית הדמיה, הוצא את ה-PowerCURVE מהצינורית המובילה.
- יש להשגיח על מיקום הצינורית המובילה בחוליה ולשנות את המיקום לפי הצורך אחרי הוצאת ה-PowerCURVE.

הוראות שימוש למכשיר אבלציה SPINESTAR (SS)

אזהרה: כל פעולה במכשיר סגורה להתבצע / להיות מאושרת תחת הנחיית הדמיה (CT או פלואורוסקופיה), המספקת תמונות באיכות גבוהה.

אזהרה: אין להחדיר, להסיג, לכופף או ליישר את ה-SpineSTAR (SS) כשהאלקטרודה פתוחה.

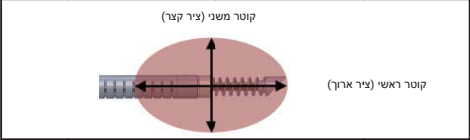
- חבר את כבל מתג היד למחולל ה-RF MetaSTAR®.
- חבר את כבל ה-AE למחולל ה-RF MetaSTAR® ול-SpineSTAR.
- אשר שמחולל ה-RF ה-MetaSTAR מזהה את ה-SS – אם לא, התצוגה הגרפית תאיר אזהרה מהבהבת: "חבר התקן".
- לישפוף המקטע המפרקי, סובב את הארטיקולטור (אפור) בכיוון השעון. הוא יסתובב בכיוון אחד בלבד, זה שאליו מצביע החץ הלבן הגדול של הידיית הכחולה
- זהירות:** אין לטובב את הארטיקולטור יותר מחצי (1/2) סיבוב בכיוון השעון.
- ליישור המקטע המפרקי – סובב את הארטיקולטור נגד כיוון השעון.
- הכנס את המחדר למיקום הרצוי, והסר את המוליך מה-WC.
- לפני החדרת ה-SS לתוך הצינורית המובילה ((WC), יש לוודא שהאלקטרודה סגורה לחלוטין ושהמקטע המפרקי ישר.
- בשילוב הנחיית הדמיה, יש להשתמש בסימני הלייזר שעל ציר ה-SS לאימות מיקום ה-SS וה-TCs ביחס לקצה ה-WC:

- א. הסימן הדיסטלי על ציר ה-SS מיישר מול הלאור של ה-WC = הקצה המשופע של ה-SS ממוקם בקצה הדיסטלי של ה-WC.
- ב. הסימן האמצעי על ציר ה-SS מיישר מול הלאור של ה-WC = ה-TC הדיסטלי של ה-SS ממוקם 2 מ"מ אחרי הקצה הדיסטלי של ה-WC.
- ג. הסימן הפרוקסימלי על ציר ה-SS מיישר מול הלאור של ה-WC = ה-TC הפרוקסימלי של ה-SS ממוקם 2 מ"מ אחרי הקצה הדיסטלי של ה-WC.
- הערה: מרחק ה-SS מעבר לקצה ה-WC בפתיחה מלאה הוא:
 - 30 - מ"מ כשהאלקטרודה סגורה לחלוטין.
 - 35 - מ"מ כשהאלקטרודה פתוחה לחלוטין.

- לאחר החדרת הקצה המשופע של ה-SS לתוך הקצה הדיסטלי של ה-WC, אשר שהערכים עבור ה-TC הפרוקסימלי והדיסטלי בתצוגה הגרפית של מחולל ה-RF ה-MetaSTAR גדולים או שווים ל-35°C (s) לפני ההמשך.
- במהלך קידום המקטע המפרקי של ה-SS מעבר ל-WC ואל תוך החוליה, סובב את הארטיקולטור כדי לכופף לפי הצורך את המקטע המפרקי ולנטות למיקום הרצוי. מידת הכיפוף בפועל של המקטע המפרקי תלויה בצפיפות העצם.

- זהירות:** כשהמקטע המפרקי מוכפף, אין לטובב את ידיית המכשיר.
- לאחר שמוקמה במיקום הרצוי, פתח את האלקטרודה לאורך הרצוי על ידי סיבוב כפתור האלקטרודה הלבן בכיוון השעון.
- זהירות:** אין לטובב ידיית ה-SS כשהאלקטרודה פתוחה.
- זהירות:** נטר את מיקום ה-WC לפני קידום ה-SS דרכה.

12. לפני התחלת האבלציה, אשר (באמצעות CT או הדמיה פלואורוסקופית) את מיקום הקצה הדיסטלי של ה-WC ואת מיקום האלקטרודה.
13. אשר שכבל ה-AE הוחדר לתוך מחבר הכבל של ה-SS.
14. הגדר את רמת ההספק הרצויה במחולל ה-MetaSTAR RF כדי להפיץ חום לקוטר הראשי והמשני (ראה באיור 3). לעיון בגרף קוטר הפצת החום, המציג את הקוטר הראשי והמשני ברמות הספק שונות, עיין ב-IFU של מחולל ה-RF ה-MetaSTAR.
15. לחץ על הלחצן הכחול במתג היד כדי להתחיל באבלציה. נורית תאיר במחולל ה-MetaSTAR RF, והוא ישמיע צליל.
16. במהלך האבלציה, חובה להשיג על התצוגה הגרפית של מחולל ה-MetaSTAR RF כדי לנטר את הטמפרטורות ואת העכבה.
- (א) ניתן להשתמש ב-TCs כדי לנטר את התפשטות הטמפרטורה לאורך ה-SS.
- טמפרטורת SS של 50°C ב-TC של ה-5 מ"מ מייצגת אזור אבלציה, שאורכו 10 מ"מ בקירוב
 - טמפרטורת SS של 50°C ב-TC של ה-10 מ"מ מייצגת אזור אבלציה, שאורכו 20 מ"מ בקירוב
 - טמפרטורת SS של 50°C ב-TC של ה-15 מ"מ מייצגת אזור אבלציה, שאורכו 30 מ"מ בקירוב
- (ב) התוכנה של מחולל ה-RF ה-MetaSTAR תוכננה להפסיק את העברת ה-RF במקרה של התרחשות כל אחד משלושת התנאים הבאים:
- ה-TC הפרוקסימלי מגיע ל-50°C.
 - העכבה גבוהה מדי.
 - זמן המחזור מתאפס.
- אזהרה:** אם טמפרטורת ה-TC הפרוקסימלי יורדת באופן פתאומי אל מתחת ל-30°C, הפסק את ההליך והחלף את ה-SS.
17. אם נדרש אזור אבלציה גדול יותר, סגור את האלקטרודה ומקם מחדש את המקטע המפרקי במיקום הרצוי. פתח את האלקטרודה והתחל שוב באבלציה.
18. במקרה של הגעה לבבול העכבה, מחולל ה-MetaSTAR RF יפסיק את העברת ה-RF. כדי להמשיך באבלציה, ייתכן שיידרשו סגירה ופתיחה של האלקטרודה או מניפולציה קלה של המקטע המפרקי (כשהאלקטרודה סגורה). במקרים מסוימים, ייתכן צורך להסיר את ה-SS מה-WC ולנקות את האלקטרודה מסימני חריכה.
19. לאחר השלמת האבלציה, הסר את ה-SS לפי השלבים הבאים:
- (א) סגור לחלוטין את האלקטרודה.
- (ב) אם כופפת את המקטע המפרקי בתוך השליש הקדמי של החוליה, משוך חזרה את ה-SS לשליש האמצעי של החוליה לפני היישור.
- (ג) אשר שהאלקטרודה עדיין סגורה לחלוטין לפני הסגת הקצה הדיסטלי של ה-SS לתוך ה-WC.
- זהירות:** יצב את הציוניות המובילה בזמן הסרת ה-SS.
- אזהרה:** אין להוציא את ה-SS כל עוד הוא מקבל אספקת חשמל.



איור 3: אזור האבלציה וממדיו

- אזהרה:** אם המטופל מתלונן על כאב פתאומי במהלך האבלציה, הפסק את ההליך וכן:
- בחן מקרוב את מיקום המכשיר באמצעות CT או הדמיה פלואורוסקופית.
 - אשר את נתיב המכשיר ואת מיקומו.
 - אשר שהקצה הדיסטלי של האלקטרודה מונח במיקום הרצוי בתוך החוליה.
 - אין להמשיך בהליך עד לאימות מיקום הולם של המכשיר.
- אזהרה:** אבלציה מופרזת עלולה ליצור חום בתוך עמוד השדרה ובתוך הרקמה העצבית הסמוכה.
- אזהרה:** לבחירת רמת ההספק וזמן האבלציה, עיין במדריך ההפעלה למחולל ה-MetaSTAR RF.

מילון מונחים לסמלים:

	זהירות		יש להשתמש לפני תאריך התפוגה
	יש לעיין בהוראות השימוש		
	מעוקר באמצעות קרינה		יש להרחיק מאור שמש
	מספר אצווה		יש לשמור על הציוד יבש
	מספר קטלוגי		יצרן
	לשימוש חד-פעמי, לא לשימוש חוזר		לא מיוצר מלטקס (גומי טבעי)
	ציוניות במידה 10/11, קוטר חיצוני		אין להשתמש אם האריזה ניזוקה
	מכשיר ארוך יותר		מיקום הצמד התרמי 5 ו-10 מ"מ מקצה הבידוד
	מכשיר קצר יותר		מיקום הצמד התרמי 10 ו-15 מ"מ מקצה הבידוד
	כמות		אין לעקר מחדש

אחסון וטיפול

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



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

STAR™ tumorablációs rendszer

Használati útmutató (Magyar) (HU)



Használati útmutató



Ne használja újra

Fontos információ – Kérjük, használat előtt olvassa el!

FIGYELMEZTETÉS: Az Amerikai Egyesült Államokban érvényes szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csakis orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

JAVALLATOK

A STAR tumorablációs rendszer palliatív kezelés céljára szolgál spinális eljárások során, a csigolyatestben lévő metasztatikus malignus léziók ablációjára.

ELLENJAVALLATOK

- A SpineSTAR ablációs eszköz használata ellenjavallt szívritmus-szabályozóval vagy más beültetett elektronikus eszközzel rendelkező betegeknél.
- A SpineSTAR ablációs eszköz használata ellenjavallt a C1–C7 szakasz csigolyatestjeiben.

LEÍRÁS

A SpineSTAR ablációs eszköz steril, egyszer használatos eszköz a csigolyatestben lévő tumor ablációjára. Az eszközt StabiliT bevezető eszközzel (mandrin és munkakanül), AE kábellel, kézi kapcsoló kábellel és MetaSTAR® RF generátorral kell használni.

A STAR tumorablációs rendszer hét (7) elemből áll.

StabiliT™ bevezetőeszköz (mandrin és munkakanül)



StabiliT bevezető
(haránt-hegyű mandrin)



StabiliT bevezető (gyémánthegyű
mandrin)



haránt-hegyű mandrin



gyémánthegyű mandrin

Oszteotómok

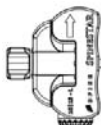


VertecoR™ StraightLine
cementbeépítő oszteotóm



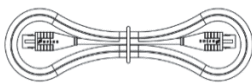
PowerCURVE™ navigációs oszteotóm

SpineSTAR® ablációs eszköz

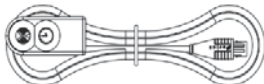


SpineSTAR ablációs eszköz

Kábelek



Aktiváló elem (AE) kábel



Kézi kapcsoló kábel

StabiliT bevezetőeszköz (mandrin és munkakanül) (Haránt- vagy gyémánthegyű mandrin a munkakanülbe helyezve)

- A StabiliT bevezetőeszköz haránt- vagy gyémánthegyű mandrinral a csontozatba való perkután hozzáférésre szolgál.
 - A készüléket haránt-hegyű mandrinral és kanüllel csomagoljuk.
 - A bevezető kanül külső átmérője 3,6 mm.
 - Az eszköz hosszát lásd az 1. táblázatban.



10,0 cm hasznos hossz a betegben (rövid)
12,0 cm hasznos hossz a betegben
(hosszú)

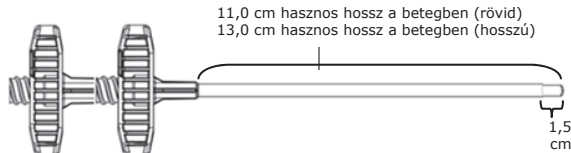
0,7
cm

1. táblázat StabiliT bevezető haránt- vagy gyémánthegyű mandrinral

Eszköz	Mandrin		Méret	Hasznos hossz a betegben	Méret (gauge)
	Mandrin hegye	Túlnyúlik a munkakanülön			
StabiliT bevezető	Gyémánt (diamond)	0,7 cm	Rövid	10,0 cm	10G
StabiliT bevezető	Haránt (bevel)				
StabiliT bevezető	Gyémánt (diamond)		Hosszú	12,0 cm	
StabiliT bevezető	Haránt (bevel)				

VertecoR™ StraightLine cementbeépítő oszteotóm (A munkakanülbe helyezve)

- A VertecoR StraightLine cementbeépítő oszteotóm (SLO) a csigolyák vésésére vagy bennük üreg kialakítására alkalmazható.
 - Az eszközhöz tompa hegyű mandrin van mellékelve.
 - A StabiliT bevezetővel használatos.
 - A StraightLine kanül külső átmérője 3,0 mm.
 - Az eszköz hasznos hosszát lásd a 2. táblázatban.

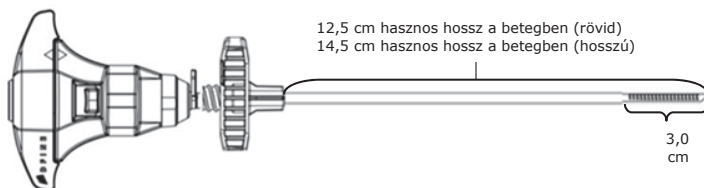


2. táblázat VertecoR StraightLine cementbeépítő oszteotóm (SLO)

Eszköz	Méret	Túlnyúlik a munkakanülön	Hasznos hossz a betegben	Méret (gauge)
VertecoR StraightLine cementbeépítő oszteotóm	Rövid	1,5 cm	11,0 cm	11G
VertecoR StraightLine cementbeépítő oszteotóm	Hosszú		13,0 cm	

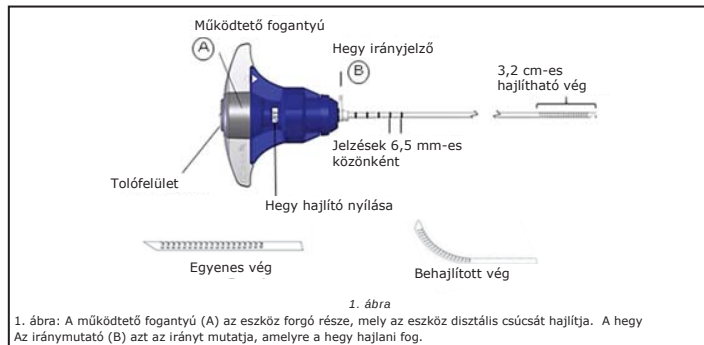
PowerCURVE™ navigációs oszteotóm (A munkakanülbe helyezve)

- A PowerCURVE navigációs oszteotóm a csigolyák vésésére vagy bennük üreg kialakítására alkalmazható.
 - A StabiliT bevezetővel használatos.
 - A szár külső átmérője 3,0 mm.
 - Az eszköz hasznos hosszát lásd a 3. táblázatban.



3. táblázat PowerCURVE navigációs oszteotóm

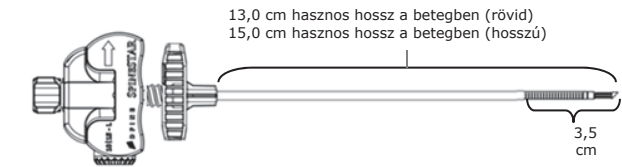
Eszköz	Méret	Túlnyúlik a munkakanülön	Hasznos hossz a betegben	Méret (gauge)
PowerCURVE™ navigációs oszteotóm	Rövid	3,0 cm	12,5 cm	11G
PowerCURVE™ navigációs oszteotóm	Hosszú		14,5 cm	



1. ábra: A működtető fogantyú (A) az eszköz forgó része, mely az eszköz disztális csúcsát hajlítja. A hegy Az irányjelző (B) azt az irányt mutatja, amelyre a hegy hajlítani fog.

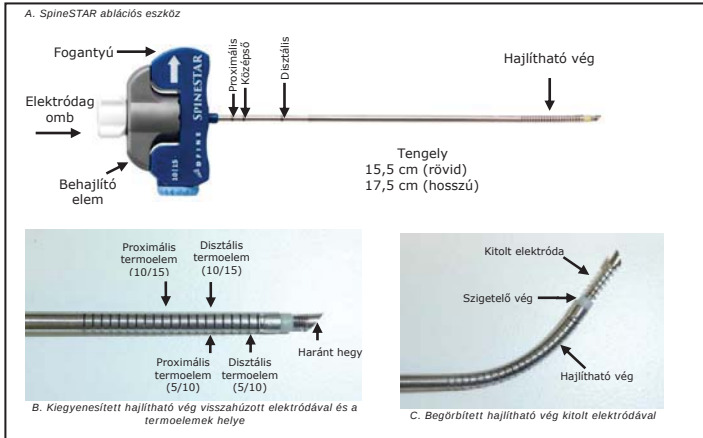
SpineSTAR ablációs eszköz (a munkakanülbe helyezve)

- A SpineSTAR ablációs eszköz a csigolyatestben lévő tumor ablációjára szolgál.
 - A StabiliT bevezetővel használatos.
 - A SpineSTAR kanül külső átmérője 3,0 mm.
 - Az eszköz hasznos hosszát lásd a 4. táblázatban.



4. táblázat SpineSTAR ablációs eszköz

Eszköz	Termoelem konfiguráció (Disztális / Proximális)	Méret	Túlnyúlik a munkakanülön	Hasznos hossz a betegben	Méret (gauge)
SpineSTAR ablációs eszköz	10 / 15	Rövid	3,5 cm	13,0 cm	11G
SpineSTAR ablációs eszköz	5 / 10				
SpineSTAR ablációs eszköz	10 / 15	Hosszú		15,0 cm	
SpineSTAR ablációs eszköz	5 / 10				



2. ábra

2. ábra: A SpineSTAR (SS) ablációs eszköz (A) markolatán található egy behajlító elem (szürke), amellyel a hajlítható vég a jelzés (fehér nyíl) irányába görbülhet, valamint egy fehér elektrodagomb, amely kitalja az elektródát a hajlítható vég disztális végéből (C). Az elektróda legfeljebb 10 mm távolságra képes túlnyúlni a hajlítható végen. A tengely hajlítható végén (B) két termoelem(TC) található: A 10/15 TC konfiguráció esetén a disztális TC a szigetelő végétől 10 mm-re, míg a proximális TC a szigetelő végétől 15 mm-re található; az 5/10 TC konfiguráció esetén a disztális TC a szigetelő végétől 5 mm-re, a proximális TC pedig a szigetelő végétől 10 mm-re található. A tengelyen lévő három fekete jelölés a haránt hegy és a termoelemek helyét mutatja a munkakanül disztális végéhez képest. A szigetelő vég (C) radiolucens és az ablációs zóna közepét jelzi.

Kábelek

- Az AE kábel a MetaSTAR generátort és a SpineSTAR ablációs eszközt köti össze.
- A kézi kapcsoló kábel a MetaSTAR generátorhoz csatlakozik. Ez aktiválja a RF-energiát a kezelés során.

KISZERELÉS

- A STAR™ tumorablációs rendszer és minden eleme steril csomagolásban kerül szállításra. A készletet gammasugárzással sterilizálták. A készlet egyszer használatos. Nem sterilizálható újra. Ne használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült. A steril csomagolás sérülése esetén értesítse a gyártót.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Ezt az eszközt csak képzett orvosok használhatják, akik gyakorlattal rendelkeznek az eszköz klinikai felhasználási területén.
- Az eszköz biztonságos használatához az orvosnak speciális képzettséggel, tapasztalattal, valamint a termék használatának és alkalmazásának alapos ismeretével kell rendelkeznie.
- NE végezzen ablációt olyan fájdalmas, oszteoporotikus csigolyában, ahol nincs tumor.
- NE használja az eszközt oszteoblasztikus gerincrák (pl. tisztán blasztikus prosztatarák okozta áttétes léziók) miatti törések esetén.
- NE használja ezt a terméket sűrű (szklerotikus) csontokban, beleértve a traumás, nagy energiájú töréseket és a tisztán blasztikus léziókat, ilyenkor ugyanis az eszköz károsodhat, ami a beteg sérülését okozhatja.
- NE használja ezt az eszközt olyan betegek esetén, akiknél nincsenek metasztatikus malignus léziók a csigolyatestben.
- NE használja ezt a készüléket olyan betegek esetében, akiknél myeloma multiplex, szoliter plasmocytoma vagy primer malignus léziók vannak jelen az index csigolyában.
- NE használjon egy eszközt egynél több csigolyatest kezelésére.
- NE érintse meg az eszköz végén elhelyezkedő, feszültség alatt lévő elektródát.
- NE húzza vissza feszültség alatt az eszközt.
- NE érintse az eszköz végén elhelyezkedő, feszültség alatt lévő elektródát fémtárgyakhoz, mert az eszköz megsérülhet.
- Tartsa be a szokásos elektrobeszédési óvintézkedéseket, ha idegek és idegygökök közelében használja az eszközt.
- Alapvető fontosságú a szigorú sterilizációs eljárások betartása a termék kezelésének és használatának valamennyi fázisa során.
- A használt termékekkel kapcsolatban tartsa be a vérrrel terjedő kórokozókra és a biológiai veszélyt jelentő tüdőgyötkre vonatkozó helyi, állami és szövetségi hulladékkezelési eljárásokat.
- A terméket gammasugárzással sterilizálják. NE használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült.
- Az eszköz törése beavatkozást vagy eltávolítást tehet szükségessé.
- Az eszközzel végzett összes műveletet (a hajlítható vég behajlítását és kiegyenesítését, illetve az eszköz bevezetését és kihúzását) lassan és képkalkotó vezérlés mellett, az eszköz pozíciójának gondos megfigyelésével és az elektróda teljesen visszahúzott állapotában kell végezni.

18. Az elektróda kitalását és visszahúzását lassan és képkalkotó vezérlés mellett kell végezni az eszközhegy pozíciójának követése érdekében.

19. Az ablációs eljárást képkalkotós vezérlés mellett kell végezni. NE végezzen ablációt a terület előzetes képkalkotós ellenőrzése nélkül, mivel ez súlyos sérülést okozhat a betegnek.

20. Az eszközt úgy kell elhelyezni, hogy a hőeloszlási grafikonok (lásd a MetaSTAR RF generátor kezelési útmutatóját) szerinti abláció során az idegek és az idegygökök az ablációs zónán kívülre kerüljenek. A preoperatív tervezés során a hőeloszlási grafikonok figyelmen kívül hagyása a beteg súlyos sérülését eredményezheti.

21. NE használjon gyúlékony anesztetikumot.

22. Mindig tartsa be a tűvédelmi előírásokat. Az elektrobeszédet során keletkező szikrák és hő gyújtóforrás lehet.

23. NE forgassa el a kék markolatot, miközben a SpineSTAR ablációs eszköz túlnyúlik a munkakanülön, mert ez az eszköz törését okozhatja.

24. Alapvető fontosságú a szigorú sterilizációs eljárások betartása a termék kezelésének és használatának valamennyi fázisa során.

25. A bevezető mandrint vagy a zárható bejuttató kanült a munkakanülbe kell helyezni és csatlakoztatni kell a bevezető eltávolítása vagy manipulálása során.

26. NE használja a PowerCURVE™ navigációs oszteotómot vagy a VertecoR StraightLine cementbeépítő oszteotómot több mint egy csigolya vésésére vagy üreg kialakítására.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az eszköz használata előtt fontos elolvasni a Használati utasítást és az alábbi figyelmeztetéseket.
- A csomagolás feltüntetett felhasználási idő előtt használja fel az eszközt.
- NE használjon sérült terméket. Használat előtt vizsgálja meg az eszközt és csomagolását. Győződjön meg arról, hogy nincs rajtuk sérülés.
- A SpineSTAR ablációs eszköz orvosoknak ismerniük kell az adott anatómiai terület élettani és patológiás viszonyait, és gyakorlottnak kell lenniük a választott sebészeti technika elvégzésében.
- Az eszközt csak jó minőségű felvételeket adó radiológiai eszközzel végzett fluoroszkópos (és/vagy komputertomográfias) ellenőrzés mellett használható.
- A beteg NEM érhet földelt fémtárgyakhoz.
- Akárscsak bármelyik más elektrobeszédési egység esetén, az elektródák és a kábelek nagyfrekvenciás áramot vezethetnek. A kábeleket és az elektródákat úgy kell elhelyezni, hogy ne érhesse hozzá a beteghez vagy egyéb vezetékhez.
- A SpineSTAR ablációs eszköz kitalása és visszahúzása előtt képkalkotós vezérléssel ellenőrizni kell a munkakanül csigolyabeli helyzetét.
- NE sterilizálja és/vagy használja fel újra az eszközt. Az eszköz egyszer használatos. Az eszköz további használat érdekében történő felújítása, javítása, módosítása vagy újraszterilizálása kifejezetten tilos, mivel hibás működéshez és/vagy fertőzéshez vezethet.
- NE tisztítsa az eszközt izopropil-alkohollal vagy más oldószerekkel.
- NE használja az eszközt egynél több csigolyatest kezelésére.
- Távolítsa el a mandrint, mielőtt bevezetné a StraightLine oszteotómot a munkakanülbe. Ennek elmulasztása a csontüreg helytelen kialakításához vezethet.
- A StabiliT bevezető munkakanüljének gerincben elfoglalt helyzetét képkalkotós ellenőrzés segítségével kell figyelemmel kísérni a StraightLine és a PowerCURVE navigációs oszteotóm bevezetése előtt és közben.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK:

- Az elektrobeszédet következményei a környező szövetek iatrogén sérülése miatt a következők lehetnek:
- a gerincvelő vagy az idegygökök szúrása okozta idegsérülés a hő által kiváltott sérülést is beleértve, amely radiculopathiát, paresist vagy paralízist okozhat,
- Tüdőembólia
- Vérzés
- Vérmell vagy légmell
- Haematoma
- Fertőzés, beleértve a mély vagy felszínes sebfertőzést
- Fájdalom
- Nem szándékos szúrt sebek, beleértve az erek szúrt sérülését és a dura szakadását

HASZNÁLATI UTASÍTÁS A BEVEZETŐKHOZ ÉS OSZTEOTÓMHOZ:

- Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás, mielőtt a tartalmát steril területre helyezné.
- Standard steril eljárással vegye ki a terméket a csomagolásból.
- A StabiliT Bevezető használatával férjen hozzá a csigolyatesthez.
- Képkalkotós ellenőrzés mellett irányítsa a StabiliT bevezetőt a csigolyatest pediculusa mentén. Fluoroszkópia használatát esetén ellenőrizze az A/P és laterális képeket az eszköz megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzése érdekében.
- Ha a StabiliT Bevezetőt pozícionálta a csigolyatestben, a mandrint az óramutató járásával ellentétes elfordítással távolítsa el, a munkakanült a helyén hagyva.
- Alakítsa ki a hozzáférési csatornát az SLO és/vagy a PowerCURVE segítségével. **Vigyázat:** A beteg sérülésének elkerülése érdekében használjon képkalkotó vezérlést és kövesse a használati utasítást.
- Távolítsa el a mandrint az SLO-ból és tegye azt félre, mielőtt behelyezné az SLO-t a kanülbe.
- Távolítsa el a mandrint a kanülből.
- Képkalkotós vezetés mellett tolja előre az SLO-t a munkakanülben, amíg az SLO csúcsa a kívánt helyre nem kerül. A munkakanül luer-zárja az SLO szárát nem engedi a munkakanül disztális végénél 15 mm-nél jobban túlnyúlni. **Vigyázat:** A kanülinek a csigolyában elfoglalt helyzetét figyelemmel kell kísérni az SLO bevezetése előtt és közben.
- Szükséges lehet a munkakanül visszahúzása az SLO teljes illesztéséhez a munkakanülhöz.
- Amikor végzett a véséssel vagy a kivájjal, képkalkotó vezérlés mellett távolítsa el az SLO-t a kanülből.
- A PowerCURVE segítségével alakítson ki hozzáférési csatorná(ka)t a csontban.
- A behajlítható hegy a PowerCURVE disztális része. A hegy iránymutatója azt az irányt mutatja, amely irányba a hajlítható hegy hajlik.
- A működtető fogantyú a PowerCURVE fogantyú forgó része.
- A működtető fogantyúnak az óramutató irányában egy (1) teljes 360°-os fordulattal történő elfordítása a hajlítható hegy teljes hajlítását eredményezi.
- A működtető fogantyúnak az óramutató járásával ellentétes fordítása a hajlítható hegy kiegyenesedéséhez vezet.
- Ne fordítsa el a működtető fogantyút a semleges helyzetből fél (1/2) fordulattal nagyobb mértékben az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Győződjön meg arról, hogy a hajlítható hegy teljesen nyújtva van az egyenes helyzetben, mielőtt behelyezné azt a munkakanülbe. **Vigyázat:** A kanülinek a gerincben elfoglalt helyzetét figyelemmel kell kísérni, mielőtt mialatt bevezeti a PowerCURVE eszközt a kanülbe. Helyezze be a PowerCURVE-t a kanülbe, amíg a száron található első lézer jelölés egy vonalba kerül a kanülon a luer

- proximális végével. Mielőtt továbbhaladna, erősítse meg képkalkító módszerrel, hogy a PowerCURVE disztális vége a kanül disztális végénél van. A szár nagyjából 3,0 cm-rel nyúlik túl a munkakanül disztális végén, amikor teljesen be van helyezve a munkakanülbe.
- Amikor a hajlítható hegy kilép a munkakanülből, fordítsa el a működtető fogantyút, hogy a hajlítható hegy a PowerCURVE szárán lévő iránymutató irányába elhajoljon.
 - A PowerCURVE-t képkalkító vezérlés mellett kell a kívánt helyzetbe előretolni.
 - Mindig figyeljen arra, hogy SOHA ne üsse meg a működtető fogantyú karjait, különösen, amikor azok a kiindulási helyzetből el vannak forgatva.
 - Képkalkító vezérlés (és a munkakanül stabilizálása) mellett a PowerCURVE™ óvatosan többször visszahúzzható és előretolható a csont kaparása vagy üreg kialakítása céljából mindaddig, amíg a kívánt méretű és elhelyezkedésű üreg el nem készül.
 - Amikor a hajlítható hegy nagymértékben hajlított, a PowerCURVE-t nem szabad forgatni.
 - A forgást behatároló mechanizmus elcsúszik, ha a fogantyút elforgatja, miközben a hajlított hegy nagymértékben meg van hajlítva.
 - Amikor az üreg elkészült, képkalkító vezérlés mellett egyenesítse ki a hajlítható hegyet, majd húzza vissza a működtető fogantyút kiindulási helyzetébe.
- Vigyázat:** A hajlítható hegy kiegyenesítését lassan és képkalkító vezérlés alatt kell végezni, az eszköz hegy pozíciójának gondos megfigyelése mellett. Egyenesítse ki az eszközt a működtető fogantyú forgatásával az óramutató járásával ellentétes irányban.
- Képkalkító vezérlés mellett távolítsa el a PowerCURVE-t a munkakanülből.
 - A munkakanül csigolyában elfoglalt helyzetét nyomon kell követni és szükség esetén módosítani kell a PowerCURVE eltávolítása után.

SPINESTAR ABLÁCIÓS ESZKÖZ (SS) HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Figyelem: Az eszközzel végzett összes műveletet jó minőségű felvételeket adó képkalkító vezérlés (CT vagy fluoroszkópia) mellett kell végezni/ellenőrizni.

Figyelem: Ne helyezze be, húzza vissza, hajlítsa be vagy egyenesítse ki a SpineSTAR (SS) eszközt, ha az elektróda kitolt állapotában van.

- Csatlakoztassa a kézi kapcsoló kábelt a MetaSTAR RF generátorhoz.
- Csatlakoztassa az AE kábelt a MetaSTAR RF generátorhoz és a SpineSTAR eszközhöz.
- Győződjön meg róla, hogy a MetaSTAR RF generátor felismerte az SS-t – ha nem ismerte fel, a grafikus kijelzőn a „connect device” (Csatlakoztassa az eszközt) felirat világ.
- A hajlítható vég behajlításához forgassa el a (szürke) behajlító elemet az óramutató járásával megegyezően. Csak egy irányban hajlík, amit a nagy fehér nyíl jelez a kék markolaton

Vigyázat: NE fordítsa el a behajlító elemet több mint fél (1/2) fordulattal az óramutató járásával megegyezően.

- A hajlítható vég kiegyenesítéséhez forgassa el a (szürke) behajlító elemet az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Vezesse be a bevezető eszközt a kívánt területre, majd távolítsa el a mandrint a munkakanülből.
- Ellenőrizze, hogy az elektróda teljesen vissza van húzva és a hajlítható szakasz egyenes pozícióban van, mielőtt bevezetné a SS-t a munkakanülbe.
- Képkalkító vezérlés mellett az ablációs eszköz tengelyén lévő lézeres jelölések használhatók az SS és a termoelemek munkakanül végéhez viszonyított helyzetének ellenőrzésére:
 - Az SS tengelyén lévő disztális jelölés egy vonalba esik a munkakanül luerjével = az SS haránt hegye a munkakanül disztális végénél van.
 - Az SS tengelyén lévő középső jelölés egy vonalba esik a munkakanül luerjével = az SS disztális termoeleme 2 mm-rel túl van a munkakanül disztális végén.
 - Az SS tengelyén lévő proximális jelölés egy vonalba esik a munkakanül luerjével = az SS proximális termoeleme 2 mm-rel túl van a munkakanül disztális végén.

Megjegyzés: Teljes behelyezés esetén az SS túlnyúlása a munkakanül végén:

- 30 mm teljesen visszahúzott elektróda esetén,
- 35 mm teljesen kitolt elektróda esetén.

- Miután az SS haránt hegyét behelyezte a munkakanül disztális végébe, a folytatás előtt GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, hogy a MetaSTAR RF generátor grafikus kijelzője egyaránt ≥ 35 °C hőmérsékletet mutat a proximális és a disztális termoelemre vonatkozóan.
- Miután az SS munkakanülon túlnyúló hajlítható végét bevezette a csigolyába, a kívánt terület eléréséhez szükség esetén forgassa el a behajlító elemet a hajlítható vég behajlításához. A hajlítható vég tényleges behajlása a csontsűrűségtől függ.

Vigyázat: A hajlítható vég behajlított állapotában az eszköz markolatát nem szabad elforgatni.

- A megfelelő pozicionálást követően az elektródagombot az óramutató járásával megegyezően elforgatva tolja ki az elektródát a kívánt mértékben.

Vigyázat: Az elektróda kitolt állapotában NE forgassa el az SS markolatát.

Vigyázat: Ellenőrizze a munkakanül helyzetét, mielőtt bevezetné az SS-t azon keresztül.

- Az abláció megkezdése előtt (CT vagy fluoroszkópiás képkalkítás) segítségével ellenőrizze a munkakanül disztális végének és az elektródának a helyzetét.
- Győződjön meg arról, hogy az AE kábelt behelyezte az SS kábelcsatlakozójába.
- Állítsa be a kívánt teljesítményszintet a MetaSTAR RF generátoron a nagy és kis átmérő mentén kialakuló hőeloszlás eléréséhez (lásd a 3. ábrát). A különböző teljesítményszintekhez tartozó nagy és kis átmérő menti hőeloszlások átmérőgrafikonját a MetaSTAR RF generátor használati utasításában találja.
- Az abláció elindításához nyomja meg a kézi kapcsolón lévő kék gombot. A MetaSTAR RF generátor kijelzője hang- és fényjelzést bocsát ki.
- Az abláció során figyelemmel kell kísérni a MetaSTAR RF generátor grafikus kijelzőjét a hőmérsékletek és az impedancia követéséhez.

- Az SS hossz tengelye mentén történő hőterjedés a termoelemek segítségével kísérhető figyelemmel.

- Az SS-en az 5 mm távolságban lévő termoelemnél észlelt 50°C-os hőmérséklet azt mutatja, hogy az ablációs zóna hosszúsága kb. 10 mm.
- Az SS-en a 10 mm távolságban lévő termoelemnél észlelt 50°C-os hőmérséklet azt mutatja, hogy az ablációs zóna hosszúsága kb. 20 mm.
- Az SS-en a 15 mm távolságban lévő termoelemnél észlelt 50°C-os hőmérséklet azt mutatja, hogy az ablációs zóna hosszúsága kb. 30 mm.

- A MetaSTAR RF generátor szoftverét úgy alakították ki, hogy az alábbi három feltétel bármelyikének teljesülése esetén szakítsa meg az RF áramleadást:
 - A proximális termoelem hőmérséklete eléri az 50 °C-ot.
 - Az impedancia túl nagy.
 - A ciklusidő-számláló elérte a nullát.

Figyelem: Ha a proximális TC hőmérséklete hirtelen 30 °C alá csökken, SZAKÍTSA MEG A MŰVELETET, és cserélje ki a SS-t.

- Ha nagyobb ablációs zónára van szükség, húzza vissza az elektródát, és helyezze át a hajlítható véget a kívánt területre. Tolja ki az elektródát, és indítsa el újra az ablációt.

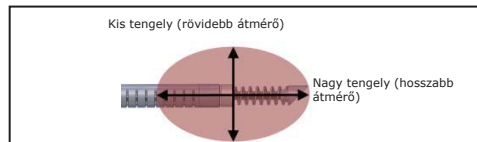
- Az impedancia határértékének elérésekor a MetaSTAR RF generátor leállítja az RF áramleadást. Az abláció folytatásához az elektróda visszahúzására és újbóli kitolására, illetve a hajlítható vég (behúzott elektróddal történő) kicsiny mozgására lehet szükség. Bizonyos esetekben az ablációs eszközt ki kell húzni a munkakanülből, és az elektródáról el kell távolítani a szennet.

- Az abláció befejezése után a következő lépésekben kell kivenni az ablációs eszközt:
 - Húzza vissza teljesen az elektródát.

- Ha a csigolya anterior harmadában használták a hajlítható véget, a kiegyenesítés előtt húzza vissza az ablációs eszközt a csigolya középső harmadába.
- Az ablációs eszköz disztális végének munkakanülbe történő visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy az elektróda teljesen behúzott állapotban van.

Vigyázat: Stabilizálja a munkakanült az SS eltávolítása során.

Figyelem: Ne húzza vissza a feszültség alatt álló eszközt.



3. Ábra: Az ablációs zóna és a megfelelő méretek

Figyelem: Ha a betegnél HIRTELEN FÁJDALOM JELENTKEZIK az abláció során, FÜGGESSZE FEL A MŰVELETET és:

- Vizsgálja meg alaposan az eszköz helyét CT vagy fluoroszkópiás képkalkítás használatával.
- Ellenőrizze az eszköz útvonatát és elhelyezkedését.
- Ellenőrizze, hogy az elektróda disztális csúcsa a kívánt területen van a csigolyán belül.
- NE folytassa az eljárást, amíg meg nem győződött az eszköz megfelelő helyzetéről.

Figyelem: A túlzott abláció hőfejlesztést okozhat a gerincben és a szomszédos idegszövetben.

Figyelem: A teljesítményszint és az ablációs idő kiválasztásával kapcsolatban lásd a MetaSTAR RF generátor használati útmutatóját.

JELMAGYARÁZAT:

	Vigyázat		Lejárat dátum
	Olvassa el a használati utasítást		
	Besugárással sterilizálva		Napfénytől védve tartandó
	Gyártási tétel száma		Tartsa szárazon
	Katalógusszám		Gyártó
	Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA		Természetes latexgumit nem tartalmaz
	A kanül külső átmérője 10/11 gauge		Ne használja fel, ha a csomag megsérült
	Hosszabb eszköz		A termoelem a szigetelő végtől 5 és 10 mm-re található
	Rövidebb eszköz		A termoelem a szigetelő végtől 10 és 15 mm-re található
	Mennyiség		Nem sterilizálható újra

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Óvatosan kezelendő! Az eredeti csomagolásban, tiszta, hűvös és száraz helyen kell tárolni. Óvja a szélsőséges hőmérsékletektől vagy páratartalomtól.

Gyártó:



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

Sistema di ablazione dei tumori STAR™

Istruzioni per l'uso (Italiano) (IT)



Istruzioni per l'uso



Non riutilizzare

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

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

INDICAZIONI

Il Sistema di ablazione dei tumori STAR è indicato per il trattamento palliativo nelle procedure della colonna vertebrale attraverso l'ablazione di lesioni maligne metastatiche in un corpo vertebrale.

CONTROINDICAZIONI

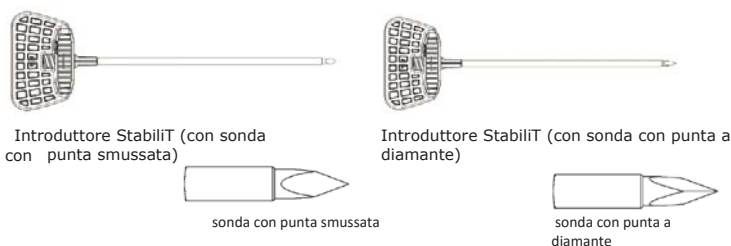
- L'ablattore SpineSTAR è controindicato in pazienti portatori di pacemaker o altri impianti elettrici.
- L'ablattore SpineSTAR è controindicato in corpi vertebrali livelli C1-C7.

DESCRIZIONE

L'Ablatore SpineSTAR è un dispositivo monouso sterile per l'ablazione di neoplasie situate all'interno del corpo vertebrale. Tale dispositivo deve essere utilizzato con l'Introduttore StabiliT (cannula di lavoro e sonda), il cavo AE, il cavo dell'interruttore a mano e il Generatore RF MetaSTAR®.

Il sistema di ablazione STAR è costituito da sette (7) componenti.

Introduttore StabiliT™ (cannula di lavoro e sonda)



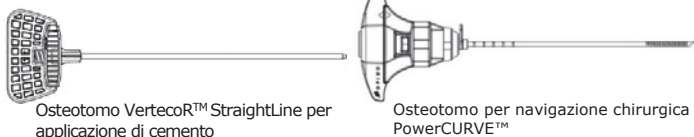
Introduttore StabiliT (con sonda con punta smussata)

Introduttore StabiliT (con sonda con punta a diamante)

sonda con punta smussata

sonda con punta a diamante

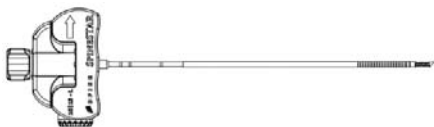
Osteotomi



Osteotomo VertecoR™ StraightLine per applicazione di cemento

Osteotomo per navigazione chirurgica PowerCURVE™

Ablatore SpineSTAR®



Ablatore SpineSTAR

Cavi



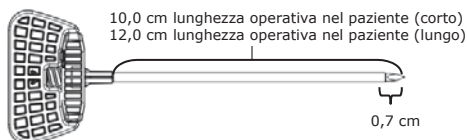
Cavo elemento di attivazione (AE)

Cavo dell'interruttore a mano

Introduttore StabiliT (cannula di lavoro e sonda)

(Sonda con punta smussata o a diamante inserita nella cannula di lavoro)

- L'introduttore StabiliT con sonda con punta smussata o a diamante è utilizzato per l'accesso percutaneo all'osso.
 - Il dispositivo è confezionato con una sonda con punta smussata e una cannula.
 - La cannula dell'introduttore ha un diametro esterno di 3,6 mm.
 - Per la lunghezza del dispositivo vedere la Tabella 1



10,0 cm lunghezza operativa nel paziente (corto)
12,0 cm lunghezza operativa nel paziente (lungo)

0,7 cm

Tabella 1. Introduttore StabiliT con sonda con punta smussata o a diamante

Dispositivo	Sonda		Dimensione	Lunghezza operativa nel paziente	Gauge
	Punta sonda	Si estende oltre la cannula di lavoro			
Introduttore StabiliT	Diamante	0,7 cm	Corto	10,0 cm	10G
Introduttore StabiliT	Smussata				
Introduttore StabiliT	Diamante		Lungo	12,0 cm	
Introduttore StabiliT	Smussata				

Osteotomo VertecoR™ StraightLine senza sonda per applicazione di cemento (Inserito nella cannula di lavoro)

- L'osteotomo VertecoR StraightLine (SLO) per applicazione di cemento è destinato a raschiare e perforare ossa spinali.
 - Il dispositivo è confezionato con una sonda con punta smussata.
 - Si utilizza insieme all'Introduttore StabiliT.
 - La cannula StraightLine ha un diametro esterno di 3,0 mm.
 - Per la lunghezza operativa vedere la Tabella 2.

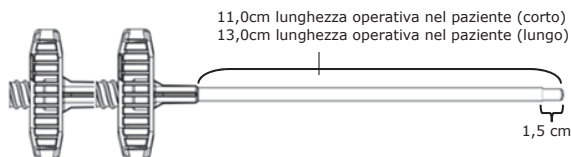


Tabella 2 Osteotomo VertecoR StraightLine (SLO) per applicazione di cemento

Dispositivo	Dimensione	Si estende oltre la cannula di lavoro	Lunghezza operativa nel paziente	Gauge
Osteotomo VertecoR StraightLine per applicazione di cemento	Corto	1,5 cm	11,0 cm	11G
Osteotomo VertecoR StraightLine per applicazione di cemento	Lungo		13,0 cm	

Osteotomo per navigazione chirurgica PowerCURVE™ (Inserito nella cannula di lavoro)

- L'osteotomo per navigazione chirurgica PowerCURVE è destinato a raschiare e perforare ossa spinali.
 - Si utilizza insieme all'Introduttore StabiliT.
 - Lo stelo ha un diametro esterno di 3,0 mm.
 - Per la lunghezza operativa vedere la Tabella 3.

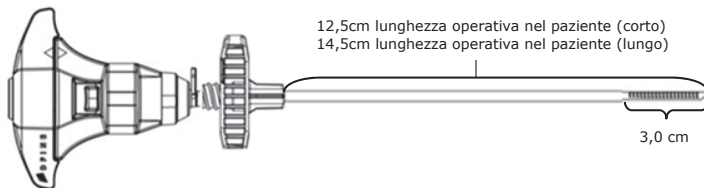


Tabella 3 Osteotomo per navigazione chirurgica PowerCURVE

Dispositivo	Dimensione	Si estende oltre la cannula di lavoro	Lunghezza operativa nel paziente	Gauge
Osteotomo per navigazione chirurgica PowerCURVE™	Corto	3,0 cm	12,5 cm	11G
Osteotomo per navigazione chirurgica PowerCURVE™	Lungo		14,5 cm	

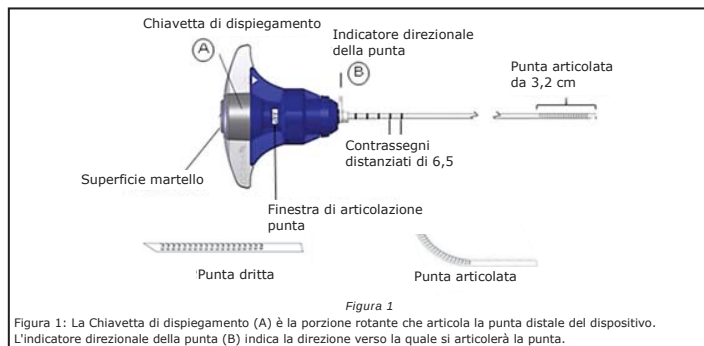


Figura 1 La Chiavetta di dispiegamento (A) è la porzione rotante che articola la punta distale del dispositivo. L'Indicatore direzionale della punta (B) indica la direzione verso la quale si articolerà la punta.

Ablatore SpineSTAR (Inserito nella cannula di lavoro)

- L'ablattore SpineSTAR è destinato all'ablazione di neoplasie situate all'interno del corpo vertebrale.
 - Si utilizza insieme all'Introduttore StabiliT.
 - La cannula di SpineSTAR ha un diametro esterno di 3,0 mm.
 - Per la lunghezza operativa vedere la Tabella 4.

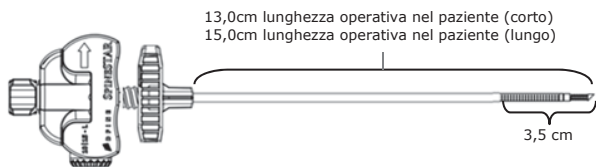


Tabella 4 Ablatore SpineSTAR

Dispositivo	Configurazione termocoppia (Distale / Prossimale)	Dimensione	Si estende oltre la cannula di lavoro	Lunghezza operativa nel paziente	Gauge
Ablatore SpineSTAR	10 / 15	Corto	3,5 cm	13,0 cm	11G
Ablatore SpineSTAR	5 / 10			15,0 cm	
Ablatore SpineSTAR	10 / 15	Lungo	3,5 cm	13,0 cm	
Ablatore SpineSTAR	5 / 10			15,0 cm	

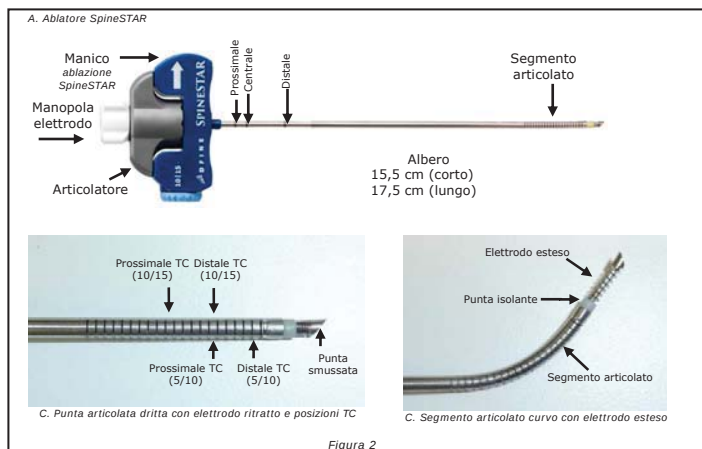


Figura 2: L'Ablatore SpineSTAR (SS) (A) è dotato di un manico contenente un Articolatore (colore grigio) il quale curva il Segmento articolato nella direzione dell'Indicatore (freccia bianca) e della manopola bianca dell'elettrodo, la quale estende l'elettrodo dall'estremità distale del Segmento articolato (C) La distanza massima complessiva di estensione dell'elettrodo oltre l'estremità del Segmento articolato è 10 mm. Vi sono due termocoppie (TC) sul segmento articolato dell'albero (B): Per la configurazione 10/15 TC, la TC distale è a 10 mm dalla punta isolante mentre la TC prossimale è a 15 mm dalla punta isolante; per la configurazione 5/10 TC, la TC distale è a 5 mm dalla punta isolante mentre la TC prossimale è a 10 mm dalla punta isolante. Tre segni neri sull'albero rappresentano la posizione della punta smussata e delle TC in relazione all'estremità distale della cannula di lavoro. La punta isolante (C) è radiolucida e rappresenta il centro della zona di ablazione.

Cavi

- Il cavo AE collega al generatore MetaSTAR™ e all'ablatore SpineSTAR.
- Il cavo interruttore a mano collega al generatore MetaSTAR Esso attiva e arresta l'energia in RF durante il trattamento.

CONFEZIONE

- Il sistema di ablazione dei tumori STAR™ e tutti i suoi componenti sono forniti sterili in confezione con apertura facilitata "peel-open". Il kit è sterilizzato con raggi gamma. Questo kit è previsto esclusivamente monouso. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. In caso di danneggiamento della confezione sterile informare il produttore.

AVVERTENZE:

- Questo dispositivo deve essere usato solo da medici qualificati e addestrati specificamente nella procedura clinica in cui viene utilizzato.
- Per un uso sicuro del dispositivo, il chirurgo dovrà essere adeguatamente addestrato e possedere esperienza e completa familiarità con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
- NON effettuare l'ablazione in vertebre affette da patologia osteoporotica dolorosa senza tumore.
- NON utilizzare il dispositivo su fratture dovute a metastasi osteoblastiche alla spina dorsale (come lesioni metastatiche prostatiche puramente blastiche).
- NON utilizzare il prodotto su ossa dense (sclerotiche), compreso il caso di fratture traumatiche ad alta energia o di lesioni puramente blastiche, in quanto il dispositivo può subire danni con conseguenti lesioni a carico del paziente.
- NON utilizzare il dispositivo su pazienti non affetti da lesioni maligne metastatiche in un corpo vertebrale.
- NON utilizzare il dispositivo in pazienti affetti da mieloma multiplo, plasmocitoma solitario o lesioni maligne primarie nelle vertebre.
- NON utilizzare il dispositivo su più di un corpo vertebrale.
- NON toccare l'elettrodo posto sulla punta del dispositivo mentre è in funzionamento.
- NON ritirare il dispositivo mentre è in funzionamento.
- NON mettere in contatto l'elettrodo con oggetti metallici quando il dispositivo è in funzione, in quanto quest'ultimo potrebbe subire danni.
- Mettere in atto le normali precauzioni elettrochirurgiche durante l'utilizzo del dispositivo in prossimità di nervi e radici nervose.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante tutte le fasi di manipolazione ed uso di questo prodotto.
- Per lo smaltimento dei dispositivi usati attenersi alle norme locali, regionali e nazionali per il controllo degli agenti patogeni contenuti nel sangue, compreso l'uso di contenitori per oggetti taglienti a rischio biologico e le procedure di smaltimento.
- Il prodotto è sterilizzato con raggi gamma. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- In caso di rottura del dispositivo è possibile che si debba ricorrere a intervento o estrazione.
- Le manipolazioni alle quali è sottoposto il dispositivo (incurvamento e raddrizzamento del Segmento articolato o avanzamento e ritrazione del dispositivo) devono essere effettuate lentamente e mediante immagini guida, monitorando con attenzione la posizione del dispositivo e solamente quando l'elettrodo è completamente retratto.

- L'estensione e la ritrazione dell'elettrodo devono essere effettuate lentamente e mediante immagini guida al fine di monitorare la posizione della punta del dispositivo.
- La procedura di ablazione deve essere eseguita sotto immagini guida. NON eseguire operazioni di ablazione senza prima effettuare la visualizzazione dell'area, poiché il paziente potrebbe subire gravi lesioni.
- Il dispositivo deve essere posizionato in modo tale che nel momento dell'esecuzione dell'ablazione tramite i grafici di distribuzione termica (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Generatore RF MetaSTAR) i nervi e le radici nervose siano al di fuori dell'area di ablazione. Il mancato utilizzo dei grafici di distribuzione termica nella pianificazione preoperatoria potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- NON utilizzare anestetici infiammabili.
- Adottare sempre precauzioni antincendio. Le scintille e il calore generati durante le procedure di elettrochirurgia potrebbero essere causa di incendio.
- NON ruotare la manopola blu quando l'Ablatore SpineSTAR è esteso oltre la cannula di lavoro, in quanto potrebbe verificarsi la rottura del dispositivo.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante tutte le fasi di manipolazione ed uso di questo prodotto.
- La sonda dell'introduttore o la cannula di erogazione con blocco devono essere inseriti e agganciati alla cannula di lavoro durante l'estrazione o la manipolazione dell'introduttore.
- NON utilizzare l'Osteotomo per navigazione chirurgica PowerCURVE™ o l'osteotomo Vertecor StraightLine per applicazione di cemento per raschiare o perforare in più di una vertebra.

PRECAUZIONI:

- È importante leggere le Istruzioni per l'uso e le presenti precauzioni prima dell'utilizzo del dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza ("Use By") indicata sulla confezione.
- NON utilizzare il prodotto se danneggiato. Prima dell'uso, controllare il dispositivo e la relativa confezione per verificare che non abbiano subito danni.
- I medici che utilizzano l'Ablatore SpineSTAR devono avere una conoscenza approfondita della fisiologia e patologia della parte interessata dall'intervento, e devono aver ricevuto opportuna formazione nell'esecuzione della tecnica chirurgica prescelta.
- Il dispositivo deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica (e/o CT) con apparecchiatura radiografica in grado di fornire immagini di qualità elevata.
- NON mettere il paziente in contatto con oggetti metallici con messa a terra.
- Come per altre unità elettrochirurgiche, gli elettrodi e i cavi possono veicolare corrente ad alta frequenza. Posizionare i cavi e l'elettrodo in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altri fili.
- La posizione della cannula di lavoro all'interno della vertebra deve essere confermata mediante immagini di guida prima dell'avanzamento così come durante la rimozione dell'Ablatore SpineSTAR.
- NON sterilizzare e/o non riutilizzare. Il dispositivo è unicamente monouso. La messa a nuovo, ripristino, riparazione, modifica o sterilizzazione del dispositivo per consentirne un uso ulteriore è espressamente proibita per evitare perdite di funzionalità e/o infezioni.
- NON pulire il dispositivo con alcool isopropilico o altri solventi.
- NON utilizzare il dispositivo su più di un corpo vertebrale.
- Rimuovere la sonda prima di inserire l'Osteotomo StraightLine nella cannula di lavoro. La mancata osservanza di quanto precede comporterà una perforazione dell'osso inadeguata.
- La posizione della cannula di lavoro dell'introduttore StabliT all'interno della vertebra deve essere controllata mediante immagini prima e durante l'avanzamento di StraightLine e dell'osteotomo per navigazione chirurgica PowerCURVE.

EVENTI AVVERSI:

- L'elettrochirurgia può causare danni ai tessuti circostanti attraverso lesioni iatrogene
- lesioni ai nervi comprese lesioni termiche, perforazione del midollo spinale o delle radici nervose e conseguente possibile radicolopatia, paresi o paralisi
- embolia polmonare
- emorragia
- emotorace o pneumotorace
- ematoma
- infezione, compresa infezione della ferita, profonda o superficiale
- dolore
- lesioni da perforazione accidentale, compresa perforazione vascolare e lacerazione durale

ISTRUZIONI PER L'USO DI INTRODUTTORI E OSTEOTOMO:

- Verificare che la confezione non sia danneggiata prima di collocare il contenuto nel campo sterile.
- Estrarre il prodotto dalla confezione con tecnica sterile standard.
- Accedere al corpo vertebrale servendosi dell'Introduttore StabliT.
- sotto immagini di guida dirigere l'introduttore StabliT lungo il peduncolo del corpo vertebrale. Qualora si utilizzi la fluoroscopia controllare le immagini anteroposteriori e laterali per confermare il corretto posizionamento del dispositivo.
- Dopo aver posizionato l'introduttore StabliT nel corpo vertebrale, estrarre la sonda con movimento rotatorio antiorario, lasciando in posizione la cannula di lavoro.
- Creare un canale di accesso utilizzando il dispositivo SLO e/o PowerCURVE. **Avvertenza:** servirsi delle immagini come guida e seguire le istruzioni per l'uso per evitare lesioni al paziente.
- Estrarre la Sonda dal dispositivo SLO e metterla da parte prima di inserire il dispositivo SLO nella Cannula di lavoro.
- Rimuovere la Sonda dalla Cannula di lavoro.
- Servendosi delle immagini come guida, far avanzare il dispositivo SLO attraverso la cannula di lavoro finché la punta del dispositivo SLO si trovi al punto desiderato. Il luer della cannula di lavoro limita l'estensione dello stelo del dispositivo SLO e 15 mm oltre l'estremità distale della cannula di lavoro.
- Attenzione:** la posizione della cannula di lavoro all'interno della vertebra deve essere controllata prima e durante l'avanzamento del dispositivo SLO.
- Si noti che può essere richiesta la ritrazione della cannula di lavoro per appoggiare completamente il dispositivo SLO contro la Cannula di lavoro.
- Una volta terminato di raschiare o perforare l'osso, servendosi delle immagini come guida, estrarre il dispositivo SLO dalla Cannula di lavoro.
- Utilizzare il dispositivo PowerCURVE per creare canale(i) di accesso nell'osso.
- La punta articolata è la parte distale del dispositivo PowerCURVE. L'Indicatore direzionale della punta è rivolto nella direzione verso la quale la Punta articolata si incurva.
- La Chiavetta di dispiegamento è la parte rotante del Manico del dispositivo PowerCURVE.
- Ruotando la Chiavetta di dispiegamento di un (1) giro completo di 360° in senso orario si dispiega completamente la Punta articolata (incurvamento).
- Ruotando la Chiavetta di dispiegamento in senso antiorario la Punta articolata si porta in posizione dritta.
- Non ruotare la Chiavetta di dispiegamento per più di mezzo (1/2) giro in senso antiorario dalla posizione neutra.

18. Accertarsi che la Punta articolata sia completamente estesa in posizione dritta prima dell'inserimento nella Cannula di lavoro.
Attenzione: La posizione della Cannula di lavoro all'interno della vertebra deve essere controllata prima e durante l'avanzamento del dispositivo e PowerCURVE attraverso la Cannula stessa. Inserire il dispositivo PowerCURVE nella Cannula di lavoro finché il primo segno laser sullo stelo si trovi in corrispondenza dell'estremità prossimale del luer della Cannula di lavoro. Osservare le immagini per confermare che l'estremità distale del dispositivo PowerCURVE si trovi all'estremità distale della Cannula di lavoro prima di procedere. Quando è completamente inserito nella Cannula di lavoro, lo stelo si estende per circa 3,0 cm oltre l'estremità distale della Cannula di lavoro.
19. Quando la punta articolata fuoriesce dalla cannula di lavoro, ruotare la chiave di dispiegamento per incurvare la punta articolata nella direzione dell'Indicatore direzionale della punta sullo stelo prossimale del dispositivo PowerCURVE.
20. Il dispositivo PowerCURVE deve essere fatto avanzare fino alla posizione desiderata con la guida delle immagini.
21. Occorre avere cura di non colpire MAI i braccetti della Chiavetta di dispiegamento, soprattutto quando è ruotata rispetto alla posizione iniziale.
22. Servendosi delle immagini come guida (mentre si stabilizza la Cannula di lavoro), è possibile ritirare e far avanzare con attenzione il dispositivo PowerCURVE™ più volte per raschiare o perforare l'osso fino a quando sarà stata creata la cavità delle dimensioni e nel punto desiderati.
23. Quando la Punta articolata è sostanzialmente dispiegata, il dispositivo PowerCURVE non deve essere ruotato.
24. Il meccanismo anti-rotazione interverrà se si ruota il manico mentre la Punta articolata è sostanzialmente articolata.
25. Una volta eseguita la cavità, servendosi delle immagini come guida raddrizzare la Punta articolata e riportare la Chiavetta di dispiegamento nella posizione iniziale.
Attenzione: Il raddrizzamento della Punta articolata deve essere effettuato lentamente e con la guida delle immagini, controllando attentamente la posizione della punta del dispositivo. Raddrizzare il dispositivo girando la Chiavetta di dispiegamento in senso antiorario.
26. Servendosi delle immagini come guida, estrarre il dispositivo PowerCURVE dalla Cannula di lavoro.
27. La posizione della Cannula di lavoro all'interno della vertebra deve essere controllata e regolata, se necessario, dopo l'estrazione del dispositivo PowerCURVE.

ABLATORE SPINESTAR (SS) ISTRUZIONI PER L'USO

- Avvertenza:** Le manipolazioni alle quali è sottoposto il dispositivo devono essere effettuate/confermate mediante immagini guida (CT o fluoroscopia) ad alta qualità.
- Avvertenza:** Non inserire, ritirare, articolare o raddrizzare il dispositivo SpineSTAR (SS) mentre l'elettrodo è esteso.
1. Connettere il cavo dell'interruttore a mano al Generatore RF MetaSTAR.
2. Connettere il cavo AE al Generatore RF MetaSTAR e allo SpineSTAR.
3. Confermare che il Generatore RF MetaSTAR riconosca lo SS - in caso contrario, il display grafico si illuminerà mostrando la scritta "connettere dispositivo".
4. Per curvare il Segmento articolato - ruotare l'Articolatore (grigio) in senso orario. Si curverà esclusivamente in una direzione, quella della grande freccia bianca sul manico blu.
- Attenzione:** NON ruotare l'Articolatore più di mezzo (1/2) giro in senso orario.
5. Per raddrizzare il Segmento articolato - ruotare l'Articolatore in senso antiorario.
6. Inserire l'Introduttore nel punto desiderato e rimuovere la sonda dalla cannula di lavoro (WC).
7. Assicurarsi che l'elettrodo sia completamente ritratto e il segmento articolato sia in posizione dritta prima di inserire l'SS nella cannula di lavoro (WC).
8. Con l'ausilio delle immagini guida, utilizzare segni laser sull'albero dello SS per verificare la posizione dello SS e delle TC in relazione all'estremità della WC:
- a. Segno distale sull'albero SS allineato con il luer della WC = punta smussata dello SS all'estremità distale della WC.
 - b. Segno centrale sull'albero SS allineato con il luer della WC = TC distale dello SS 2 mm oltre l'estremità distale della WC.
 - c. Segno prossimale sull'albero SS allineato con il luer della WC = TC prossimale dello SS 2 mm oltre l'estremità distale della WC.
- Nota:** La distanza alla quale lo SS si estende oltre l'estremità della WC quando completamente inserito è:
- 30 mm quando l'elettrodo è completamente ritratto.
 - 35 mm quando l'elettrodo è completamente esteso.
9. A seguito dell'inserimento della punta smussata dello SS nell'estremità distale della WC, CONFERMARE che il display grafico del Generatore RF MetaSTAR registri $\geq 35^{\circ}\text{C}$ sia per la TC prossimale sia per quella distale prima di procedere.
10. Quando il Segmento articolato dello SS è avanzato oltre la WC nella vertebra, ruotare l'Articolatore per curvare il Segmento articolato, secondo necessità, per raggiungere il punto desiderato. Il grado al quale il Segmento articolato si piegherà effettivamente dipende dalla densità ossea.
- Attenzione:** Quando il Segmento articolato è curvo, il manico dello strumento non deve essere ruotato.
11. Una volta posizionato come desiderato, estendere l'elettrodo sino alla lunghezza desiderata ruotando la manopola bianca dell'elettrodo in senso orario.
- Attenzione:** NON ruotare il manico dello SS quando l'elettrodo è esteso.
- Attenzione:** Monitorare la posizione della WC prima di avanzare lo SS tramite essa.
12. Prima di avviare l'ablazione, confermare (tramite CT o fluoroscopia) la posizione dell'estremità distale della WC e la posizione dell'elettrodo.
13. Confermare che il cavo AE sia inserito nel connettore del cavo dello SS.
14. Impostare il livello di energia sul Generatore RF MetaSTAR al livello desiderato al fine di creare una distribuzione termica per il diametro massimo e minimo (vedere in Figura 3).
- Fare riferimento alle Istruzioni d'uso del Generatore RF MetaSTAR per il grafico del diametro di distribuzione termica mostrante il diametro massimo e minimo a vari livelli di energia.
15. Premere il pulsante azzurro sull'interruttore a mano per avviare l'ablazione. Una luce posta sul Generatore RF MetaSTAR si illuminerà e sarà emesso un allarme udibile.
16. Durante l'ablazione, il display grafico del Generatore RF MetaSTAR deve essere osservato per monitorare le temperature e le impedenze.
- a) Le TC possono essere utilizzate per monitorare la propagazione della temperatura lungo lo SS.
 - 50°C sullo SS a TC 5 mm rappresenta un'area di ablazione lunga approssimativamente 10 mm
 - 50°C sullo SS a TC 10 mm rappresenta un'area di ablazione lunga approssimativamente 20 mm
 - 50°C sullo SS a TC 15 mm rappresenta un'area di ablazione lunga approssimativamente 30 mm
 - b) Il software del Generatore RF MetaSTAR è progettato per interrompere l'erogazione RF in caso si verifichi una delle tre seguenti condizioni:

- La TC prossimale raggiunge i 50°C .
- L'impedenza è troppo elevata.
- La durata del ciclo raggiunge lo zero.

- Avvertenza:** Qualora la temperatura della TC prossimale diminuisca improvvisamente al di sotto dei 30°C , INTERROMPERE LA PROCEDURA e sostituire lo SS.
17. Se si desidera un'area di ablazione più ampia, ritirare l'elettrodo e riposizionare il Segmento articolato nella posizione desiderata. Estendere l'elettrodo e riavviare l'ablazione.
18. Qualora si raggiunga il limite di impedenza, il Generatore RF MetaSTAR interromperà l'erogazione RF. La ritrazione e l'estensione dell'elettrodo o leggere manipolazioni del Segmento articolato (a elettrodo ritratto) potrebbero essere necessarie per continuare l'ablazione. In alcuni casi potrebbe essere necessario rimuovere lo SS dalla WC e pulire l'elettrodo.
19. Al completamento dell'ablazione, rimuovere lo SS seguendo i passaggi indicati nel prosieguo:
- a. Ritirare completamente l'elettrodo.
 - b. Qualora il Segmento articolato sia stato utilizzato nel terzo anteriore della vertebra, ritirare lo SS al terzo centrale della vertebra prima di raddrizzarlo.
 - c. Confermare che l'elettrodo sia ancora completamente ritratto prima di ritirare l'estremità distale dello SS nella WC.
- Attenzione:** Stabilizzare la cannula di lavoro mentre si rimuove lo SS.
- Avvertenza:** Non ritirare il dispositivo SS mentre è in funzionamento.

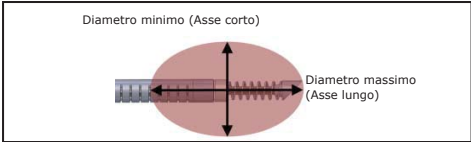


Figura 3: Area di ablazione e relative dimensioni

- Avvertenza:** Qualora il paziente lamenti L'IMPROVVISA COMPARSA DI DOLORE durante l'ablazione, INTERROMPERE LA PROCEDURA e:
- Esaminare da vicino la posizione del dispositivo utilizzando la visualizzazione CT o fluoroscopica.
 - Confermare la posizione del dispositivo.
 - Confermare che la punta distale dell'elettrodo sia nella posizione desiderata all'interno della vertebra.
 - NON riprendere la procedura sino alla verifica del corretto posizionamento del dispositivo.
- Avvertenza:** Un'ablazione eccessiva può creare calore all'interno della spina dorsale e dei tessuti neurali adiacenti.
- Avvertenza:** Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Generatore RF MetaSTAR per la selezione del livello di energia e del tempo di ablazione.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI:

	Attenzione		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		
	Sterilizzato mediante radiazioni		Tenere al riparo dalla luce solare
	Numero di lotto		Mantenere asciutto
	Numero di catalogo		Prodotto da
	Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE		Non prodotto in lattice di gomma naturale
	Diametro esterno della cannula 10/11 gauge		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Strumento di lunghezza superiore		Posizione della termocoppia a 5 e 10 mm dalla Punta isolante
	Strumento di lunghezza inferiore		Posizione della termocoppia a 10 e 15 mm dalla Punta isolante
	Quantità		Non risterilizzare

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.

Prodotto da:



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

System do ablacji guza STAR™

Instrukcja obsługi (język polski) (PL)



Instrukcja użytkownika Nie używać ponownie

Ważne informacje – prosimy przeczytać przed użyciem

PRZESTROGA: Prawo federalne (U.S.A.) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zamówienie lekarzy.

WSKAZANIA

System do ablacji guza STAR jest przeznaczony do stosowania w leczeniu paliatywnym w ramach zabiegów na kręgosłupie obejmujących ablację złośliwych zmian przerzutowych w trzonie kręgu.

PRZECIWSKAZANIA

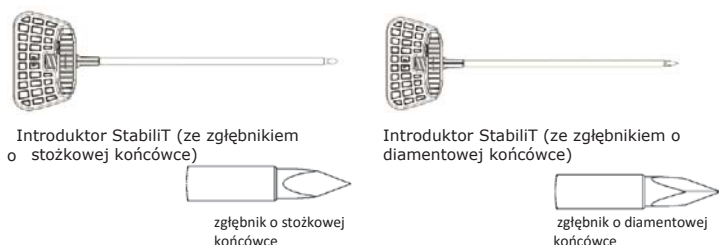
- Korzystanie z aparatu do ablacji SpineSTAR jest przeciwwskazane u pacjentów z rozrusznikiem serca lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.
- Niewskazane jest używanie aparatu do ablacji SpineSTAR na poziomach kręgów C1-C7.

OPIS

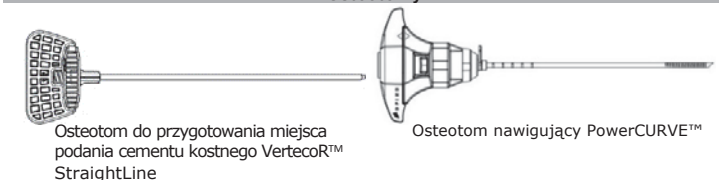
Aparat do ablacji SpineSTAR jest wyrobem sterylnym do jednorazowego użytku służącym do ablacji guza w obrębie trzonu kręgu. Przeznaczony jest do użytku wraz z introduktorem StabiliT (złębniak i kaniula do podawania), przewodem AE, przewodem przełącznika ręcznego i generatorem fal radiowych MetaSTAR®.

System do ablacji guza STAR składa się z siedmiu (7) elementów.

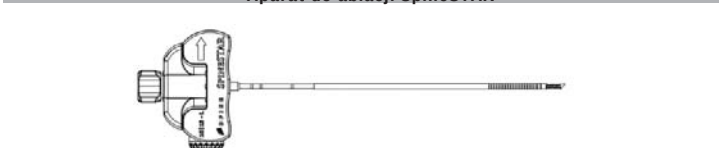
Introduktor StabiliT™ (złębniak i kaniula do podawania)



Osteotomy



Aparat do ablacji SpineSTAR®



Przewody



Introduktor StabiliT (złębniak i kaniula do podawania) (złębniak o końcówce stożkowej lub diamentowej wprowadzony do kaniuli do podawania)

- Introduktor StabiliT ze złębniakiem o stożkowej lub diamentowej końcówce stosuje się w celu uzyskania przezskórnego dostępu do kości.
 - Przyrząd jest zapakowany ze złębniakiem ze ściętą końcówką i kaniulą.
 - Zewnętrzna średnica kaniuli introduktora wynosi 3,6 mm.
 - Informacje na temat długości przyrządu można znaleźć w Tabeli 1.

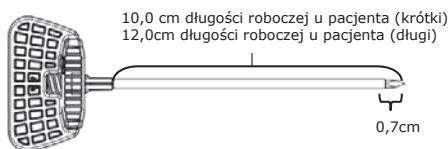


Tabela 1. Introduktor StabiliT (ze złębniakiem o stożkowej lub diamentowej końcówce)

Tabela 1. 1. Introduktor StabiliT (ze zgłębnikiem o stożkowej lub diamentowej końcówce)						
Przyrząd	Zgłębnik		Rozmiar	Długość robocza u pacjenta	Grubość	
	Końcówka zgłębnika	Wykracza poza kaniulę do podawania o				
Introduktor StabiliT	diamentowa	0,7 cm	Krótki	10,0 cm	10G	
Introduktor StabiliT	ścięta					
Introduktor StabiliT	diamentowa		Długi	12,0 cm		
Introduktor StabiliT	ścięta					

Osteotom prosty do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR StraightLine bez złębniaka (włożony do kaniuli do podawania)

- Osteotom prosty do przygotowania miejsca podania cementu kostnego (SLO) VertecoR StraightLine służy do skrobienia lub drażenia w kości kręgosłupa.
 - Przyrząd jest zapakowany ze złębniakiem z tępą końcówką.
 - Należy go używać łącznie z introduktorem StabiliT.
 - Zewnętrzna średnica kaniuli prostej wynosi 3,0 mm.
 - Informacje na temat długości roboczych można znaleźć w Tabeli 2.

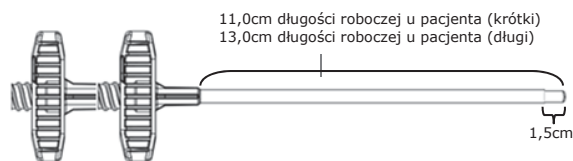


Tabela 2. Osteotom prosty do przygotowania miejsca podania cementu Kostnego VertecoR StraightLine

Przyrząd	Rozmiar	Wykracza poza kaniulę do podawania o	Długość robocza u pacjenta	Grubość
Osteotom do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR StraightLine	Krótki	1,5 cm	11,0 cm	11G
Osteotom do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR StraightLine	Długi		13,0 cm	

Osteotom nawigujący PowerCURVE™ (włożony do kaniuli do podawania)

- Osteotom nawigujący PowerCURVE służy do skrobienia lub drażenia w kości kręgosłupa.
 - Należy go używać łącznie z introduktorem StabiliT.
 - Zewnętrzna średnica trzonu wynosi 3,0 mm.
 - Informacje na temat długości roboczych można znaleźć w Tabeli 3.

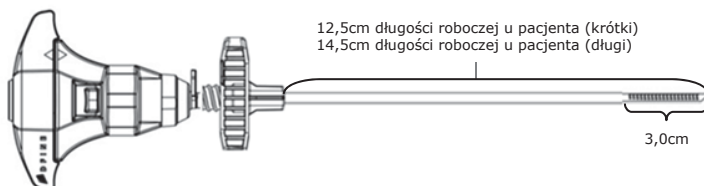
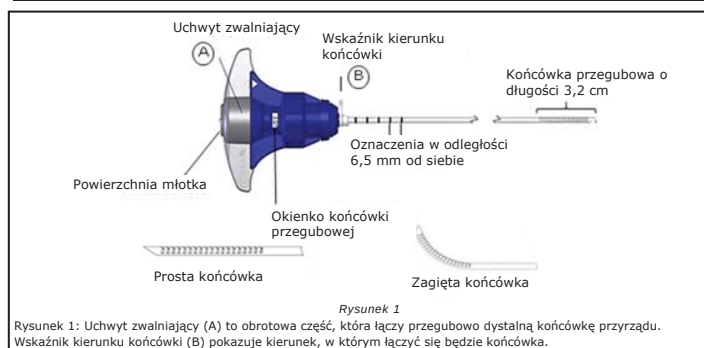


Tabela 3. Osteotom nawigujący PowerCURVE

Przyrząd	Rozmiar	Wykracza poza kaniulę do podawania o	Długość robocza u pacjenta	Grubość
Osteotom nawigujący PowerCURVE™	Krótki	3,0 cm	12,5 cm	11G
Osteotom nawigujący PowerCURVE™	Długi		14,5 cm	



Rysunek 1: Uchwyt zwalniający (A) to obrotowa część, która łączy przegubowo dystalną końcówkę przyrządu. Wskaźnik kierunku końcówki (B) pokazuje kierunek, w którym łączyć się będzie końcówka.

Aparat do ablacji SpineSTAR (włożony do kaniuli do podawania)

- Aparat do ablacji SpineSTAR służy do ablacji guza w obrębie trzonu kręgu.
 - Należy go używać łącznie z introduktorem StabiliT.
 - Zewnętrzna średnica kaniuli SpineSTAR wynosi 3,0 mm.
 - Informacje na temat długości roboczych można znaleźć w Tabeli 4.

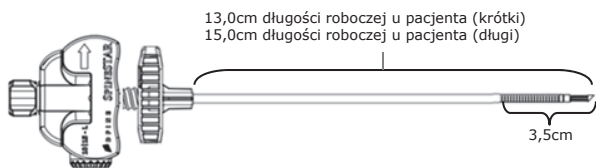
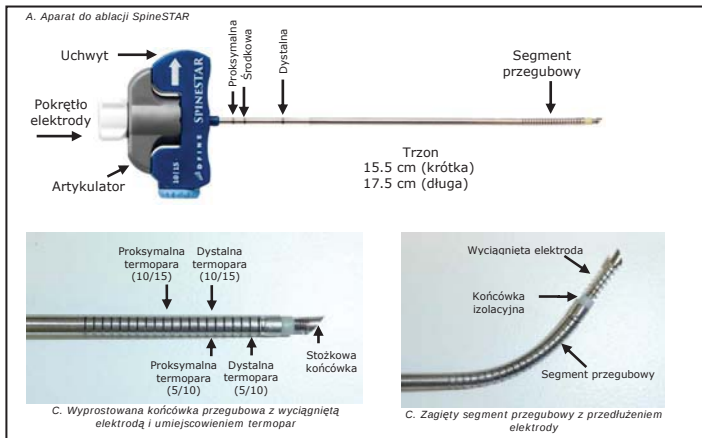


Tabela 4. Aparat do ablacji SpineSTAR

Przyrząd	Konfiguracja termopary (dystalna / proksymalna)	Rozmiar	Wykracza poza kaniulę do podawania o	Długość robocza u pacjenta	Grubość
Aparat do ablacji SpineSTAR	10 / 15	Krótki	3,5 cm	13,0 cm	11G
Aparat do ablacji SpineSTAR	5 / 10				
Aparat do ablacji SpineSTAR	10 / 15	Długi		15,0 cm	
Aparat do ablacji SpineSTAR	5 / 10				



Rysunek 2

Rysunek 2: Aparat do ablacji (A) SpineSTAR (SS) jest wyposażony w uchwyt zawierający w sobie artkulator (kolor szary), który powoduje zakreślenie segmentu przegubowego w kierunku wskaźnika (biała strzałka) i białe pokrętko elektrody, które powoduje wyciągnięcie elektrody z dystalnego końca segmentu przegubowego (C). Łączna maksymalna odległość elektrody, na jaką wystaje ona poza koniec segmentu przegubowego to 10 mm. W segmencie przegubowym trzonu występują dwie termopary (TC): W przypadku konfiguracji termopary 10/15 – dystalna termopara znajduje się na 10 mm od końcówki izolacyjnej, a proksymalna – na 15 mm od tej końcówki; w przypadku konfiguracji termopary 5/10 – dystalna termopara znajduje się na 5 mm od końcówki izolacyjnej, a proksymalna – na 10 mm od tej końcówki. Trzy czarne oznaczenia na trzonie przedstawiają umiejscowienie stożkowej końcówki i termopar w odniesieniu do dystalnego końca kaniuli do podawania. Kończówka izolacyjna (C) przepuszcza promienie rentgenowskie i stanowi środek strefy ablacji.

Przewody

- Przewód AE przyłącza się do generatora MetaSTAR™ oraz aparatu do ablacji SpineSTAR.
- Przewód przełącznika ręcznego przyłącza się do generatora MetaSTAR. Aktywuje i zatrzymuje on dopływ energii częstotliwości radiowej podczas zabiegu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

- System do ablacji guza STAR™ oraz wszystkie jego elementy zostały zapakowane sterylnie w opakowanie z wieczkiem do odklejania. Zestaw został poddany sterylizacji promieniami gamma. Zestaw służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania należy powiadomić producenta.

OSTRZEŻENIA:

- Przyrząd powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegu klinicznego, podczas którego przyrząd zostanie wykorzystany.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo użytkowania przyrządu, lekarz powinien być doświadczony, szczegółowo przeszkolony i dokładnie zaznajomiony ze sposobem obsługi i zastosowania opisywanego produktu.
- NIE przeprowadzać ablacji w obrębie bolesnych, osteoporotycznych kręgów bez nowotworu.
- NIE używać przyrządu w przypadku złamań na tle osteoblastycznych przerzutów do kręgosłupa (np. czysto blastyczne zmiany przerzutowe prostaty).
- NIE używać tego produktu w przypadku gęstych (stwardniałych) kości, w tym złamań urazowych wysokoenergetycznych lub zmian czysto blastycznych, ponieważ może dojść do uszkodzenia przyrządu oraz do wystąpienia urazu u pacjenta.
- NIE stosować tego przyrządu w przypadku pacjentów bez złośliwych zmian przerzutowych w trzonie kręgu.
- NIE stosować tego przyrządu w przypadku pacjentów ze szpiczakiem mnogim, pojedynczym szpiczakiem plazmocytom lub pierwotnymi zmianami złośliwymi w kręgu wskaźnikowym.
- NIE używać przyrządu w więcej niż jednym trzonie kręgu.
- NIE dotykać elektrody na końcówce przyrządu, kiedy jest on zasilany.
- NIE wycofywać przyrządu, kiedy jest on zasilany.
- NIE dotykać elektrodą przedmiotów metalowych, kiedy jest ona zasilana, ponieważ może dojść do uszkodzenia przyrządu.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności elektrochirurgicznej podczas korzystania z przyrządu w pobliżu nerwów i korzeni nerwowych.
- Kluczowe znaczenie ma zastosowanie ściśle sterylnej techniki podczas wszystkich etapów obsługi produktu u jego wykorzystania.
- 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 dotyczącymi procedur ich usuwania.

- Produkt został poddany sterylizacji promieniami gamma. NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Uszkodzenie przyrządu może wymagać interwencji lub naprawy produktu.
- Wszelkie manipulacje przy przyrządzie (zginanie lub prostowanie segmentu przegubowego oraz wyciąganie lub chowanie przyrządu) należy wykonywać powoli i pod kontrolą w obrazowaniu, jednocześnie dokładnie monitorując położenie przyrządu, wyłącznie przy schowanej elektrodzie.
- Wyciąganie i chowanie elektrody należy przeprowadzać powoli i pod kontrolą w obrazowaniu w celu monitorowania położenia końcówki przyrządu.
- Zabiegi ablacji należy przeprowadzać pod kontrolą obrazową. NIE wykonywać ablacji bez wspomaganie obrazowaniem pierwszoplanowym, ponieważ może to prowadzić do poważnych obrażeń u pacjenta.
- Przyrząd musi być ustawiony tak, aby w czasie wykonywania ablacji zgodnie z wykresami dystrybucji energii (patrz: instrukcja obsługi generatora fal radiowych MetaSTAR) nerwy i korzenie nerwowe pozostawały poza strefą ablacji. Niezastosowanie się do wykresów dystrybucji energii w czasie planowania przedoperacyjnego może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- NIE stosować łatwopalnych środków znieczulających.
- Przez cały czas należy zachować środki ostrożności dotyczące ochrony przeciwpożarowej. Iskrzenie i ogrzewanie związane z elektrochirurgią mogą stać się źródłem zapłonu.
- NIE wolno obracać niebieskiego uchwytu, gdy aparat do ablacji SpineSTAR wystaje poza kaniulę do podawania, ponieważ może dojść do zniszczenia przyrządu.
- Kluczowe znaczenie ma zastosowanie ściśle sterylnej techniki podczas wszystkich etapów obsługi produktu u jego wykorzystania.
- Podczas wyjmowania lub manipulowania introduktorem, zgłębnik introduktora lub kaniulę do podawania z zatraskiem powinno się wprowadzać i zabezpieczać za pomocą kaniuli do podawania.
- NIE używać Osteotomu nawigującego PowerCURVE™ lub Osteotomu do przygotowania miejsca podania cementu kostnego Osteotom do przygotowania miejsca podania cementu kostnego do skrobienia lub drażenia kości w więcej niż jednym kręgu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Istotne znaczenie ma zapoznanie się z instrukcją obsługi oraz opisywanymi tu środkami ostrożności przed rozpoczęciem użytkowania przyrządu.
- Przyrządu należy użyć przed upływem daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- NIE używać uszkodzonego produktu. Przed użyciem należy sprawdzić przyrząd i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie uległy one uszkodzeniu.
- Lekarze używający aparatu do ablacji SpineSTAR powinni być zaznajomieni z fizjologią i patologią wybranego obszaru anatomicznego, a także przeszkoleni w zakresie sposobu wykonywania wybranej techniki chirurgicznej.
- Tym przyrządem powinno się manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii (i/lub TK) przeprowadzaną za pomocą sprzętu radiograficznego dostarczającego obrazy wysokiej jakości.
- NIE dopuścić do kontaktu pacjenta z uziemionymi przedmiotami metalowymi.
- Jak w przypadku innych urządzeń elektrochirurgicznych, elektrody i przewody mogą stanowić drogę przepływu prądu o wysokiej częstotliwości. Przewody i elektrodę należy umieścić w taki sposób, aby zabezpieczyć je przed kontaktem z pacjentem i innymi przewodnikami.
- Położenie kaniuli do podawania w obrębie kręgu powinno zostać potwierdzone za pomocą obrazowania przed wyciągnięciem, a także podczas usuwania aparatu do ablacji SpineSTAR.
- NIE sterylizować ponownie ani/lub nie używać powtórnie. Przyrząd służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Odnawianie, naprawianie, modyfikowanie i ponowne sterylizowanie przyrządu w celu umożliwienia jego dalszego wykorzystania jest categorycznie niedozwolone, ponieważ mogłoby spowodować nieprawidłowe działanie przyrządu i/lub zakażenie.
- NIE wolno czyścić przyrządu alkoholem izopropylowym ani innymi rozpuszczalnikami.
- NIE używać przyrządu w więcej niż jednym trzonie kręgu.
- Usunąć zgłębnik przed włożeniem osteotomu prostego do kaniuli do podawania. Pominięcie tego kroku skutkować będzie niewłaściwym drażeniem kości.
- Umieszczenie kaniuli do podawania introduktora Stabilit w kręgu powinno się monitorować pod kontrolą obrazową przed rozpoczęciem i podczas przesuwania osteotomu prostego i osteotomu nawigującego PowerCURVE do przodu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

- W wyniku operacji elektrochirurgicznej może nastąpić uszkodzenie sąsiedniej tkanki poprzez powstanie urazu jatrogennego;
- Uraz nerwu, w tym uraz cieplny, przebiecie rdzenia lub korzeni nerwów potencjalnie powodujące radikulopatię, niedowład lub porażenie nerwu;
- Zatorowość płucna
- Krwotok
- Krwak lub odma opłucnej;
- Krwak
- Zakażenie, w tym głębokie lub powierzchniowe zakażenie rany;
- Ból
- Niezamierzone rany punkcyjne, w tym nakłucie naczyń i uszkodzenie opony twardej

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA INTRODUKTORÓW I OSTEOTOMU:

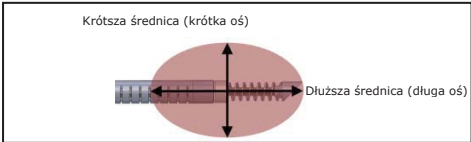
- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń przed umieszczeniem jego zawartości w jałowym polu.
- Wyjąć produkt z opakowania, stosując standardowe techniki zachowania sterylności.
- Za pomocą introduktora Stabilit uzyskać dostęp do trzonu kręgu.
- Pod kontrolą obrazową skierować introduktor Stabilit wzdłuż nasady łuku kręgowego. W przypadku korzystania z fluoroskopii sprawdzić zdjęcie A-P i boczne, aby upewnić się, że przyrząd został prawidłowo umieszczony.
- Po umiejscowieniu introduktora Stabilit w trzonie kręgowym wyjąć zgłębnik za pomocą ruchu obrotowego w lewo, pozostawiając kaniulę do podawania na miejscu.
- Utworzyć kanał dostępu za pomocą SLO i/lub PowerCURVE.
Ostrzeżenie: Aby zapobiec możliwości spowodowania urazu ciała pacjenta, należy stosować kontrolę obrazowania i postępować zgodnie z instrukcją obsługi.
- Wyjąć zgłębnik z osteotomu prostego do przygotowania miejsca podania cementu kostnego (SLO) i odłożyć go przed wprowadzeniem SLO do kaniuli do podawania.
- Odłączyć zgłębnik od kaniuli do podawania.
- Pod kontrolą obrazową przesunąć do przodu SLO przez kaniulę do podawania aż do momentu, w którym końcówka SLO znajdzie się będzie w pożądanym miejscu. Złącze typu luer kaniuli do podawania ogranicza wysuwanie się SLO do 15 mm poza dystalną końcówkę kaniuli do podawania.
Przeostrożenie: Umieszczenie kaniuli do podawania w kręgu powinno być monitorowane przed rozpoczęciem i podczas przesuwania osteotomu prostego (SLO) do przodu.

10. Należy zwrócić uwagę, że może być konieczne wycofanie kaniuli do podawania, tak, aby SLO był całkowicie osadzony w kaniuli do podawania.
11. Po zakończeniu skrobienia lub drażenia, pod kontrolą obrazowania należy wyjąć SLO z kaniuli do podawania.
12. Użyć PowerCURVE, aby utworzyć kanał(y) dostępu do kości.
13. Końcówka przegubowa to część dystalna PowerCURVE. Wskaźnik kierunku końcówki pokazuje kierunek, w którym zagina się końcówka przegubowa.
14. Uchwyt zwalniający to obrotowa część uchwytu PowerCURVE.
15. Obrócenie uchwytu zwalniającego raz (1) o 360° w prawo spowoduje całkowite zwolnienie końcówki przegubowej (zagięcie).
16. Obrócenie uchwytu zwalniającego w lewo spowoduje wyprostowanie końcówki przegubowej.
17. Nie należy zwalniać uchwytu zwalniającego dalej niż o pół (1/2) obrotu w lewo od pozycji neutralnej.
18. Przed wprowadzeniem do kaniuli do podawania, należy upewnić się, że końcówka przegubowa jest całkowicie wysunięta w pozycji wyprostowania.
- Przeostrożenie:** Umieszczenie kaniuli do podawania w kręgu należy monitorować przed rozpoczęciem i podczas przesuwania PowerCURVE w kaniuli do podawania. Wprowadzić PowerCURVE do kaniuli do podawania do momentu aż laserowe oznaczenie na trzonie, wraz z proksymalną końcówką złącza typu luer, znajduje się na kaniuli do podawania. Przed przejściem do dalszych etapów, pod kontrolą obrazowania sprawdzić, czy dystalna końcówka PowerCURVE znajduje się przy dystalnej końcówce kaniuli do podawania. Całkowicie wprowadzony do kaniuli do podawania trzon wystaje około 3,0 cm poza dystalną końcówkę kaniuli do podawania.
19. W miarę wycofania się końcówki przegubowej z kaniuli do podawania należy obracać uchwyt zwalniający, by końcówka przegubowa zagłębiała się w kierunku zgodnym ze wskaźnikiem kierunku końcówki na szafce proksymalnym PowerCURVE.
20. PowerCURVE powinien być przesuwany do docelowej lokalizacji pod kontrolą obrazowania.
21. Zawsze należy zachować ostrożność, by NIGDY nie uderzać w ramiona uchwytu zwalniającego, szczególnie podczas jego obracania z pozycji wyjściowej.
22. Pod kontrolą obrazowania (podczas stabilizowania kaniuli do podawania) PowerCURVE™ można ostrożnie wielokrotnie ostrożnie wycofywać i przesuwac do przodu w celu zrealizowania procesu skrobienia i drażenia kości aż do utworzenia pożądanego otworu (wielkość i lokalizacja).
23. Po zwolnieniu końcówki przegubowej w znacznym stopniu, nie należy obracać PowerCURVE.
24. Mechanizm ograniczający ruch obrotowy nie zadziała w przypadku wykonania obrotu uchwytu, jeśli końcówka przegubowa będzie odchylona w znacznym stopniu.
25. Po zakończeniu tworzenia otworu w kości, pod kontrolą obrazowania należy wyprostować końcówkę przegubową i przywrócić pozycję wyjściową uchwytu zwalniającego.
- Przeostrożenie:** Wyprostowanie końcówki przegubowej należy dokonywać powoli i pod kontrolą obrazowania, jednocześnie dokładnie monitorując położenie końcówki przyrządu. Wyprostować przyrząd, obracając uchwyt zwalniający w lewo.
26. Pod kontrolą obrazowania wyjąć PowerCURVE z kaniuli do podawania.
27. Po wyjęciu PowerCURVE umiejscowienie kaniuli do podawania w kręgu należy monitorować i w razie potrzeby regulować.

WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA APARATU DO ABLACJI SPINESTAR (SS)

- Ostrzeżenie:** Wszystkie manipulacje przyrządem należy wykonywać/potwierdzać pod kontrolą obrazowania (TK lub fluoroskopia), które dostarcza obrazy wysokiej jakości.
- Ostrzeżenie:** Nie wolno wkładać, wycofywać ani zginać czy prostować SpineSTAR (SS) w czasie, gdy elektroda jest wyciągnięta.
1. Podłączyć przewód przełącznika ręcznego do generatora fal radiowych MetaSTAR.
2. Podłączyć przewód AE do generatora fal radiowych SpineSTAR.
3. Upewnij się, że generator fal radiowych MetaSTAR rozpoznaje SS. Jeśli nie, graficzny wyświetlacz pokaże migające ostrzeżenie – „Podłącz przyrząd”.
4. Aby zgąć segment przegubowy, obróć artkulator (szary) w prawo. Będzie się on zginał w tylko jednym kierunku, kierunku wskazywanym przez dużą białą strzałkę na niebieskim uchwycie.
- Przeostrożenie:** NIE obracać artkulatora dalej niż o pół (1/2) obrotu w prawo.
5. Aby wyprostować segment przegubowy, obróć artkulator w lewo.
6. Włóż introduktor do wybranego miejsca i usuń zgłębik z WC.
7. Upewnij się, że elektroda została w pełni wycofana i że segment przegubowy jest wyprostowany przed włożeniem SS do kaniuli do podawania (WC).
8. Korzystając ze wspomaganą obrazowaniem, odczytaj oznaczenia laserowe na trzonie SS, aby zweryfikować położenie SS i termopar w stosunku do końca WC:
- a. Dystalne oznaczenie na trzonie SS znajduje się na poziomie końcówki WC typu luer = stożkowa końcówka SS znajduje się na dystalnym końcu WC.
- b. Środkowe oznaczenie na trzonie SS znajduje się na poziomie końcówki WC typu luer = dystalna termopara SS wystaje na 2 mm poza dystalny koniec WC.
- c. Proksymalne oznaczenie na trzonie SS znajduje się na poziomie końcówki WC typu luer = proksymalna termopara SS wystaje na 2 mm poza dystalny koniec WC.
- Uwaga:** Odległość, na jaką SS wystaje poza koniec WC w pozycji całkowitego wprowadzenia to:
- 30 mm, gdy elektroda jest całkowicie schowana.
 - 35 mm, gdy elektroda jest całkowicie wyciągnięta.
9. Zanim przejdziesz do dalszych czynności, po włożeniu stożkowej końcówki SS do dystalnego końca WC UPEWNIJ SIĘ, że wyświetlacz graficzny generatora fal radiowych MetaSTAR zarejestrował temp. ≥ 35°C zarówno dla proksymalnej, jak i dystalnej termopary.
10. Kiedy segment przegubowy SS będzie przesuwany poza WC do kręgu, obróć artkulator, aby w miarę potrzeby zgąć segment przegubowy i doprowadzić go w żądane miejsce. Stopień, w jakim segment przegubowy się rzeczywiście zegnę, zależeć będzie od gęstości kości.
- Przeostrożenie:** Gdy segment przegubowy zostanie zgity, uchwytu przyrządu nie należy obracać.
11. Gdy zostanie on umieszczony w pożądanym miejscu, wyciągnij elektrodę na wymaganą długość, obracając białe pokrętko elektrody w prawo.
- Przeostrożenie:** NIE WOLNO obracać uchwycem SS w czasie, gdy elektroda jest wyciągnięta.
- Przeostrożenie:** Przed przeprowadzeniem SS przez WC należy obserwować lokalizację WC.
12. Przed rozpoczęciem ablacji potwierdź (za pomocą TK lub obrazowania fluoroskopowego) położenie dystalnego końca WC oraz położenie elektrody.
13. Upewnij się, że przewód AE jest włożony do złącza przewodu SS.
14. Poziom mocy generatora fal radiowych RF należy ustawić odpowiednio do wymaganej dystrybucji energii cieplnej dla dłuższej i krótszej średnicy (patrz rysunek 3). Aby poznać wykres średnicy dystrybucji energii, patrz: instrukcja obsługi generatora fal radiowych MetaSTAR, gdzie przedstawiono dłuższą i krótszą średnicę przy różnych poziomach mocy.
15. Aby rozpocząć ablację, naciśnij niebieski przycisk na przełączniku ręcznym. Zapali się lampka na generatorze fal radiowych MetaSTAR, z którego wyemitowany zostanie sygnał akustyczny.

16. Podczas ablacji należy obserwować wyświetlacz graficzny generatora fal radiowych MetaSTAR w celu monitorowania temperatury i impedancji.
- a) Termopary mogą służyć do monitorowania sposobu rozchodzenia się temperatury wzdłuż SS.
- 50°C na SS przy termoparze 5 mm przedstawia strefę ablacji o długości około 10 mm
 - 50°C na SS przy termoparze 10 mm przedstawia strefę ablacji o długości około 20 mm
 - 50°C na SS przy termoparze 15 mm przedstawia strefę ablacji o długości około 30 mm
- b) Oprogramowanie generatora fal radiowych MetaSTAR służy do wstrzymania dostawy fal radiowych, kiedy zostanie spełniony którykolwiek z trzech poniższych warunków:
- Proksymalna termopara osiągnie 50°C;
 - Impedancja jest zbyt wysoka;
 - Czas cyklu spadnie do zera.
- Ostrzeżenie:** Jeśli proksymalna termopara nagle spadnie poniżej 30°C, NALEŻY PRZERWAĆ ZABIEG i wymienić SS.
17. Jeśli potrzebna jest większa strefa ablacji, schowaj elektrodę i zmień położenie przegubowego segmentu w wybranym miejscu. Wyciągnij elektrodę i ponownie rozpocznij ablację.
18. Jeśli osiągniesz granicę impedancji, generator fal radiowych MetaSTAR wstrzyma dostawę fal radiowych. Aby kontynuować ablację, może być wymagane schowanie i wyciągnięcie elektrody lub przeprowadzenie nieznacznej manipulacji segmentem przegubowym (przy schowanej elektrodzie). W niektórych przypadkach może być wymagane usunięcie SS z WC i oczyszczenie elektrody z węgla.
19. Po zakończeniu ablacji usuń SS, wykonując poniższe czynności:
- a. Całkowicie schowaj elektrodę.
- b. Jeśli segment przegubowy został wprowadzony w przedniej trzeciej części kręgu, wyciągnij SS z powrotem do środkowej trzeciej części kręgu przed wyprostowaniem segmentu.
- c. Sprawdź, czy elektroda jest nadal całkowicie schowana, zanim wycofasz dystalny koniec SS do WC.
- Przeostrożenie:** Stabilizuj kaniulę do podawania podczas wyciągania SS.
- Ostrzeżenie:** Nie należy wycofywać SS, kiedy jest on zasilany.



Rysunek 3: Strefa ablacji i jej wymiary

- Ostrzeżenie:** Jeśli pacjent skarży się na NAGŁE POJAWIENIE SIĘ BÓLU podczas ablacji, NALEŻY PRZERWAĆ ZABIEG, po czym:
- Dokładnie zbadać położenie przyrządu z użyciem TK lub obrazowania fluoroskopowego.
 - Potwierdzić ścieżkę i położenie przyrządu.
 - Upewnij się, że dystalna końcówka elektrody znajduje się w odpowiednim miejscu w obrębie kręgu.
 - NIE NALEŻY kontynuować zabiegu, o ile nie zweryfikowano właściwego położenia przyrządu.
- Ostrzeżenie:** Nadmierna ablacja może prowadzić do nadmiernego nagrzewania kręgosłupa i sąsiadującej z nim tkanki nerwowej.
- Ostrzeżenie:** Aby poznać zasady wyboru poziomu mocy i czasu ablacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora fal radiowych MetaSTAR.

SŁOWNICZEK SYMBOLI:

	Przeostrożenie		Należy zużyć do
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		
STERILE R	Poddano sterylizacji metodą napromieniowania		Chronić przed światłem słonecznym
LOT	Numer seryjny		Chronić przed wilgocią
REF	Numer katalogowy		Producent
	Przyrząd jednorazowego użytku, NIE UŻYWAĆ PONOWNIE		Wyprodukowano bez użycia naturalnego kauczuku – lateksu
10/11G	Kaniula 10/11 Gauge, średnica zewnętrzna		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
L	Wydłużone narzędzie	TC 5 10	Termopara znajduje się na 5 i 10 mm od końcówki izolacyjnej
S	Krótsze narzędzie	TC 10 15	Termopara znajduje się na 10 i 15 mm od końcówki izolacyjnej
QTY:	Ilość		Nie sterylizować ponownie

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

- Z produktem należy obchodzić się ostrożnie. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w czystym, chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed wystawieniem na działanie warunków skrajnej temperatury i wilgoci.

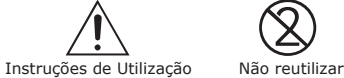
Wyprodukowane
przez:



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

Sistema de Ablação de Tumores STAR™

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 Ablação de Tumores STAR está indicado para o tratamento paliativo em procedimentos na coluna vertebral por ablação de lesões malignas metastáticas num corpo vertebral.

CONTRA-INDICAÇÕES

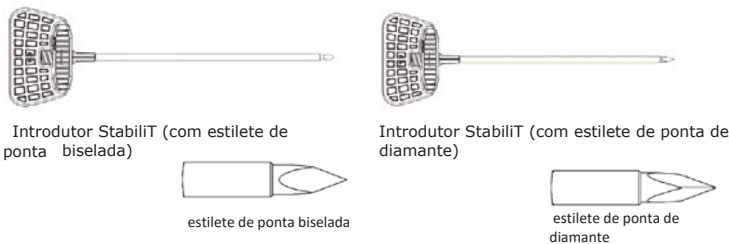
- A utilização do Instrumento de Ablação SpineSTAR está contra-indicada em pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes de dispositivos eletrónicos.
- A utilização do Instrumento de Ablação SpineSTAR está contra-indicada nos níveis C1-C7 do corpo vertebral.

DESCRIÇÃO

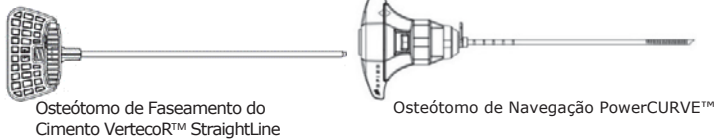
O Instrumento de Ablação SpineSTAR é um dispositivo estéril que se destina a uma única utilização para ablação do tumor no corpo vertebral. Destina-se a ser utilizado com o Introduutor StabiliT (estilete e cânula de trabalho), o cabo AE, o cabo do interruptor manual e o Gerador de RF MetaSTAR™.

O Sistema de Ablação de Tumores STAR é constituído por sete (7) componentes.

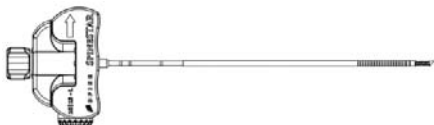
Introduutor StabiliT™ (estilete e cânula de trabalho)



Osteótomos



Instrumento de Ablação SpineSTAR™



Instrumento de Ablação SpineSTAR

Cabos

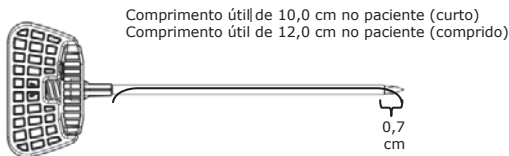


Cabo do elemento de activação (AE)

Cabo do interruptor manual

Introduutor StabiliT (estilete e cânula de trabalho)
(estilete biselado ou de diamante introduzido na cânula de trabalho)

- O Introduutor StabiliT com estilete de ponta biselada ou de diamante é utilizado para acesso ósseo percutâneo.
 - O dispositivo é fornecido com um estilete e uma cânula de ponta biselada.
 - A cânula do introdutor tem um diâmetro exterior de 3,6 mm.
 - Consultar na Tabela 1 o comprimento do dispositivo.



Comprimento útil de 10,0 cm no paciente (curto)
Comprimento útil de 12,0 cm no paciente (comprido)

Tabela 1. Introduutor StabiliT com estilete de ponta biselada ou de diamante

Dispositivo	Estilete		Tamanho	Comprimento útil no paciente	Calibre
	Ponta do estilete	Extensão para além da cânula de trabalho			
Introdutor StabiliT	Diamante	0,7 cm	Curto	10,0 cm	10 G
Introdutor StabiliT	Biselada				
Introdutor StabiliT	Diamante		Comprido	12,0 cm	
Introdutor StabiliT	Biselada				

Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR™ StraightLine sem estilete (introduzido na cânula de trabalho)

- O Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine (SLO) destina-se a raspar ou segregar o osso na coluna vertebral.
 - O dispositivo é embalado com um estilete de ponta romba.
 - Destina-se a ser utilizado com o Introduutor StabiliT.
 - A Cânula StraightLine tem um diâmetro exterior de 3,0 mm.
 - Consultar na Tabela 2 o comprimento útil.

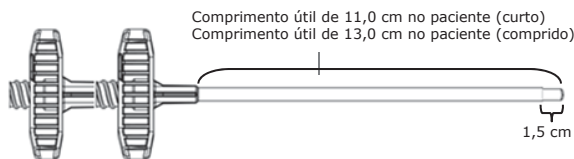


Tabela 2. Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine (SLO)

Dispositivo	Tamanho	Extensão para além da cânula de trabalho	Comprimento útil no paciente	Calibre
Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine	Curto	1,5 cm	11,0 cm	11 G
Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine	Comprido		13,0 cm	

Osteótomo de Navegação PowerCURVE™ (introduzido na cânula de trabalho)

- O Osteótomo de Navegação PowerCURVE destina-se a raspar ou segregar o osso na coluna vertebral.
 - Destina-se a ser utilizado com o Introduutor StabiliT.
 - A haste tem um diâmetro exterior de 3,0 mm.
 - Consultar na Tabela 3 o comprimento útil.

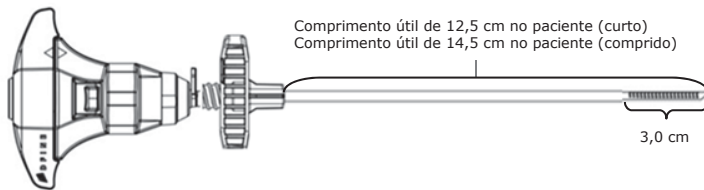


Tabela 3. Osteótomo de Navegação PowerCURVE

Dispositivo	Tamanho	Extensão para além da cânula de trabalho	Comprimento útil no paciente	Calibre
Osteótomo de Navegação PowerCURVE™	Curto	3,0 cm	12,5 cm	11 G
Osteótomo de Navegação PowerCURVE™	Comprido		14,5 cm	

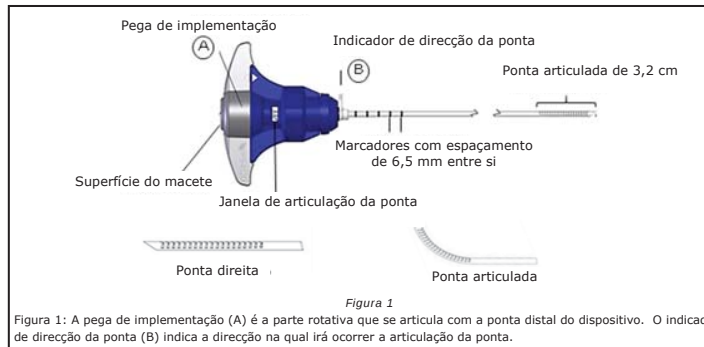


Figura 1: A pega de implementação (A) é a parte rotativa que se articula com a ponta distal do dispositivo. O indicador de direcção da ponta (B) indica a direcção na qual irá ocorrer a articulação da ponta.

Instrumento de Ablação SpineSTAR (introduzido na cânula de trabalho)

- O Instrumento de Ablação SpineSTAR destina-se à ablação do tumor no corpo vertebral.
 - Destina-se a ser utilizado com o Introduutor StabiliT.
 - A Cânula SpineSTAR tem um diâmetro exterior de 3,0 mm.
 - Consultar na Tabela 4 o comprimento útil.

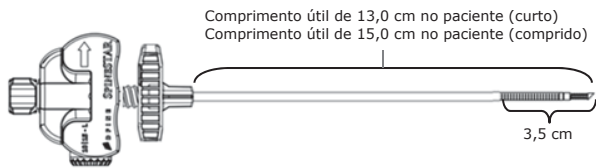


Tabela 4. Instrumento de Ablação SpineSTAR

Dispositivo	Configuração do termopar (distal/ proximal)	Tamanho	Extensão para além da cânula de trabalho	Comprimento útil no paciente	Calibre
Instrumento de Ablação SpineSTAR	10 / 15	Curto	3,5 cm	13,0 cm	11 G
Instrumento de Ablação SpineSTAR	5 / 10				
Instrumento de Ablação SpineSTAR	10 / 15	Comprido		15,0 cm	
Instrumento de Ablação SpineSTAR	5 / 10				

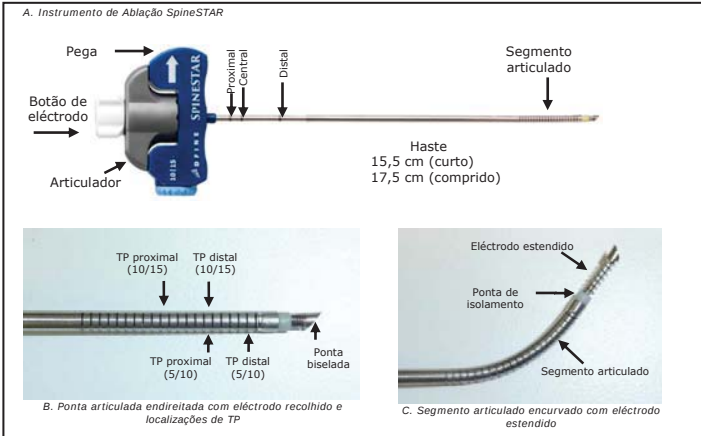


Figura 2

Figura 2: O Instrumento de Ablação SpineSTAR (SS) (A) possui uma pega com um articulador (cor cinzenta) que encurva o segmento articulado na direcção do indicador (seta branca) e o botão de eléctrodo branco, que estende o eléctrodo a partir da extremidade distal do segmento articulado (C). A distância máxima total de extensão do eléctrodo para além da extremidade do segmento articulado é de 10 mm. Existem dois termopares (TP) no segmento articulado da haste (B): para a configuração de TP 10/15, o TP distal está situado a 10 mm da ponta de isolamento, enquanto o TP proximal está a 15 mm da ponta de isolamento; para a configuração de TP 5/10, o TP distal está situado a 5 mm da ponta de isolamento, enquanto o TP proximal está a 10 mm da ponta de isolamento. Três marcas pretas na haste representam a localização da ponta biselada e dos TP em relação à extremidade distal da cânula de trabalho. A ponta de isolamento (C) é radiolúcida e representa o centro da zona de ablação.

Cabos

- O cabo AE liga-se ao Gerador MetaSTAR™ e ao Instrumento de Ablação SpineSTAR.
- O cabo do interruptor manual liga-se ao Gerador MetaSTAR. Activa e pára a energia de RF durante o tratamento.

APRESENTAÇÃO

- O Sistema de Ablação de Tumores STAR™ e todos os componentes são fornecidos estéreis numa embalagem de abertura fácil. O kit é esterilizado com radiação gama. Este kit destina-se apenas para uma única utilização. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar e notificar o fabricante se a embalagem estéril for danificada.

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 e estar devidamente familiarizado com a utilização e aplicação deste produto com vista a uma utilização segura do mesmo.
- NÃO efectuar a ablação em vértebras osteoporóticas dolorosas sem tumor.
- NÃO utilizar o dispositivo em fracturas devido a metástases osteoblásticas na coluna vertebral (como, por exemplo, lesões metastáticas puramente blásticas da próstata).
- NÃO utilizar este produto num osso denso (esclerótico), incluindo fracturas traumáticas de elevada energia ou lesões puramente blásticas; podem ocorrer danos no dispositivo que provocarão lesões no paciente.
- NÃO utilizar este dispositivo em pacientes sem lesões malignas metastáticas num corpo vertebral.
- NÃO utilizar este dispositivo em pacientes com mielomas múltiplos, plasmocitoma solitário ou lesões malignas primárias na vértebra indexante.
- NÃO utilizar um dispositivo em mais do que um corpo vertebral.
- NÃO tocar com o eléctrodo na ponta do dispositivo enquanto estiver a ser aplicada energia.
- NÃO retirar o dispositivo enquanto estiver a ser aplicada energia.
- NÃO tocar com o eléctrodo em objectos metálicos enquanto estiver a ser aplicada energia; poderão ocorrer danos no dispositivo.
- Utilizar precauções electrocirúrgicas padrão aquando da utilização do dispositivo na proximidade de nervos e raízes nervosas.
- É essencial manter uma técnica rigorosamente estéril durante todas as fases de manuseamento e utilização deste produto.
- Eliminar o produto utilizado de acordo com os controlos locais, estatais e federais referentes a agentes patogénicos transportados pelo sangue, incluindo um recipiente específico para objectos afiados e procedimentos de eliminação.
- O produto é esterilizado por radiação gama. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- A quebra do dispositivo pode exigir uma intervenção ou recuperação.
- Todas as manipulações do dispositivo (dobrar e endireitar o segmento articulado ou avançar ou retrain o dispositivo) devem ser efectuadas lentamente e sob orientação

imagiológica durante uma monitorização cuidadosa da posição do dispositivo e apenas quando o eléctrodo estiver totalmente retraído.

- A extensão e retracção do eléctrodo devem ser efectuadas lentamente e sob orientação imagiológica para monitorizar a posição da ponta do dispositivo.
- O procedimento de ablação deve ser realizado sob orientação imagiológica. NÃO efectuar a ablação sem primeiro obter uma imagem da área, uma vez que poderá causar lesões graves no paciente.
- O dispositivo deve ser posicionado de modo que, aquando da realização da ablação de acordo com os gráficos de distribuição térmica (consultar o Manual do Operador do Gerador de RF MetaSTAR), os nervos e as raízes nervosas estejam para além da zona de ablação. A não utilização dos gráficos de distribuição térmica no planeamento pré-operatório pode resultar em lesões graves no paciente.
- NÃO utilizar anestésicos inflamáveis.
- Observar sempre as precauções contra incêndios. As faíscas e o aquecimento associados à electrocirurgia podem constituir uma fonte de ignição.
- NÃO rodar a pega azul quando o Instrumento de Ablação SpineSTAR estiver estendido para além da cânula de trabalho; o dispositivo pode quebrar.
- É essencial manter uma técnica rigorosamente estéril durante todas as fases de manuseamento e utilização deste produto.
- O estilete do introdutor ou a cânula do bloqueio da introdução devem ser introduzidos e acoplados na cânula de trabalho durante a remoção ou manipulação do introdutor.
- NÃO utilizar o Osteótomo de Navegação PowerCURVE™ ou o Osteótomo de Faseamento do Cimento Vertecor StraightLine para raspar ou segregar osso em mais do que uma vértebra.

PRECAUÇÕES:

- É importante ler as Instruções de Utilização e estas precauções antes de utilizar o dispositivo.
- Utilizar o dispositivo antes do final do Prazo de validade indicado na embalagem.
- NÃO utilizar o produto se estiver danificado. Inspeccionar o dispositivo e a embalagem para assegurar que não existem danos antes da utilização.
- Os médicos que utilizem o Instrumento de Ablação SpineSTAR devem estar familiarizados com a fisiologia e patologia da anatomia seleccionada e ter formação no desempenho da técnica cirúrgica em questão.
- O dispositivo só deve ser manipulado sob observação fluoroscópica (e/ou TC) com equipamento radiográfico que disponibilize imagens de alta qualidade.
- NÃO permitir que o paciente entre em contacto com objectos metálicos com ligação à terra.
- A semelhança de outras unidades electrocirúrgicas, os eléctrodos e os cabos podem fornecer um caminho para corrente de alta frequência. Posicionar os cabos e o eléctrodo de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros terminais.
- A localização da cânula de trabalho na vértebra deve ser confirmada sob orientação imagiológica antes do avanço e durante a remoção do Instrumento de Ablação SpineSTAR.
- NÃO reesterilizar e/ou reutilizar. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. O reaccondicionamento, restauro, reparação, modificação ou reesterilização do dispositivo para permitir outras utilizações é expressamente proibido porque pode resultar na avaria do dispositivo e/ou em infecção.
- NÃO limpar o dispositivo com álcool isopropílico ou outros solventes.
- NÃO utilizar o dispositivo em mais do que um corpo vertebral.
- Retirar o estilete antes de introduzir o Osteótomo StraightLine na cânula de trabalho. O não cumprimento desta indicação irá originar uma segregação inadequada do osso.
- A localização da cânula de trabalho do Introdutor StabiliT na vértebra deve ser monitorizada sob imagiologia antes e durante o avanço do Osteótomo de Navegação PowerCURVE e StraightLine.

EVENTOS ADVERSOS:

- Na sequência da electrocirurgia, podem ocorrer danos nos tecidos circundantes através de uma lesão iatrogénica
- Lesões nervosas, incluindo lesão térmica, punção da medula ou de raízes nervosas, originando potencialmente uma situação de radiculopatia, parestesia ou paralisia
- Embolia pulmonar
- Hemorragia
- Hemotórax ou pneumotórax
- Hematoma
- Infecções, incluindo infecção da ferida profunda ou superficial
- Dores
- Feridas de punção acidentais, incluindo punção vascular e laceração dural

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA INTRODUTORES E OSTEÓTOMOS:

- Inspeccionar a embalagem para verificar se existem danos antes de colocar o conteúdo no campo estéril.
- Retirar o produto da embalagem utilizando uma técnica estéril padrão.
- Aceder ao corpo vertebral utilizando o Introdutor StabiliT.
- Direccionar o Introdutor StabiliT descendo pelo pedículo do corpo vertebral sob orientação imagiológica. Caso se utilize fluoroscopia, verificar as imagens A/P e lateral para confirmar a colocação apropriada do dispositivo.
- Assim que o Introdutor StabiliT estiver posicionado no corpo vertebral, retirar o estilete dando uma volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, deixando a cânula de trabalho na devida posição.
- Criar um canal de acesso utilizando o SLO e/ou o PowerCURVE.
Advertência: Utilizar orientação imagiológica e cumprir as Instruções de Utilização para evitar lesões no paciente.
- Retirar o estilete do SLO e reservar antes de inserir este último na cânula de trabalho.
- Retirar o estilete da cânula de trabalho.
- Utilizando orientação imagiológica, fazer avançar o SLO pela cânula de trabalho até a ponta do SLO se encontrar na localização pretendida. O luer da cânula de trabalho impede que a haste do SLO se estenda acima de 15 mm para além da extremidade distal da cânula de trabalho.
Atenção: Monitorizar a localização da cânula de trabalho na vértebra antes e durante o avanço do SLO.
- Ter em atenção que pode ser necessário retrain a cânula de trabalho para acomodar completamente o SLO de encontro à cânula de trabalho.
- Retirar o SLO da cânula de trabalho, sob orientação imagiológica, após a conclusão da raspagem ou segregação.
- Utilizar o PowerCURVE para criar canais de acesso no osso.
- A ponta articulada é a parte distal do PowerCURVE. O indicador de direcção da ponta aponta para a direcção na qual irá ocorrer a articulação desta.
- A pega de implementação é a parte rotativa da Pega PowerCURVE.
- Rodar a Pega de Implementação uma (1) volta completa de 360° no sentido dos ponteiros do relógio faz com que a ponta articulada seja completamente implementada (dobre).

16. Rodar a pega de implementação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio endireita a ponta articulada.
17. Não implementar a pega de implementação num movimento superior a meia (1/2) volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio a partir da posição neutra.
18. Certificar-se de que a ponta articulada está completamente estendida na posição direita antes de introduzir na cânula de trabalho.
- Atenção:** Monitorizar a localização da cânula de trabalho na vértebra antes e durante o avanço do PowerCURVE através da cânula de trabalho. Introduzir o PowerCURVE na cânula de trabalho até a primeira marca de laser na haste estar uniforme com a extremidade proximal do luer na cânula de trabalho. Assegurar, sob orientação imagiológica, que a extremidade distal do PowerCurve se encontra na extremidade distal da cânula de trabalho antes de prosseguir. A haste estende-se aproximadamente 3,0 cm para além da extremidade distal da cânula de trabalho quando completamente introduzida na cânula de trabalho.
19. Rodar a pega de implementação para dobrar a ponta articulada na direcção do indicador da ponta na haste proximal do PowerCURVE à medida que ponta articulada sai da cânula de trabalho.
20. O PowerCURVE deverá ser avançado até à posição desejada sob orientação imagiológica.
21. Exercer os devidos cuidados para NUNCA bater nos braços da pega de implementação, particularmente quando rodar a partir da sua posição inicial.
22. Sob orientação imagiológica (enquanto se estabiliza a cânula de trabalho), o PowerCURVE™ pode ser recolhido e avançado cuidadosamente múltiplas vezes para raspar ou segregar o osso até criar a cavidade desejada (tamanho e localização).
23. Tendo a ponta articulada substancialmente implementada, o PowerCURVE não deve ser rodado.
24. O mecanismo limitador da rotação desliza se a pega for rodada enquanto a ponta articulada estiver substancialmente articulada.
25. Sob orientação imagiológica, endireitar a ponta articulada e colocar a pega de implementação na sua posição inicial após a conclusão da criação da cavidade.
- Atenção:** A acção de endireitar a ponta articulada deve ser realizada lentamente e sob orientação imagiológica enquanto se monitoriza a posição da ponta do dispositivo. Endireitar o dispositivo rodando a pega de implementação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
26. Retirar o PowerCURVE da cânula de trabalho sob orientação imagiológica.
27. Monitorizar e ajustar, se necessário, a localização da cânula de trabalho na vértebra após a remoção do PowerCURVE.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO DE ABLAÇÃO SPINESTAR (SS)

Advertência: Todas as manipulações do dispositivo devem ser efectuadas/confirmadas sob orientação imagiológica (TC ou fluoroscopia) que disponibilize imagens de alta qualidade.

Advertência: Não inserir, retirar ou articular/endireitar o SpineSTAR (SS) enquanto o eléctrodo estiver estendido.

- 1.Ligar o cabo do interruptor manual ao Gerador de RF MetaSTAR.
- 2.Ligar o cabo AE ao Gerador de RF MetaSTAR e ao SpineSTAR.
- 3.Certificar-se de que o Gerador de RF MetaSTAR reconhece o SS – se não reconhecer, o ecrã gráfico ilumina-se e apresenta um aviso intermitente “ligar dispositivo”.
- 4.Para dobrar o segmento articulado, rodar o articulador (cinzento) no sentido dos ponteiros do relógio. Só dobra numa direcção, a da seta branca grande na pega azul.
- Atenção:** NÃO rodar o articulador mais do que meia (1/2) volta no sentido dos ponteiros do relógio.
5. Para endireitar o segmento articulado, rodar o articulador no sentido contrário dos ponteiros do relógio.
6. Inserir o Introduzidor na localização pretendida e retirar o estilete da CT.
7. Certificar-se de que o eléctrodo está totalmente retraído e o segmento articulado está na posição direita antes de introduzir o SS na cânula de trabalho (CT).
8. Utilizando uma orientação imagiológica, utilizar as marcas de laser na haste do SS para verificar a posição do SS e dos TP em relação à extremidade da CT:
- a. A marca distal na haste do SS está nivelada com o luer da CT = a ponta biselada do SS está na extremidade distal da CT.
- b. A marca central na haste do SS está nivelada com o luer da CT = o TP distal do SS está situado 2 mm para além da extremidade distal da CT.
- c. A marca proximal na haste do SS está nivelada com o luer da CT = o TP proximal do SS está situado 2 mm para além da extremidade distal da CT.

Nota: A distância a que o SS se estende para além da extremidade da CT quando totalmente inserido é de:

- 30 mm quando o eléctrodo está totalmente retraído.
- 35 mm quando o eléctrodo está totalmente estendido.

9. Após a inserção da ponta biselada do SS na extremidade distal da CT, CONFIRMAR se o ecrã gráfico do Gerador de RF MetaSTAR regista $\geq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ para os TP proximal e distal antes de prosseguir.
10. À medida que o segmento articulado do SS é avançado para além da CT para a vértebra, rode o articulador para dobrar o segmento articulado, conforme necessário, de forma a navegar para a localização pretendida. O grau a que o segmento articulado irá realmente dobrar dependerá da densidade óssea.

Atenção: Quando o segmento articulado estiver dobrado, a pega do dispositivo não deve ser rodada.

11. Uma vez posicionado, estender o eléctrodo até ao comprimento pretendido rodando o botão de eléctrodo branco no sentido dos ponteiros do relógio.

Atenção: NÃO rodar a pega do SS quando o eléctrodo estiver estendido.

Atenção: Monitorizar a localização da CT antes de fazer avançar o SS pela mesma.

12. Antes de iniciar a ablação, confirmar (com TC ou sob imagiologia fluoroscópica) a localização da extremidade distal da CT e a localização do eléctrodo.

13. Confirmar se o cabo AE está introduzido no conector do cabo do SS.

14. Definir o nível de potência no Gerador de RF MetaSTAR para o nível pretendido de forma a criar a distribuição térmica para o diâmetro superior e inferior (consultar a Figura 3). Consultar as Instruções de Utilização do Gerador de RF MetaSTAR para obter o Gráfico de diâmetros de distribuição térmica com o diâmetro superior e inferior nos vários níveis de potência.

15. Premir o botão azul no interruptor manual para iniciar a ablação. O Gerador de RF MetaSTAR acende uma luz e emite um sinal sonoro.

16. Durante a ablação, o ecrã gráfico do Gerador de RF MetaSTAR deve ser observado para monitorizar as temperaturas e a impedância.

- a) Os TP podem ser utilizados para monitorizar a propagação da temperatura ao longo do comprimento do SS.
- $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ no SS no TP de 5 mm representa uma zona de ablação de aproximadamente 10 mm de comprimento
 - $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ no SS no TP de 10 mm representa uma zona de ablação de aproximadamente 20 mm de comprimento
 - $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ no SS no TP de 15 mm representa uma zona de ablação de aproximadamente 30 mm de comprimento

- b) O software do Gerador de RF MetaSTAR foi concebido para interromper a aplicação de RF quando uma das seguintes condições ocorrer:
- O TP proximal atinge $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - A impedância é demasiado elevada.
 - O tempo do ciclo é reposto para zero.

Advertência: Se a temperatura do TP proximal baixar repentinamente para um valor inferior a $30\text{ }^{\circ}\text{C}$, INTERROMPER O PROCEDIMENTO e substituir o SS.

17. Se pretender uma zona de ablação maior, retraindo o eléctrodo e reposicionar o segmento articulado na localização pretendida. Estender o eléctrodo e reiniciar a ablação.

18. Se o limite de impedância for alcançado, o Gerador de RF MetaSTAR interrompe a aplicação de RF. Poderá ser necessário retraindo e estender o eléctrodo ou manipular ligeiramente o segmento articulado (com o eléctrodo retraído) para continuar a ablação. Em alguns casos, poderá ser necessário retirar o SS da CT e limpar o eléctrodo de redução.

19. Após a conclusão da ablação, retirar o SS seguindo os seguintes passos:

- a. Retrair completamente o eléctrodo.
- b. Se o segmento articulado tiver sido colocado no terço anterior da vértebra, puxar o SS para trás para o terço intermédio da vértebra antes de o endireitar.
- c. Confirmar se o eléctrodo ainda se encontra totalmente retraído antes de retirar a extremidade distal do SS para a CT.

Atenção: Estabilizar a Cânula de Trabalho ao retirar o SS.

Advertência: Não retirar o SS enquanto estiver a ser aplicada energia.

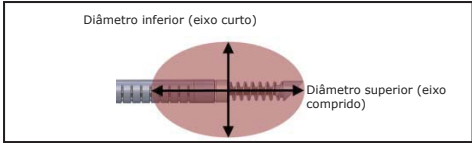


Figura 3: Zona de ablação e respectivas dimensões

Advertência: Se o paciente se queixar de DOR REPENTINA durante a ablação, INTERROMPER O PROCEDIMENTO e:

- Examinar cuidadosamente a posição do dispositivo utilizando imagiologia de TC ou fluoroscópica.
- Confirmar o percurso e a colocação do dispositivo.
- Confirmar se a extremidade distal do eléctrodo está na posição pretendida na vértebra.
- NÃO prosseguir com o procedimento até ser verificada a colocação apropriada do dispositivo.

Advertência: Uma ablação excessiva poderá criar calor na coluna vertebral e tecido neural adjacente.

Advertência: Consultar o Manual do Operador do Gerador de RF MetaSTAR para a selecção do nível de potência e do tempo de ablação.

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS:

	Atenção		Prazo de validade
	Consultar as instruções de utilização		
	Esterilizado por radiação		Manter afastado da luz solar
	Número do lote		Manter seco
	Número de catálogo		Fabricante
	Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR		Não contém látex de borracha natural
	Diâmetro exterior da cânula de calibre 10/11		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Instrumento mais comprido		Localização do termopar a 5 e 10 mm da ponta de isolamento
	Instrumento mais curto		Localização do termopar a 10 e 15 mm da ponta de isolamento
	Quantidade		Não reesterilizar

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- Manusear com cuidado. Armazenar na embalagem original num local limpo, fresco e seco. Evitar exposição a temperaturas e humidade extremas.

Fabricado por:



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

Система для абляции опухолей STAR

Инструкция по применению (Русский) (RU)



Инструкция по
применению



Повторно не
использовать

Важная информация! Перед применением прочтите инструкцию

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

ПОКАЗАНИЯ

Система для абляции опухолей STAR предназначена для паллиативного лечения заболеваний позвоночника путем абляции метастатических злокачественных поражений в теле позвонков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

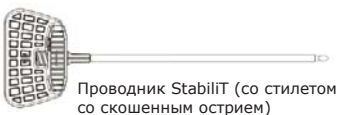
- Использование абляционного инструмента SpineSTAR противопоказано пациентам с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами.
- Использование абляционного инструмента SpineSTAR противопоказано в позвонках на уровнях C1-C7.

ОПИСАНИЕ

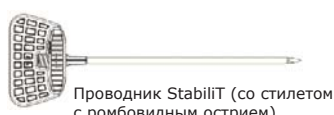
Абляционный инструмент SpineSTAR — это стерильный инструмент одноразового использования для абляции опухолей в теле позвонков. Он применяется с проводником StabiliT (стиллет и рабочая канюля), кабелем элемента активации, кабелем ручного переключателя и РЧ-генератором MetaSTAR™.

Система для абляции опухолей STAR состоит из семи (7) компонентов.

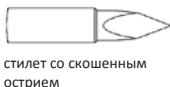
Проводник StabiliT™ Introducer (стиллет и рабочая канюля)



Проводник StabiliT (со стилетом со скошенным острием)



Проводник StabiliT (со стилетом с ромбовидным острием)

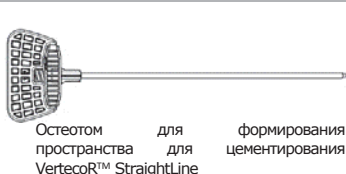


стиллет со скошенным
острием

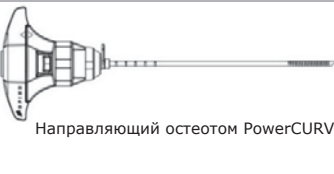


стиллет с ромбовидным
острием

Остеотомы



Остеотом для формирования
пространства для
VertecoR™ StraightLine



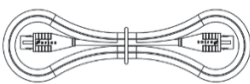
Направляющий остеотом PowerCURVE™

Абляционный инструмент SpineSTAR™

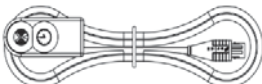


Абляционный инструмент SpineSTAR

Кабели



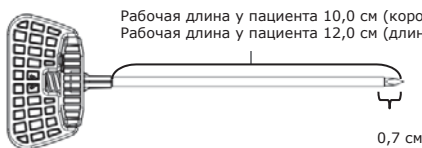
Кабель элемента активации (ЭА)



Кабель ручного переключателя

Проводник StabiliT Introducer (стиллет и рабочая канюля) (стиллет со скошенным или ромбовидным острием, вставленный в рабочую канюлю)

- Проводник StabiliT со стилетом со скошенным или ромбовидным острием используется для чрескожного доступа к кости.
 - Инструмент упакован вместе со стилетом со скошенным острием и канюлей.
 - Внешний диаметр канюли проводника составляет 3,6 мм.
 - Длина изделия приведена в таблице 1.



Рабочая длина у пациента 10,0 см (короткий)
Рабочая длина у пациента 12,0 см (длинный)

0,7 см

Таблица 1. Проводник StabiliT со стилетом со скошенным или ромбовидным острием

Изделие	Стиллет		Размер	Рабочая длина у пациента	Калибр	
	Острые стиллета	Выход из рабочей канюли				
Проводник StabiliT	Ромбовидное	0,7 см	Короткий	10,0 см	10G	
Проводник StabiliT	Скошенное		Длинный	12,0 см		
Проводник StabiliT	Ромбовидное					
Проводник StabiliT	Скошенное					

Остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR™ StraightLine без стилета (вставленный в рабочую канюлю)

- Остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR StraightLine (SLO) предназначен для выскабливания или сверления кости позвоночника.
 - Изделие упаковано вместе с тупоконечным стилетом.
 - Он используется совместно с проводником StabiliT.
 - Внешний диаметр канюли StraightLine составляет 3,0 мм.
 - Рабочая длина приведена в таблице 2.

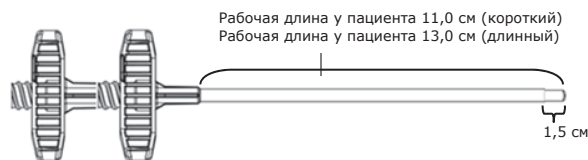


Таблица 2. Остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR StraightLine (SLO)

Изделие	Размер	Выход из рабочей канюли	Рабочая длина у пациента	Калибр
Остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR StraightLine	Коротк ий	1,5 см	11,0 см	11G
Остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR StraightLine	Длинн ый		13,0 см	

Направляющий остеотом PowerCURVE™ (вставленный в рабочую канюлю)

- Направляющий остеотом PowerCURVE предназначен для выскабливания или сверления кости позвоночника.
 - Он используется совместно с проводником StabiliT.
 - Внешний диаметр стержня составляет 3,0 мм.
 - Рабочая длина приведена в таблице 3.

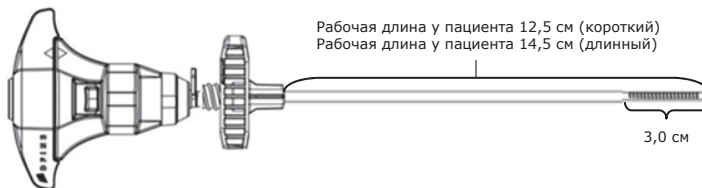


Таблица 3. Направляющий остеотом PowerCURVE

Изделие	Размер	Выход из рабочей канюли	Рабочая длина у пациента	Калибр
Направляющий остеотом PowerCURVE™	Короткий	3,0 см	12,5 см	11G
Направляющий остеотом PowerCURVE™	Длинный		14,5 см	

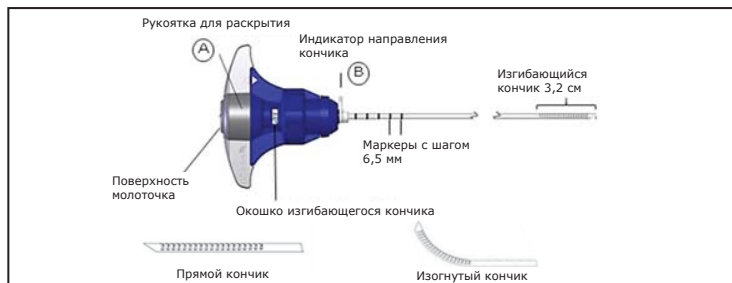


Рисунок 1

Рисунок 1. Ручка для закрытия (A) представляет собой вращающуюся часть, которая сгибает дистальный кончик изделия. Индикатор направления кончика (B) показывает направление, в котором сгибается изгибающийся кончик.

Абляционный инструмент SpineSTAR (вставленный в рабочую канюлю)

- Абляционный инструмент SpineSTAR предназначен для абляции опухолей в теле позвонков.
 - Он используется совместно с проводником StabiliT.
 - Внешний диаметр канюли SpineSTAR составляет 3,0 мм.
 - Рабочая длина приведена в таблице 4.

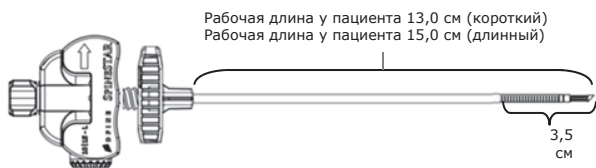


Таблица 4. Абляционный инструмент SpineSTAR

Изделие	Конфигурация термопары (дистальная / проксимальная)	Размер	Выход из рабочей канюли	Рабочая длина у пациента	Калибр
Абляционный инструмент SpineSTAR	10 / 15	Короткий	3,5 см	13,0 см	11G
Абляционный инструмент SpineSTAR	5 / 10				
Абляционный инструмент SpineSTAR	10 / 15	Длинный		15,0 см	
Абляционный инструмент SpineSTAR	5 / 10				

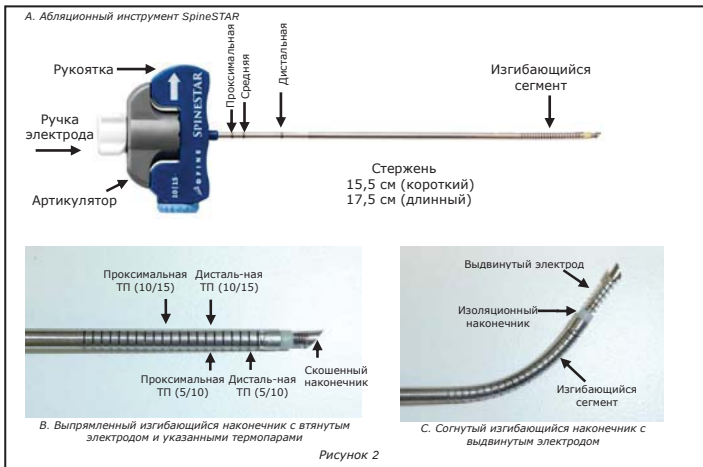


Рисунок 2. Абляционный инструмент (А) SpineSTAR (SS) имеет рукоятку со встроенным артикулятором, (серого цвета), который позволяет поворачивать изгибающийся сегмент в направлении индикатора (белая стрелка) (С), и белую ручку электрода, которая выдвигает электрод из дистального конца изгибающегося сегмента. Полное максимальное расстояние, на которое электрод выдвигается из конца изгибающегося сегмента, составляет 10 мм. На изгибающемся сегменте стержня (В) имеются две термопары (ТП): Для конфигурации ТП 10/15 дистальная ТП расположена в 10 мм от изоляционного наконечника, проксимальная ТП — в 15 мм; для конфигурации ТП 5/10 дистальная ТП расположена в 5 мм от изоляционного наконечника, проксимальная ТП — в 10 мм. Три черные отметки на стержне отображают расположение скошенного наконечника и ТП по отношению к дистальному концу рабочей канюли. Изоляционный наконечник (С) является рентгенопрозрачным и представляет центр зоны абляции.

Кабели

- Кабель ЭА соединяет генератор MetaSTAR и абляционный инструмент SpineSTAR.
- Кабель ручного переключателя подключается к генератору MetaSTAR. Он включает и останавливает передачу РЧ энергии при лечении.

ПОСТАВКА

- Система для абляции опухолей STAR™ и все компоненты поставляются в стерильной упаковке. Набор стерилизован гамма-излучением. Данный набор предназначен только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Если стерильная упаковка повреждена, уведомить производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Данное изделие должно использоваться только квалифицированными врачами, прошедшими соответствующее клиническое обучение.
2. Для безопасного использования устройства врач должен пройти специальное обучение, иметь соответствующий опыт и глубокие знания принципов использования данного инструмента.
3. Не следует проводить абляцию болезненных остеопорозных позвонков в отсутствие опухоли.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие при переломах вследствие остеобластных метастазов в позвоночнике (например, при полностью бластических метастатических поражениях простаты).
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие при обработке плотных (склеротических) костей, включая травматические переломы с высокой степенью повреждения или полностью бластические поражения, поскольку это может привести к поломке инструмента и травме пациента.
6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство у пациентов без злокачественных метастатических поражений в теле позвонка.
7. Не используйте устройство, если у пациента имеется множественная миелома, одиночная плазмоцитома или первичные злокачественные опухоли в целевых позвонках.
8. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство в более чем одном теле позвонка.
9. ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к электроду на кончике устройства при включенной подаче питания.
10. ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать устройство при включенной подаче питания.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться электродом к металлическим объектам при включенной подаче питания, поскольку это может привести к поломке инструмента.
12. При использовании электрохирургического устройства в непосредственной близости от нервов и нервных корешков соблюдайте стандартные меры предосторожности.

13. Критически важно поддерживать стерильность во всех фазах подготовки и использования данного изделия.
14. Утилизируйте использованное изделие в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями по контролю за переносимыми с кровью патогенами, включая применение контейнеров для биологически опасных острых предметов и соответствующую процедуру утилизации.
15. Изделие прошло стерилизацию гамма-излучением. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
16. Поломка устройства может вызвать необходимость его извлечения или оперативного вмешательства.
17. Все манипуляции с устройством (сгибание и выпрямление изгибающегося сегмента или введение и извлечение устройства) должны производиться медленно и под контролем средств визуализации при тщательном отслеживании положения устройства, а также только с полностью втянутым электродом.
18. Выдвигать и втягивать электрод необходимо медленно и под контролем средств визуализации, чтобы отследить положение кончика инструмента.
19. Процедура абляции должна выполняться под контролем средств визуализации. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить абляцию без визуализации участка, так как это может привести к тяжелой травме пациента.
20. Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы при проведении абляции по графикам теплового распределения (см. Руководство пользователя РЧ-генератора MetaSTAR) нервы и нервные корешки располагались вне области абляции. Неверное использование графиков теплового распределения в предоперационном планировании может привести к тяжелой травме пациента.
21. НЕ используйте огнеопасные анестетики.
22. Постоянно соблюдайте меры пожарной безопасности. Связанные с электрохирургией появления искры или перегрев могут стать источником воспламенения.
23. ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать синюю рукоятку, когда абляционный инструмент SpineSTAR выдвинут далее рабочей канюли, поскольку это может привести к поломке устройства.
24. Критически важно поддерживать стерильность во всех фазах подготовки и использования данного изделия.
25. При удалении или манипуляциях с рабочей канюлей стилет проводника или блокирующей канюли для введения должны быть вставленными и зафиксированными.
26. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать навигационный остеотом PowerCURVE™ или остеотом для формирования пространства для центрирования VertecoR StraightLine для выскабливания или высверливания костной ткани более одного позвонка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Важно прочитать Инструкцию по применению и настоящие меры предосторожности прежде, чем приступить к эксплуатации изделия.
2. Используйте устройство только до истечения срока годности, указанного на упаковке.
3. Не используйте поврежденное изделие. Перед использованием проверьте целостность устройства и его упаковки.
4. Для применения абляционного инструмента SpineSTAR врачу необходимо хорошо знать особенности физиологии и патологии интересующей анатомической области, а также пройти обучение выбранной хирургической технике.
5. Манипуляции с устройством допустимы только под рентгеноскопическим (и/или КТ) наблюдением и при наличии рентгенологического оборудования для получения высококачественных изображений.
6. НЕ позволяйте пациентам прикасаться к заземленным металлическим объектам.
7. Как и в других электрохирургических устройствах, электроды и кабели могут проводить высокочастотный ток. Располагайте кабели и электроды так, чтобы не допустить контакта с пациентом или другими проводниками.
8. Перед введением и во время извлечения абляционного инструмента SpineSTAR положение рабочей канюли в позвонках необходимо контролировать с помощью средств визуализации.
9. Повторная стерилизация и/или использование ЗАПРЕЩЕНЫ. Устройство предназначено только для одноразового использования. Техническое восстановление, ремонт, модификация или повторная стерилизация изделия для дальнейшего использования категорически запрещены, в противном случае функция и/или стерильность изделия может быть утрачена.
10. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изопропиловый спирт или другие растворители для очистки устройства.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство в более чем одном теле позвонка.
12. Перед введением остеотома StraightLine в рабочую канюлю необходимо временно удалить из него стилет. В противном случае это может стать причиной недостаточного высверливания кости.
13. Перед введением и во время работы StraightLine и навигационного остеотома StraightLine положение рабочей канюли проводника StabiliT в позвонках необходимо контролировать рентгеноскопически.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

- Существует вероятность повреждения окружающих тканей из-за ятрогенной травмы, как следствие электрохирургии.
- Повреждения нерва, включая термический ожог, пункцию спинного мозга или корешков спинномозговых нервов, потенциально могут привести к радикулопатии, парезу или параличу.
- Тромбоз легочной артерии
- Кровотечение
- Гемоторакс или пневмоторакс
- Гематома
- Инфицирование, включая инфицирование глубокой или поверхностной части послеоперационной раны
- Боль
- Случайные пункционные повреждения, включая пункцию сосудов и разрыв твердой мозговой оболочки

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРОВОДНИКОВ И ОСТЕОТОМОВ:

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. Получите доступ к телу позвонка с помощью проводника StabiliT.
4. Под флюороскопическим контролем направьте проводник StabiliT к ножке тела позвонка. При использовании флюороскопического контроля проверяйте правильность положения в разных проекциях.
5. После установки проводника StabiliT в тело позвонка, вращением против часовой стрелки удалите стилет из рабочей канюли, удерживая ее на месте.

6. С помощью SLO и/или PowerCURVE сформируйте канал доступа. **Внимание!** Во избежание травматизации пациента используйте средства визуализации и следуйте инструкции по применению.
7. Перед введением SLO в рабочую канюлю необходимо временно удалить из SLO стилет.
8. Извлеките из рабочей канюли стилет.
9. Под контролем средств визуализации продвигайте SLO в рабочей канюле до расположения кончика SLO в правильном положении. Фиксатор Люэра на рабочей канюле ограничивает выход штифта SLO из дистального конца рабочей канюли на 15 мм. **Внимание:** Перед введением и во время работы SLO положение рабочей канюли проводника в позвонках необходимо контролировать с помощью средств визуализации.
10. Обратите внимание, что может возникнуть потребность втянуть рабочую канюлю для полной посадки SLO в рабочую канюлю.
11. После завершения выскабливания или высверливания под контролем средств визуализации извлеките SLO из рабочей канюли.
12. Используйте PowerCURVE для формирования каналов доступа в кости.
13. Изгибающийся кончик — это дистальная часть PowerCURVE. Индикатор направления показывает направление, в котором сгибается изгибающийся кончик.
14. Рукоятка для раскрытия вращающаяся часть рукоятки PowerCURVE.
15. Поворот рукоятки для раскрытия на один (1) полный оборот на 360° по часовой стрелке приводит к полному изгибанию изгибающегося кончика.
16. Поворот рукоятки для раскрытия против часовой стрелки приводит к выпрямлению изгибающегося кончика.
17. Не следует раскрывать соответствующую рукоятку более, чем на половину (1/2) оборота против часовой стрелки от нейтрального положения.
18. Прежде чем вставить изгибающийся кончик в рабочую канюлю убедитесь, что он полностью выпрямлен. **Внимание:** Перед и во время введения остеотома PowerCURVE в рабочую канюлю его положение необходимо контролировать с помощью средств визуализации. Вставьте остеотом PowerCURVE в рабочую канюлю так, чтобы первая лазерная метка на штифте почти совпала с проксимальным концом фиксатора Люэра на рабочей канюле. Прежде чем продолжить, с помощью средств визуализации необходимо подтвердить, что дистальный конец PowerCURVE находится у дистального конца рабочей канюли. При полном введении в рабочую канюлю штифт выступает из ее дистального конца приблизительно на 3,0 см.
19. Когда изгибающийся кончик выйдет из рабочей канюли, поверните рукоятку для раскрытия, чтобы согнуть изгибающийся кончик в направлении индикатора кончика на проксимальной части стержня PowerCURVE.
20. Остеотом PowerCURVE следует продвигать в нужное положение под контролем средств визуализации.
21. Необходимо постоянно соблюдать особую осторожность, чтобы НЕ УДАРИТЬ детали рукоятки для раскрытия, особенно если на повернута относительно начального положения.
22. При использовании средств визуализации (и стабилизации рабочей канюли) остеотом PowerCURVE™ можно аккуратно многократно тянуть и продвигать, чтобы выскоблить или высверлить в кости необходимую (по размеру и расположению) полость.
23. Когда изгибающийся кончик практически раскрыт, остеотом PowerCURVE вращать нельзя.
24. Механизм ограничения вращения сработает при вращении рукоятки при почти полном раскрытии изгибающегося кончика.
25. После того как формирование полости завершено, под контролем средств визуализации произведите выпрямление изгибающегося кончика и верните рукоятку для раскрытия в исходное положение. **Внимание:** Выпрямление изгибающегося кончика необходимо производить медленно, под контролем средств визуализации и при тщательном наблюдении положения кончика инструмента. Выпрямите инструмент, повернув рукоятку для закрытия против часовой стрелки.
26. Под контролем средств визуализации извлеките остеотом PowerCURVE из рабочей канюли.
27. После извлечения остеотома PowerCURVE положение рабочей канюли в позвонках необходимо контролировать и, при необходимости, регулировать с помощью средств визуализации.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АБЛЯЦИОННОГО ИНСТРУМЕНТА SPINESTAR (SS)

Внимание! все манипуляции с устройством должны проводиться и отслеживаться под визуальным (КТ или рентгеноскопическим) контролем с получением высококачественных изображений.

Внимание! Запрещается вводить, извлекать, сгибать или выпрямлять SpineSTAR (SS) с выдвинутым электродом.

1. Подключите кабель ручного переключателя к РЧ-генератору MetaSTAR.
 2. Подключите кабель элемента активации к РЧ-генератору MetaSTAR и устройству SpineSTAR.
 3. Убедитесь в том, что РЧ-генератор MetaSTAR определил устройство SS, в противном случае на графическом дисплее загорится мигающее предупреждение: «подключите устройство».
 4. Чтобы согнуть изгибающийся сегмент, поверните артикулятор (серого цвета) по часовой стрелке. Сегмент изгибается только в одном направлении — большой белой стрелки на синей рукоятке
- Внимание:** НЕ поворачивайте артикулятор более чем на половину (1/2) оборота по часовой стрелке.
5. Чтобы выпрямить изгибающийся сегмент, поверните артикулятор против часовой стрелки.
 6. Вставьте проводник в необходимое место и извлеките стилет из РК.
 7. Перед введением SS в рабочую канюлю (РК) убедитесь в том, что электрод полностью втянут, а изгибающийся сегмент выпрямлен.
 8. Под визуальным контролем и с помощью лазерных отметок на устройстве SS проверьте расположение SS и ТП относительно конца РК.
 - a. Дистальная отметка на стержне SS на уровне фиксатора Люэра на РК = скошенный наконечник устройства SS расположен у дистального конца РК.
 - b. Средняя отметка на стержне SS на уровне фиксатора Люэра на РК = дистальная ТП устройства SS расположена на 2 мм далее дистального конца РК.
 - c. Проксимальная отметка на стержне SS на уровне фиксатора Люэра на РК = проксимальная ТП расположена на 2 мм далее дистального конца РК.

Примечание. Расстояние, на которое устройство SS выходит за пределы РК при полном введении, составляет:

- 30 мм при полностью втянутом электроде.
- 35 мм при полностью выдвинутом электроде.

9. После введения скошенного наконечника SS к дистальному концу РК и прежде чем продолжить УБЕДИТЕСЬ в том, что на графическом дисплее РЧ-генератора MetaSTAR регистрируется $\geq 35^\circ\text{C}$ как для проксимальной, так и для дистальной ТП.

10. Так как изгибающийся сегмент SS вводится в позвонок далее РК, поворачивайте артикулятор, чтобы по необходимости согнуть изгибающийся сегмент и провести его к нужному месту. Угол, под которым поворачивается изгибающийся сегмент, зависит от плотности кости.

Внимание: Когда изгибающийся сегмент повернут, запрещается вращать рукоятку устройства.

11. После достижения необходимого положения выдвиньте электрод на необходимую длину, повернув белую ручку электрода по часовой стрелке.

Внимание: НЕ вращайте рукоятку SS при выдвинутом электроде.

Внимание: проверьте расположение РК перед введением через нее устройства SS.

12. До начала абляции проверьте (с помощью КТ или рентгеноскопической визуализации) расположение дистального конца РК и расположение электрода.

13. Убедитесь в том, что кабель элемента активации вставлен в соединитель кабеля на SS.

14. На РЧ-генераторе MetaSTAR выставьте мощность на уровень, который необходим для создания теплового распределения с соответствующими значениями большого и малого диаметра (как показано на рис. 3). Графики диаметров теплового распределения с указанными малым и большим диаметрами на разных уровнях мощности см. в Инструкции по применению РЧ-генератора MetaSTAR.

15. Нажмите синюю кнопку на ручном переключателе, чтобы начать абляцию. На РЧ-генераторе MetaSTAR загорится индикатор, и будет подан звуковой сигнал.

16. Во время абляции необходимо следить за температурой и импедансом на графическом дисплее РЧ-генератора MetaSTAR.

- a) ТП могут использоваться для контроля над распространением температуры вдоль устройства SS.
 - 50°C устройства SS для ТП на расстоянии 5 мм обозначают область абляции длиной приблизительно 10 мм.
 - 50°C устройства SS для ТП на расстоянии 10 мм обозначают область абляции длиной приблизительно 20 мм.
 - 50°C устройства SS для ТП на расстоянии 15 мм обозначают область абляции длиной приблизительно 30 мм.
- b) Программное обеспечение РЧ-генератора MetaSTAR обеспечивает автоматическую остановку РЧ облучения при появлении любого из трех следующих условий:
 - температура на проксимальной ТП достигает 50°C ;
 - слишком высокий импеданс;
 - время обратного отсчета достигает нуля.

Внимание! если температура на проксимальной ТП внезапно падает ниже 30°C , ОСТАНОВИТЕ ПРОЦЕДУРУ и замените устройство SS.

17. Если требуется большая область абляции, извлеките электрод и переместите изгибающийся сегмент в нужное место. Выдвиньте электрод и повторите абляцию.

18. При достижении предельного импеданса РЧ-генератор MetaSTAR остановит РЧ облучение. Для продолжения абляции может возникнуть потребность втянуть и выдвинуть электрод или произвести незначительные манипуляции изгибающимся сегментом (со втянутым электродом). В некоторых случаях может потребоваться извлечь устройство SS из РК и очистить электрод от нагара.

19. После завершения абляции выполните следующие шаги для извлечения устройства SS.

- a. Полностью втяните электрод.
- b. Если изгибающийся сегмент был установлен в передней трети позвонка, перед выпрямлением потяните устройство SS назад к средней трети позвонка.
- c. Перед выведением дистального конца устройства SS в РК убедитесь в том, что электрод по-прежнему полностью втянут.

Внимание: Стабилизируйте рабочую канюлю при извлечении SS.

Внимание! ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать SS при включенной подаче питания.



Рисунок 3. Зона абляции и ее размеры

Внимание! если пациент жалуется на ВНЕЗАПНЫЕ БОЛИ во время абляции, ОСТАНОВИТЕ ПРОЦЕДУРУ и выполните следующее.

- Внимательно осмотрите расположение устройства с помощью КТ или рентгеноскопической визуализации.
- Проверьте путь и размещение устройства.
- Убедитесь в том, что дистальный конец электрода находится в нужном месте внутри позвонка.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ возобновлять процедуру до тех пор, пока не будет проверено надлежащее размещение устройства.

Внимание! чрезмерная абляция может привести к перегреву позвоночника и прилегающих нервных тканей.

Внимание! для выбора уровня мощности и времени абляции см. Руководство пользователя РЧ-генератора MetaSTAR.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

	Предупреждение		Использовать до
	См. инструкцию по применению		
	Стерилизовано облучением		Беречь от прямых солнечных лучей
	Номер партии		Беречь от воздействия влаги
	Номер по каталогу		Производитель
	Для одноразового использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО		Не содержит натуральный латекс
	10/11 калибр, наружный диаметр канюли		Не использовать, если упаковка повреждена
	Удлиненный инструмент		Расположение термопары в 5 и 10 мм от изоляционного наконечника
	Укороченный инструмент		Расположение термопары в 10 и 15 мм от изоляционного наконечника
	Количество		Не стерилизовать повторно

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

- Обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке в чистом, сухом, прохладном месте. Беречь от воздействия высокой температуры и влажности.

Произведено:



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

Systém na abláciu nádoru STAR™
Návod na použitie (slovenský) (SK)



Návod na použitie



Nepoužívajte
opakovane

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 abláciu nádoru STAR je určený na paliatívnu liečbu abláciou pri spinálnych ošetrovaniach metastatických lézií v tele stavca.

KONTRAINDIKÁCIE

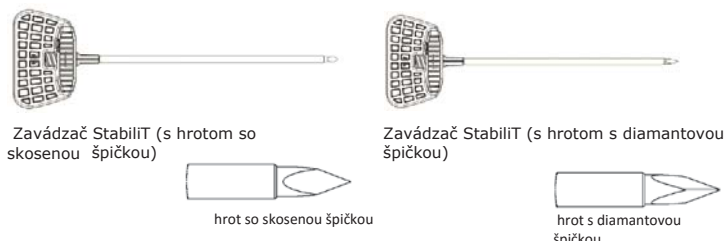
- Nástroj na abláciu SpineSTAR je kontraindikovaný u pacientov s kardiostimulátorom alebo inými elektronickými implantátmi.
- Nástroj na abláciu SpineSTAR je kontraindikovaný na úrovni stavcov C1-C7.

OPIS

Nástroj na abláciu SpineSTAR je sterilné jednorazové zariadenie na abláciu tumoru vnútri tela stavca. Má sa používať so zavádzačom Stabili T (hrot a pracovná kanyla), káblom AE, káblom ručného spínača a generátorom MetaSTAR® RF.

Systém na abláciu nádoru STAR pozostáva zo siedmich (7) súčastí.

Zavádzač StabiliT™(hrot a pracovná kanyla)



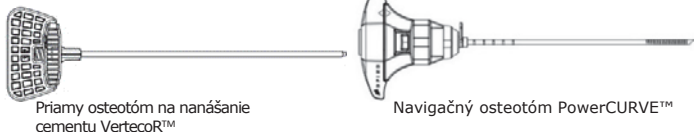
Zavádzač StabiliT (s hrotom so skosenou špičkou)

Zavádzač StabiliT (s hrotom s diamantovou špičkou)

hrot so skosenou špičkou

hrot s diamantovou špičkou

Osteotómy



Priamy osteotóm na nanášanie cementu Vertecor™

Navigačný osteotóm PowerCURVE™

Nástroj na abláciu SpineSTAR®



Nástroj na abláciu SpineSTAR

Káble

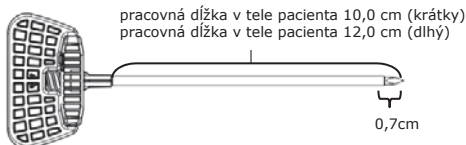


Kábel aktívneho článku (AČ)

Kábel ručného spínača

Zavádzač StabiliT (hrot a pracovná kanyla)
(hrot so skosenou alebo diamantovou špičkou zavedený do pracovnej kanyly)

- Zavádzač StabiliT so skosenou alebo diamantovou špičkou sa používa na perkutánnu prístup ku kosti.
 - Zariadenie je balené s hrotom so skosenou špičkou a kanylou.
 - Kanyla zavádzača má vonkajší priemer 3,6 mm.
 - Dĺžka zariadenia je uvedená v tabuľke 1.



pracovná dĺžka v tele pacienta 10,0 cm (krátky)
pracovná dĺžka v tele pacienta 12,0 cm (dlhý)

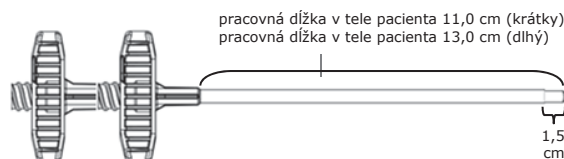
0,7cm

Tabuľka 1. Zavádzač StabiliT's hrotom so skosenou alebo diamantovou špičkou

Tabuľka 1. Zavádzací StabiliT s hrotom so skosenou alebo diamantovou špičkou						
Pomôcka	Hrot		Veľkosť	Pracovná dĺžka v tele pacienta	Veľkosť	
	Špička hrotu	Presahuje koniec pracovnej kanyly				
Zavádzáč StabiliT	Diamantová	0,7 cm	Krátky	10,0 cm	10 G	
Zavádzáč StabiliT	Skosená					
Zavádzáč StabiliT	Diamantová		Dlhý	12,0 cm		
Zavádzáč StabiliT	Skosená					

Priamy osteotóm na nanášanie cementu Vertecor™ bez hrotu
(zavedený do pracovnej kanyly)

- Priamy osteotóm na nanášanie cementu Vertecor je určený na vyškrabávanie alebo vŕtanie kostného tkaniva v chrbtici.
 - Zariadenie sa dodáva s hrotom s tupou špičkou.
 - Je určený na použitie so zavádzačom StabiliT.
 - Kanyla StraightLine má vonkajší priemer 3,0 mm.
 - Pracovná dĺžka je uvedená v tabuľke 2.



pracovná dĺžka v tele pacienta 11,0 cm (krátky)
pracovná dĺžka v tele pacienta 13,0 cm (dlhý)

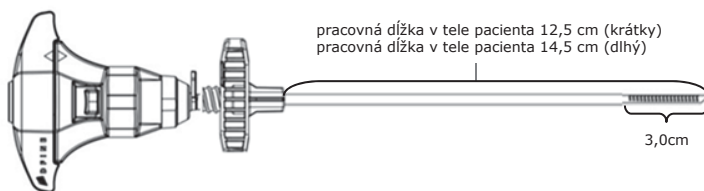
1,5 cm

Tabuľka 2. Priamy osteotóm na nanášanie cementu Vertecor (SLO)

Pomôcka	Veľkosť	Presahuje koniec pracovnej kanyly	Pracovná dĺžka v tele pacienta	Veľkosť
Priamy osteotóm na nanášanie cementu Vertecor	Krátky	1,5 cm	11,0 cm	11 G
Priamy osteotóm na nanášanie cementu Vertecor	Dlhý		13,0 cm	

Navigačný osteotóm PowerCURVE™
(zavedený do pracovnej kanyly)

- Navigačný osteotóm PowerCURVE je určený na vyškrabávanie alebo vŕtanie kostného tkaniva v chrbtici.
 - Je určený na použitie so zavádzačom StabiliT.
 - Násada má vonkajší priemer 3,0 mm.
 - Pracovná dĺžka je uvedená v tabuľke 3.

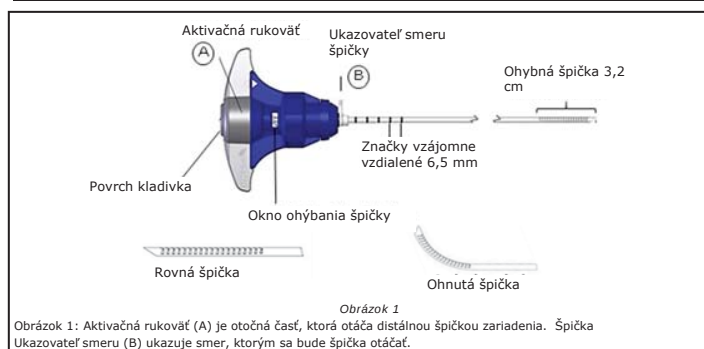


pracovná dĺžka v tele pacienta 12,5 cm (krátky)
pracovná dĺžka v tele pacienta 14,5 cm (dlhý)

3,0cm

Tabuľka 3. Navigačný osteotóm PowerCURVE

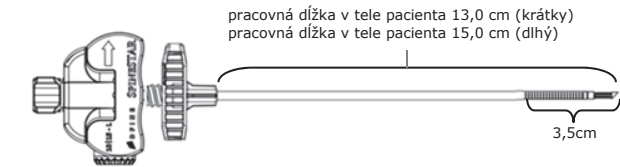
Pomôcka	Veľkosť	Presahuje koniec pracovnej kanyly	Pracovná dĺžka v tele pacienta	Veľkosť
Navigačný osteotóm PowerCURVE™	Krátky	3,0 cm	12,5 cm	11 G
Navigačný osteotóm PowerCURVE™	Dlhý		14,5 cm	



Obrázok 1: Aktívna rukoväť (A) je otočná časť, ktorá otáča distálnou špičkou zariadenia. Špička Ukazovateľ smeru (B) ukazuje smer, ktorým sa bude špička otáčať.

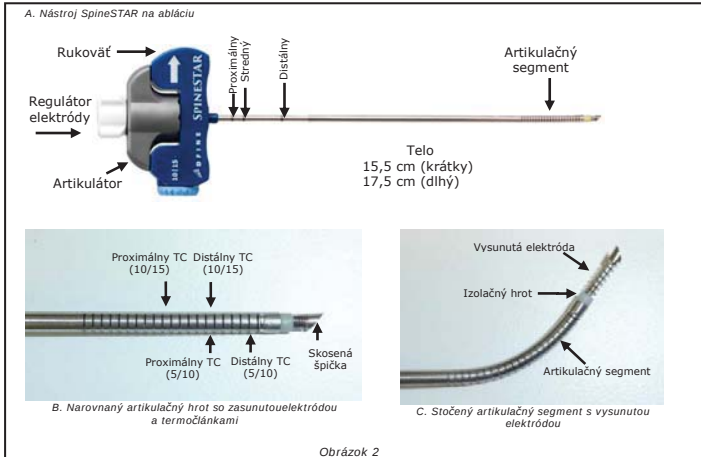
Nástroj na abláciu SpineSTAR
(zavedený do pracovnej kanyly)

- Nástroj na abláciu SpineSTAR je určený na abláciu tumoru vnútri tela stavca.
 - Je určený na použitie so zavádzačom StabiliT.
 - Kanyla SpineSTAR má vonkajší priemer 3,0 mm.
 - Pracovná dĺžka je uvedená v tabuľke 4.



Tabuľka 4. SpineSTAR nástroj na abláciu

Pomôcka	Konfigurácia termočlánku (distálny / proximálny)	Veľkosť	Presahuje koniec pracovnej kanyly	Pracovná dĺžka v tele pacienta	Veľkosť
Nástroj na abláciu SpineSTAR	10 / 15	Krátky	3,5 cm	13,0 cm	11 G
Nástroj na abláciu SpineSTAR	5 / 10				
Nástroj na abláciu SpineSTAR	10 / 15	Dlhý		15,0 cm	
Nástroj na abláciu SpineSTAR	5 / 10				



Obrázok 2: Nástroj na abláciu (A) SpineSTAR (SS) má rukoväť, v ktorej sa nachádza artikulátor (sivej farby), ktorý otáča artikulárnym segmentom v smere indikátora (biela šípka) a biely regulátor elektródy, ktorým sa vysúva elektróda z distálneho konca artikulárneho segmentu (C). Elektróda presahuje koniec artikulárneho segmentu najviac o 10 mm. Na artikulárnom segmente tela (B) sú k dispozícii dva termočlánky (TC): Pri konfigurácii TC 10/15 je distálny TC 10 mm od izolačného hrotu, zatiaľ čo proximálny TC je 15 mm od izolačného hrotu; pri konfigurácii TC 5/10 je distálny TC 5 mm od izolačného hrotu, zatiaľ čo proximálny TC je 10 mm od izolačného hrotu. Tri čierne značky na tele predstavujú umiestnenie kužeľového hrotu a TC vo vzťahu k distálnemu koncu pracovnej kanyly. Izolačný hrot (C) prepúšťa RTG žiarenie a predstavuje stred ablačnej zóny.

Káble

- Kábel AE sa pripája ku generátoru MetaSTAR a nástroju na abláciu SpineSTAR.
- Ručný prepínač kábel sa pripája ku generátoru MetaSTAR. Generátor spúšťa a vypína RF energiu počas liečby.

SPÔSOB DODANIA

- Systém na abláciu nádoru STAR™ a všetky súčasti sa dodávajú v sterilnom rozleповacom balení. Súprava je sterilizovaná gama žiarením. Táto súprava je určená len na jedno použitie. Nesterilizujte. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho. V prípade poškodenia sterilného balenia to nahľadte výrobcovi.

VAROVANIA:

- Toto zariadenie by mali používať len kvalifikovaní lekári zaškolení v klinických zákoch, pri ktorých sa používa.
- V záujme bezpečného použitia zariadenia by mal mať lekár špeciálne školenie, prax a mal by byť dôkladne oboznámený s použitím a aplikáciou tohto produktu.
- NEROBTTE abláciu v prípade bolestivých osteoporotických stavcov bez nádoru.
- NEPOUŽÍVAJTE prístroj v prípade zlomenín v dôsledku osteoblastických metastáz do chrčtice (napr. čisto blastické metastatické lézie prostaty).
- NEPOUŽÍVAJTE tento produkt na husté (sklerotické) kosti vrátane traumatických fraktúr alebo čisto blastických lézií, mohlo by dôjsť k poškodeniu zariadenia a následnému poraneniu pacienta.
- NEPOUŽÍVAJTE toto zariadenie u pacientov bez metastatických malígnych lézií v tele stavcov.
- NEPOUŽÍVAJTE toto zariadenie u pacientov s mnohopočetným myelómom, solitárnym plazmocytómom alebo primárnymi malígnymi léziami vo vertebrálnom indexe.
- NEPOUŽÍVAJTE zariadenie na viac ako jednom tele stavca.
- NEDOTÝKAJTE sa elektródy na hrote prístroja, ak je prístroj pod prúdom.
- NEVÝTAHUJTE zariadenie, ak je prístroj stále pod prúdom.
- NEDOTÝKAJTE sa elektródou kovových predmetov, ak je nástroj pod prúdom, mohlo by dôjsť k jeho poškodeniu.
- Pri používaní nástroja v blízkosti nervov a nervových koreňov používajte štandardné elektrochirurgické opatrenia.
- Je nevyhnutné dodržiavať prísne sterilné postupy počas všetkých fáz zaobchádzania s týmto produktom a jeho použitia.
- Použitie produktu zlikvidujte s dodržaním miestnych a štátnych bezpečnostných opatrení proti patogénom prenosným krvou vrátane použitia nádoby na ostré predmety s biologickým rizikom a postupov pri likvidácii.
- Produkt je sterilizovaný gama žiarením. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.
- Poškodenie nástroja môže znamenať nutnosť intervenčného zákroku alebo vyberania.
- Každá manipulácia s nástrojom (ohýbanie a narovnávanie artikulárneho segmentu alebo zavádzanie a vyberanie zariadenia) by mala byť pomalá a usmerňovaná pomocou zobrazovania, pričom sa má dôsledne sledovať poloha zariadenia, a to iba s úplne zasunutou elektródou.

- Vysúvanie a zasúvanie elektródy by malo byť vykonávané pomaly a usmerňované pomocou zobrazovania, aby sa sledovala poloha hrotu nástroja.
- Ablácia sa musí uskutočniť za obrazového navádzania. NEVYKONÁVAJTE abláciu bez predchádzajúceho zobrazenia oblasti, nakoľko môže dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta.
- Nástroj musí byť umiestnený tak, aby počas ablácie vykonávanej podľa tepelných distribučných grafov (pozri návod na obsluhu RF generátora MetaSTAR) boli nervy a nervové korene mimo ablačnej zóny. Neschopnosť využiť tepelné distribučné grafy v predoperačnom plánovaní môže mať za následok vážne poranenie pacienta.
- NEPOUŽÍVAJTE horľavé anestetiká.
- Za všetkých okolností dodržiavajte protipožiarne opatrenia. Iskrenie a ohrievanie pri elektrochirurgii môžu byť zdrojom vznietenia.
- NEOTÁČAJTE modrou rukoväťou, ak je nástroj na abláciu SpineSTAR vysunutý mimo pracovnej kanyly, pretože môže nastať poškodenie zariadenia.
- Je nevyhnutné dodržiavať prísne sterilné postupy počas všetkých fáz zaobchádzania s týmto produktom a jeho použitia.
- Hrot zavádzajúca alebo poistná zavádzacia kanyla sa musia zaviesť a pripevniť do pracovnej kanyly počas vyberania zavádzajúce alebo manipulácie s ním.
- Navigačný osteotóm PowerCURVE™ ani priamy osteotóm na nanášanie cementu Vertecor NEPOUŽÍVAJTE na vyškrabávanie alebo vŕtanie viac ako jedného stavca.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Pred použitím pomôcky je dôležité prečítať si návod na použitie a tieto bezpečnostné opatrenia.
- Nástroj použite pred dátumom „Použiť do“ uvedeným na balení.
- Nepoužívajte poškodený produkt. Pred použitím skontrolujte nástroj a balenie a overte, či nie sú poškodené.
- Lekári používajúci nástroj na abláciu SpineSTAR by mali byť oboznámení s fyziológiou a patológiou príslušnej anatomickej oblasti a byť vyškolení vo vykonávaní zvoleného chirurgického postupu.
- S nástrojom by sa malo manipulovať len s využitím fluoroskopie (alebo CT) navigácie rádiografickým zariadením, ktoré poskytuje obraz vysokej kvality.
- ZABRAŇTE kontaktu pacienta s uzemnenými kovovými predmetmi.
- Rovnako ako v prípade iných elektrochirurgických jednotiek, elektródy a káble môžu poskytnúť cesty pre prúd vysokej frekvencie. Položte káble a elektródy tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi.
- Poloha pracovnej kanyly v stavci by mala byť pred zavedením, ako aj pri odstraňovaní nástroja na abláciu SpineSTAR, potvrdená pomocou zobrazovacieho zariadenia.
- Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Nástroj je určený len na jedno použitie. Obnova, renovácia, oprava, úprava alebo sterilizácia zariadenia umožňujúca ďalšie použitie sa vyslovne zakazuje, pretože to povedie k znefunkčneniu nástroja alebo infekcii.
- NEČISTITE zariadenie izopropyl alkoholom ani inými rozpúšťadlami.
- NEPOUŽÍVAJTE zariadenie na viac ako jednom tele stavca.
- Pred zasunutím priameho osteotómu do pracovnej kanyly vyberte hrot. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k nedostatočnému navrtaniu kosti.
- Umiestnenie pracovnej kanyly zavádzajúca StabiliT v stavci by sa malo sledovať pomocou zobrazovania pred a počas zavádzania priameho osteotómu alebo navigačného osteotómu PowerCURVE.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

- Možné poškodenie okolitého tkaniva iatrogénym poranením v dôsledku elektrochirurgie
- Poranenie nervu vrátane tepelného poranenia, prepichnutia miechy alebo nervových koreňov potenciálne vedúcich k radikulopatii, paréze alebo paralýze
- Plúcna embólia
- Krvácanie
- Hemotorax alebo pneumotorax
- Hematóm
- Infekcia vrátane infekcií hlbokých alebo povrchových rán
- Bolesť
- Neúmyselné bodné poranenia vrátane prepichnutia ciev a poškodenia tvrdej pleny (dura mater)

POKYNY NA POUŽITIE ZAVÁDZAČOV A OSTEOTÓMU:

- Pred umiestnením obsahu balenia do sterilných miest skontrolujte balenie, či nie je poškodené.
- Vyberte produkt z balenia pomocou štandardného sterilného postupu.
- Zavádzáčom StabiliT vytvorte prístup do tela stavca.
- s využitím zobrazovania nasmerujte zavádzáč StabiliT do nožičky tela stavca. Ak používate fluoroskopi, sledujte predozadnú a bočnú projekciu na overenie riadneho umiestnenia zariadenia.
- Keď je zavádzáč StabiliT umiestnený v tele stavca, vyberte hrot otočením proti smeru hodinových ručičiek, pričom pracovnú kanylu ponechajte na mieste.
- Pomocou priameho osteotómu a/alebo osteotómu PowerCURVE vytvorte prístupový kanál.
Výstraha: Použite zobrazovacie navádzanie a postupujte podľa návodu na použitie, aby nedošlo k zraneniu pacienta.
- Pred zasunutím priameho osteotómu do pracovnej kanyly vyberte z priameho osteotómu hrot a odložte ho nabok.
- Vyberte hrot z pracovnej kanyly.
- Pomocou obrazovej navigácie zaveďte priamy osteotóm cez pracovnú kanylu tak, aby sa hrot priameho osteotómu dostal na požadované miesto. Luerový spoj pracovnej kanyly obmedzuje zasunutie drieku SLO ďalej než 15 mm za distálny koniec pracovnej kanyly.
Upozornenie: Umiestnenie pracovnej kanyly v stavci sa musí sledovať pred zavádzaním priameho osteotómu a počas neho.
- Vezmite do úvahy, že na úplné opretie priameho osteotómu o pracovnú kanylu môže byť potrebné povytiahnutie pracovnej kanyly.
- Keď je vyškrabávanie alebo navrtávanie hotové, pomocou zobrazovacieho navádzania odstráňte SLO z pracovnej kanyly.
- Na vytvorenie prístupových kanálov v kosti použite osteotóm PowerCURVE.
- Ohybná špička je distálnou časťou rukoväte osteotómu PowerCURVE. Ukazovateľ smeru špičky ukazuje smer, v ktorom sa ohybná špička ohýba.
- Aktivačná rukoväť je otáčavá časť rukoväte osteotómu PowerCURVE.
- Otočenie aktivačnej rukoväte o jednu (1) úplnú otáčku o 360° v smere hodinových ručičiek spôsobí úplný ohyb ohybnej špičky.
- Otočenie aktivačnej rukoväte proti smeru hodinových ručičiek spôsobí vyrovnanie ohybnej špičky.
- Neotáčajte aktivačnú rukoväť o viac ako polovicu (1/2) otáčky proti smeru hodinových ručičiek od neutrálnej polohy.
- Pred zasunutím ohybnej špičky do pracovnej kanyly sa uistite, že je plne vysunutá v priamej polohe.
Upozornenie: Umiestnenie pracovnej kanyly v stavci sa musí sledovať pred zavádzaním osteotómu PowerCURVE aj počas neho cez pracovnú kanylu. Osteotóm PowerCURVE

- zasuňte do pracovnej kanyly tak, aby bola prvá laserová značka na jeho drieku zarovno s proximálnym koncom luerového spoja na pracovnej kanyle. Skôr, než budete pokračovať, pomocou zobrazovacieho navádzania overte, či je distálny koniec osteotómu PowerCURVE na distálnom konci pracovnej kanyly. Pri plnom zasunutí do pracovnej kanyly prečnieva hriadeľ osteotómu približne 3,0 cm za distálny koniec pracovnej kanyly.
- Ako ohýbná špička vychádza z pracovnej kanyly, otočením aktivačnej rukoväte ohnite ohýbnú špičku v smere ukazovateľa smeru špičky na proximálnom drieku osteotómu PowerCURVE.
 - Osteotóm PowerCURVE je potrebné zasunúť do požadovanej polohy pomocou zobrazovacieho navádzania.
 - Je potrebné dať pozor, aby ste NIKDY nezavádili o ramená aktivačnej rukoväte, obzvlášť keď je otočená v počiatočnej polohe.
 - Pomocou zobrazovacieho navádzania (pri stabilizácii pracovnej kanyly) možno osteotóm PowerCURVE™ opatrne viackrát vytiahnuť a zasunúť pri vyškrabávaní alebo vŕtaní kosti, až kým sa nevytvorí potrebná dutina (príslušnej veľkosti a umiestnenia).
 - Keď je ohýbná špička výrazne ohnutá, osteotóm PowerCURVE sa nesmie otáčať.
 - Ak je ohýbná špička veľmi zohnutá, mechanizmus obmedzujúci otáčania bude v prípade, že sa rukoväť otočí, prešmykovať.
 - Keď je tvorba dutiny dokončená, pomocou zobrazovacieho navádzania vyrovnejte ohýbnú špičku a aktivačnú rukoväť vráťte do pôvodnej polohy.
Upozornenie: Vyrovnanie ohýbnej špičky by sa malo vykonať pomaly a s dôkladným sledovaním polohy špičky zariadenia pomocou obrazovej navigácie. Vyrovnejte zariadenie otočením aktivačnej rukoväte proti smeru hodinových ručičiek.
 - Pomocou zobrazovacieho navádzania vytiahnite osteotóm PowerCURVE z pracovnej kanyly.
 - Umiestnenie pracovnej kanyly v stavci sa musí sledovať a po vybratí osteotómu PowerCURVE podľa potreby upraviť.

POKYNY NA POUŽITIE NÁSTROJA NA ABLÁCIU SPINESTAR (SS)

Výstraha: S nástrojom by sa malo manipulovať len s využitím zobrazovacieho zariadenia (CT alebo fluoroskopie), ktoré poskytuje obraz vysokej kvality.

Výstraha: Nevkladajte, nevyberajte ani neohýbajte alebo nenarovnáajte nástroj SpineSTAR (SS) pri vysunutej elektróde.

- Pripojte ručný prepínací kábel ku RF generátoru MetaSTAR.
- Pripojte kábel AE ku RF generátoru MetaSTAR a nástroju SpineSTAR.
- Potvrďte, že generátor MetaSTAR RF rozpoznal SS – ak sa tak nestane, na grafickom displeji sa rozsvieti blikajúce varovanie „Pripojiť zariadenie“.
- Ak chcete ohnúť artikulačný segment, otočte artikulátor (sivý) v smere hodinových ručičiek. Artikulačný segment sa dá ohýbať iba v jednom smere, a to v smere veľkej bielej šípky na modrej rukoväti.

Upozornenie: NEOTÁČAJTE artikulátor o viac ako polovicu (1/2) otáčky v smere hodinových ručičiek.

- Ak chcete narovnať artikulačný segment, otočte artikulátor proti smeru hodinových ručičiek.
- Vložte zavádzáč do požadovaného miesta a odstráňte hrot z PK.
- Uistite sa, že pred vložením SS do pracovnej kanyly (PK) je elektróda úplne zasunutá a artikulačný segment je v priamej polohe.
- V kombinácii s obrazovou navigáciou, použite laserové značky na tele SS na overenie polohy SS a TC vo vzťahu ku koncu PK:
 - Distálna značka na tele SS je na úrovni PK Luer = SS kuželový hrot na distálnom konci PK.
 - Stredná značka na tele SS je na úrovni PK Luer = SS distálny TC je 2 mm za distálnym koncom PK.
 - Proximálna značka na tele SS je na úrovni PK Luer = SS proximálny TC je 2 mm za distálnym koncom PK.

Poznámka: Dĺžka, ktorou SS presahuje koniec PK pri úplnom zasunutí, je:

- 30 mm, keď je elektróda úplne zasunutá.
 - 35 mm, keď je elektróda úplne vysunutá.
- Po vložení kuželového hrotu SS do distálneho konca PK treba pred pokračovaním POTVRDIŤ, ak grafický displej MetaSTAR RF generátora registruje $\geq 35^{\circ}\text{C}$ na proximálnom aj distálnom TC.
 - Ako sa artikulačný segment SS posúva pozdĺž PK do stavca, otáčajte artikulátorom a ohýbajte artikulačný segment tak, ako je to potrebné na navigáciu do požadovaného miesta. Miera, do akej sa artikulačný segment bude skutočne ohýbať, bude závisieť od hustoty kosti.

Upozornenie: Keď je artikulačný segment ohnutý, rukoväť nástroja by sa nemala otáčať.

- Keď dosiahnete požadované umiestnenie, vysuňte elektródu do požadovanej dĺžky otáčaním bieleho gombíka elektródy v smere hodinových ručičiek.

Upozornenie: NEOTÁČAJTE rukoväťou SS pri vysunutej elektróde.

- Upozornenie:** Sledujte polohu PK pred zavádzaním SS cez ňu.
- Pred začatím ablácie overte (CT alebo fluoroskopickým zobrazením) polohu distálneho konca PK a polohu elektródy.
- Overte, či je kábel AE vložený do konektora kábla SS.
- Na RF generátore MetaSTAR nastavte požadovanú úroveň výkonu na vytvorenie tepelnej distribúcie pre hlavný a vedľajší priemer (pozrite obrázok 3). Pozrite si v návode generátora MetaSTAR RF Graf priemerov tepelnej distribúcie, ukazujúci hlavný a vedľajší priemer pri rôznych výkonnostných úrovniach.
- Abláciu spustíte stlačením modrého tlačidla na ručnom spínači. Svetlo na generátore MetaSTAR RF sa rozsvieti a z generátora MetaSTAR RF budete počuť zvukový signál
- Počas ablácie sa musí sledovať grafický displej generátora MetaSTAR RF na monitorovanie teploty a impedancie.
 - TC môžu byť použité na sledovanie šírenia teploty pozdĺž SS.
 - 50 °C na SS na 5 mm TC predstavuje ablačnú zónu dlhú približne 10 mm
 - 50 °C na SS na 10 mm TC predstavuje ablačnú zónu dlhú približne 20 mm
 - 50 °C na SS na 15 mm TC predstavuje ablačnú zónu dlhú približne 30 mm
 - Softvér RF generátora MetaSTAR je nastavený na zastavenie dodávky RF pri splnení ktorejkoľvek z troch uvedených podmienok:
 - Proximálny TC dosiahne 50 °C.
 - Príliš vysoká impedancia.
 - Doba cyklu sa blíži k nule.

Výstraha: Ak teplota proximálneho TC náhle klesne pod 30 °C, ZASTAVTE PROCEDÚRU a vymeňte SS.

- Ak je požadovaná väčšia ablačná zóna, zasuňte elektródu a umiestnite artikulačný segment do žiadanej polohy. Vysuňte elektródu a znovu spustíte abláciu.
- Ak sa dosiahne limit impedancie, generátor MetaSTAR RF zastaví dodávku RF. Ak chcete pokračovať v ablácii, môže byť potrebné zasunúť a vysunúť elektródu alebo mierne pohýbať artikulačným segmentom (so zasunutou elektródou). V niektorých prípadoch môže byť nutné vytiahnutie SS z PK a vyčistenie elektródy od spálenín.

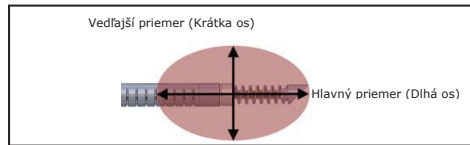
- Po ukončení ablácie odstráňte SS, pričom postupujte takto:
 - Úplne zasuňte elektródu.

- Ak bol artikulačný segment nasadený v prednej tretine stavca, pred narovnávaním potiahnite SS naspäť do strednej tretiny stavca.

- Pred vybratím distálneho konca SS do PK overte, či elektróda je stále úplne zasunutá.

Upozornenie: Pri vyberaní SS stabilizujte pracovnú kanylu.

Výstraha: Nevytahujte zariadenie, ak je SS stále pod prúdom.



Obrázok 3: Zóna ablácie a jej rozmery

Výstraha: Ak sa pacient počas ablácie sťažuje na NÁHLY NÁSTUP BOLESTI, ZASTAVTE PROCEDÚRU a:

- Starostlivo preskúmajte polohu zariadenia pomocou CT alebo fluoroskopického zobrazenia.
- Skontrolujte cestu a umiestnenie zariadenia.
- Skontrolujte, či je distálny hrot elektródy na požadovanom mieste v rámci stavca.
- NEPOKRAČUJTE v procedúre, kým nebolo overené správne umiestnenie nástroja.

Výstraha: Nadmerná ablácia môže vytvárať teplo vnútri chrbtice a priľahlých nervových tkanivách.

Výstraha: Informácie o výbere úrovne výkonu a času ablácie nájdete v návode na obsluhu generátora MetaSTAR RF.

SLOVNÍČEK SYMBOLOV:

	Upozornenie		Dátum použiteľnosti
	Pozrite návod na použitie		
	Sterilizované ožiarení		Chráňte pred slnečným svetlom
	Číslo šarže		Uchovávajte v suchu
	Katalógové číslo		Výrobca
	Zariadenie na jedno použitie, NEPOUŽÍVAŤ OPAKOVANE		Neobsahuje prírodný kaučukový latex
	Vonkajší priemer kanyly 10/11 G		Ak je balenie poškodené, nepoužívajte ho.
	Dlhší inštrument		Umiestnenie termočlánku 5 a 10 mm od izolačného hrotu
	Kratší inštrument		Umiestnenie termočlánku 10 a 15 mm od izolačného hrotu
	Počet		Opakovane nesterilizujte

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

- S pomocou narábajte opatrne. Skladujte v originálnom balení na čistom, chladnom a suchom mieste. Nevystavujte extrémnym teplotám a vlhkosti.

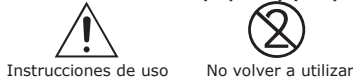
Výrobca:



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

Sistema de ablación de tumores STAR™

Instrucciones de uso (Español) (ESP)



Instrucciones de uso

No volver a utilizar

Información importante – Lea este documento antes de usar el producto

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este dispositivo únicamente por o según prescripción facultativa.

INDICACIONES

El sistema de ablación de tumores STAR está indicado para el tratamiento paliativo durante los procedimientos realizados en la columna vertebral, mediante la ablación de las lesiones metastásicas malignas en el cuerpo vertebral.

CONTRAINDICACIONES

- El instrumento de ablación SpineSTAR está contraindicado en pacientes con marcapasos u otros implantes electrónicos.
- El uso del instrumento de ablación SpineSTAR está contraindicado en niveles de cuerpo vertebral C1-C7.

DESCRIPCIÓN

El instrumento de ablación SpineSTAR es un dispositivo estéril de un solo uso para la ablación de un tumor dentro del cuerpo vertebral. Se debe utilizar con el Introducitor StabiliT (estilete y cánula de trabajo), el cable EA, el cable de interruptor manual y el generador de RF MetaSTAR®.

El sistema de ablación de tumores STAR consta de siete (7) componentes.

Introducitor StabiliT™ (estilete y cánula de trabajo)



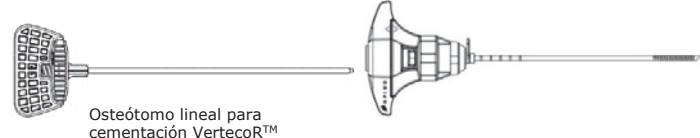
Introducitor StabiliT (con estilete de punta biselada)

Introducitor StabiliT (con estilete de punta de diamante)

estilete de punta biselada

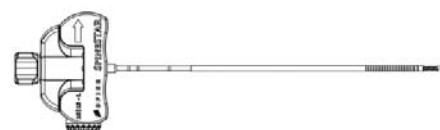
estilete de punta de diamante

Osteótomos



Osteótomo lineal para cementación VertecoR™

Instrumento de ablación SpineSTAR®



Instrumento de ablación SpineSTAR

Cables

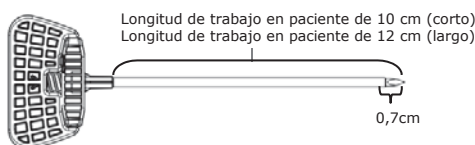


Cable de elemento de activación (EA)

Cable del interruptor manual

Introducitor StabiliT (estilete y cánula de trabajo) (estilete de punta de diamante o biselada insertada en la cánula de trabajo)

- El introducitor StabiliT con estilete de punta de diamante o biselada se utiliza para el acceso óseo percutáneo.
 - El dispositivo está equipado con un estilete de punta biselada y una cánula.
 - La cánula del introducitor tiene 3,6 mm de diámetro exterior.
 - Consulte la Tabla 1 para ver la longitud del dispositivo.



Longitud de trabajo en paciente de 10 cm (corto)

Longitud de trabajo en paciente de 12 cm (largo)

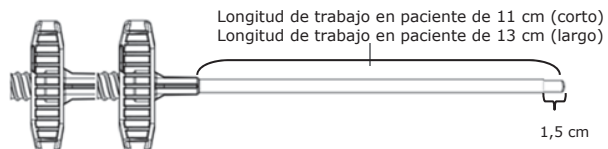
0,7cm

Tabla 1. Introducitor StabiliT con estilete de punta de diamante o biselada

Dispositivo	Estilete		Tamaño	Longitud de trabajo en paciente	Calibre	
	Punta del estilete	Se extiende más allá de la cánula de trabajo				
Introducitor StabiliT	Diamante	0,7 cm	Corto	10,0 cm	10G	
Introducitor StabiliT	Biselada		Largo	12,0 cm		
Introducitor StabiliT	Diamante					
Introducitor StabiliT	Biselada					

Osteótomo lineal para expansión de cemento VertecoR™ sin estilete (insertado en la cánula de trabajo)

- El osteótomo lineal para cementación VertecoR (SLO) está diseñado para raspar o perforar huesos de la columna vertebral.
 - El dispositivo está equipado con un estilete con punta roma.
 - Se debe utilizar con el introducitor StabiliT.
 - La cánula lineal tiene 3,0 mm de diámetro exterior.
 - Consulte la Tabla 2 para ver la longitud de trabajo.



Longitud de trabajo en paciente de 11 cm (corto)

Longitud de trabajo en paciente de 13 cm (largo)

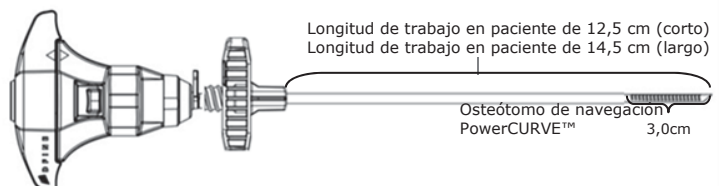
1,5 cm

Tabla 2. Osteótomo lineal para expansión de cemento VertecoR (SLO)

Dispositivo	Tamaño	Se extiende más allá de la cánula de trabajo	Longitud de trabajo en paciente	Calibre
Osteótomo lineal para cementación VertecoR	Corto	1,5 cm	11,0 cm	11G
Osteótomo lineal para cementación VertecoR	Largo		13,0 cm	

Osteótomo de navegación PowerCURVE™ (insertado en la cánula de trabajo)

- El osteótomo de navegación PowerCURVE está diseñado para raspar o perforar huesos de la columna vertebral.
 - Se debe utilizar con el introducitor StabiliT.
 - El eje tiene 3 mm de diámetro exterior.
 - Consulte la Tabla 3 para ver la longitud de trabajo.



Longitud de trabajo en paciente de 12,5 cm (corto)

Longitud de trabajo en paciente de 14,5 cm (largo)

Osteótomo de navegación PowerCURVE™

3,0cm

Tabla 3. Osteótomo de navegación PowerCURVE

Dispositivo	Tamaño	Se extiende más allá de la cánula de trabajo	Longitud de trabajo en paciente	Calibre
Osteótomo de navegación PowerCURVE™	Corto	3,0 cm	12,5 cm	11G
Osteótomo de navegación PowerCURVE™	Largo		14,5 cm	

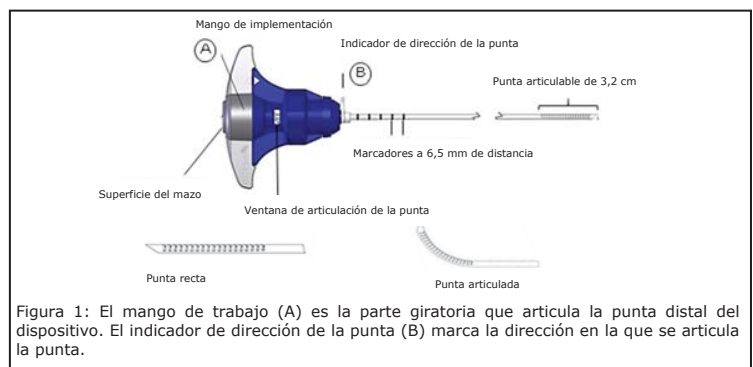


Figura 1: El mango de trabajo (A) es la parte giratoria que articula la punta distal del dispositivo. El indicador de dirección de la punta (B) marca la dirección en la que se articula la punta.

Figura 1

Instrumento de ablación SpineSTAR (insertado en la cánula de trabajo)

- El instrumento de ablación SpineSTAR se utiliza para la ablación de un tumor dentro del cuerpo vertebral.
 - Se debe utilizar con el introducitor StabiliT.
 - La cánula SpineSTAR tiene 3,0 mm de diámetro exterior.
 - Consulte la Tabla 4 para ver la longitud de trabajo.

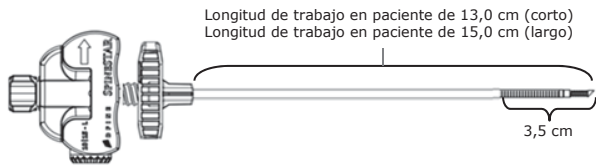


Tabla 4. Instrumento de ablación SpineSTAR

Dispositivo	Configuración del termopar (distal/proximal)	Tamaño	Se extiende más allá de la cánula de trabajo	Longitud de trabajo en paciente	Calibre
Instrumento de ablación SpineSTAR	10/15	Corto	3,5 cm	13,0 cm	11G
Instrumento de ablación SpineSTAR	5/10				
Instrumento de ablación SpineSTAR	10/15	Largo		15,0 cm	
Instrumento de ablación SpineSTAR	5/10				

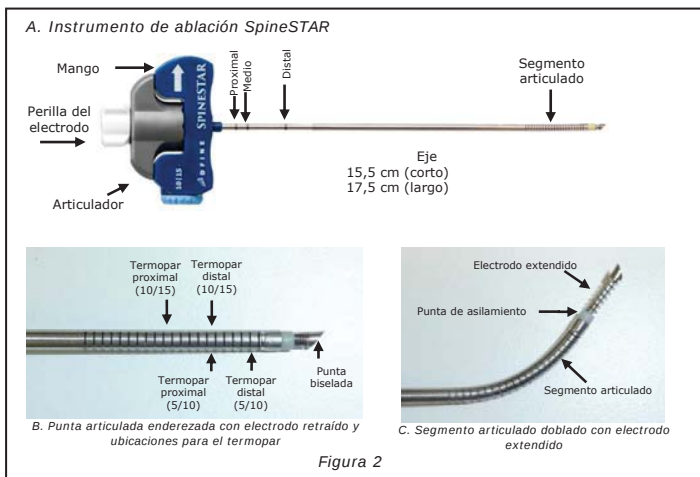


Figura 2: El instrumento de ablación SpineSTAR (SS) (A) tiene un mango que contiene un articulator (color gris) que dobla el segmento articulado en dirección al indicador (flecha blanca) y una perilla de electrodo blanca que extiende el electrodo desde el extremo distal del segmento articulado (C). La distancia máxima total de extensión del electrodo más allá del extremo del segmento articulado es 10 mm. Hay dos termopares (TP) en el segmento articulado del eje (B): Para un termopar 10/15, el termopar distal es de 10 mm desde la punta de aislamiento, mientras que el termopar proximal es de 15 mm desde la punta de aislamiento; para un termopar 5/10, el termopar distal es de 5 mm desde la punta de aislamiento, mientras que el termopar proximal es de 10 mm desde la punta de aislamiento. Las tres marcas negras en el eje representan la ubicación de la punta biselada y los termopares en relación con el extremo distal de la cánula de trabajo. La punta de aislamiento (C) es radiotransparente y representa el centro de la zona de ablación.

Cables

- El cable EA Cable se conecta al Generador MetaSTAR y al instrumento de ablación SpineSTAR. El cable del interruptor manual se conecta al Generador MetaSTAR. Activa y desactiva la energía de RF durante el tratamiento.

FORMA DE SUMINISTRO

- El sistema de ablación de tumores STAR™ y todos los componentes se suministran esterilizados en un paquete con tapa desplegable. El kit está esterilizado mediante irradiación gamma. El kit ha sido concebido exclusivamente para un solo uso. No volver a esterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado. En caso de que el paquete haya sufrido daños, notifíquelo al fabricante.

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 dispositivo se utilice de manera segura, el médico debe haber recibido formación específica, tener experiencia y haber estudiado exhaustivamente el uso y la aplicación de este producto.
- NO haga ablaciones en vértebras osteoporóticas dolorosas y sin tumor.
- NO use el dispositivo en fracturas causadas por metástasis osteoblástica de la columna vertebral (tales como las lesiones de próstata blásticas metastásicas puras).
- NO use este producto en huesos de alta densidad (escleróticos), o en fracturas traumáticas por alta energía o lesiones blásticas puras; los daños producidos en el dispositivo pueden causar lesiones al paciente.
- NO use este dispositivo en pacientes sin lesiones metastásicas malignas en un cuerpo vertebral.
- NO use este dispositivo en pacientes con mieloma múltiple, plasmocitoma solitario, o lesiones malignas primarias en la vértebra índice.
- NO use el dispositivo en más de un cuerpo vertebral.
- NO toque el electrodo de la punta del dispositivo mientras se está aplicando energía.
- NO retire el dispositivo mientras se está aplicando energía.
- NO toque objetos metálicos con el electrodo mientras se está aplicando energía; se pueden producir daños en el dispositivo.
- Tome las precauciones electroquirúrgicas convencionales al usar el dispositivo cerca de los nervios y las raíces nerviosas.
- Es esencial mantener una estricta técnica de esterilización durante todas las fases de manipulación y uso de este producto.
- Deseche del producto usado conforme a las normas federales, estatales y locales que regulan el desecho de patógenos transmitidos por la sangre, incluidos los procedimientos de eliminación y de almacenamiento de materiales punzantes que representen un peligro biológico.

- Este producto está esterilizado con radiación gamma. NO lo use si el paquete está abierto o dañado.
- La rotura del dispositivo puede exigir una intervención o recuperación quirúrgica.
- Cualquier manipulación del dispositivo (doblado y enderezamiento del segmento articulado o el avance y retracción del dispositivo) se debe realizar lentamente y con guía fluoroscópica, monitoreando cuidadosamente la posición del dispositivo y sólo si el electrodo está completamente retraído.
- La extensión y retracción del electrodo se debe realizar lentamente y con guía fluoroscópica para monitorear la posición de la punta del dispositivo.
- El procedimiento de ablación debe realizarse utilizando la guía por imágenes. Un procedimiento de ablación NO debe realizarse sin antes haber obtenido imágenes del área, ya que se podrían provocar daños severos al paciente.
- El dispositivo se debe ubicar de manera tal que cuando se realice la ablación de acuerdo con los gráficos de distribución térmica (consulte el Manual del operador del Generador de RF MetaSTAR), los nervios y las raíces nerviosas estén fuera de la zona de ablación. No utilizar los gráficos de distribución térmica en el planeamiento previo a la operación puede provocar daños severos al paciente.
- NO use anestésicos inflamables.
- Tome siempre las precauciones contra incendios indicadas. Los chispazos y el calentamiento asociado a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición.
- NO gire el mango azul si el instrumento de ablación SpineSTAR está extendido más allá de la cánula de trabajo, ya que se podría quebrar el dispositivo.
- Es esencial mantener una estricta técnica de esterilización durante todas las fases de manipulación y uso de este producto.
- El estilete del introductor o la cánula de suministro con cierre deben insertarse y conectarse con la cánula de trabajo durante la extracción o manipulación del introductor.
- NO utilice el osteótomo de navegación PowerCURVE™ o el osteótomo lineal para expansión de cemento VertecoR para raspar o perforar en más de una vértebra.

PRECAUCIONES:

- Es muy importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de utilizar el dispositivo.
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- NO utilice el producto dañado. Antes de usar el instrumento, asegúrese de que el dispositivo y el paquete no estén dañados.
- Los médicos que usen el instrumento de ablación SpineSTAR deben conocer la fisiología y la patología de la anatomía seleccionada y haber recibido formación para llevar a cabo la técnica quirúrgica elegida.
- El dispositivo se debe manipular sólo si está bajo observación fluoroscópica (o CT) con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- NO deje que el paciente entre en contacto con los objetos metálicos con conexión a tierra.
- Al igual que otras unidades electroquirúrgicas, los electrodos y los cables pueden conducir corriente de alta frecuencia. Ubique los cables y el electrodo de manera tal de evitar que entren en contacto con el paciente y otras sondas.
- La ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra se debe confirmar utilizando una guía fluoroscópica antes de avanzar, así como también durante la extracción del instrumento de ablación SpineSTAR.
- NO vuelva a esterilizar ni a usar el producto. El dispositivo es para un solo uso. Queda expresamente prohibido volver a acondicionar, reparar, modificar o esterilizar el dispositivo para usarlo nuevamente, ya que esto puede causar un funcionamiento defectuoso del dispositivo o una infección.
- NO limpie el dispositivo con alcohol isopropílico u otros solventes.
- NO use el dispositivo en más de un cuerpo vertebral.
- Retire el estilete antes de insertar el osteótomo lineal en la cánula de trabajo. Si no lo hace, se extraerá la muestra de hueso incorrecta.
- La ubicación de la cánula de trabajo introductora StabiliT en la vértebra debe ser supervisada con adquisición de imágenes antes y durante el avance del osteótomo lineal y el osteótomo de navegación PowerCURVE.

EVENTOS ADVERSOS:

- Como consecuencia de la electrocirugía, se pueden producir daños en el tejido circundante a través de heridas iatrogénicas
- Heridas nerviosas, incluidas heridas térmicas, punciones de médula o raíces nerviosas, que puede provocar radiculopatías, paresia o parálisis
- embolia pulmonar
- hemorragia
- hemotórax o neumotórax
- hematoma
- Infección, incluida la infección de heridas superficiales o profundas
- dolor
- heridas ocasionadas por punción no intencionada, incluida la punción vascular y el desgarro dural

INSTRUCCIONES DE USO DE INTRODUCTORES Y OSTEÓTOMOS:

- Compruebe que el paquete no esté dañando antes de colocar el contenido en el campo esterilizado.
- Extraiga el producto del paquete utilizando una técnica de esterilización estándar.
- Ingresa al cuerpo vertebral con el introductor StabiliT.
- Utilizando guía por imágenes, coloque el introductor StabiliT hacia abajo por el pedículo del cuerpo vertebral. Si usa guía fluoroscópica, revise las imágenes anteroposteriores y laterales para confirmar la colocación correcta.
- Una vez que el introductor StabiliT 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.
- Cree un canal de acceso utilizando el SLO y/o PowerCURVE. **Advertencia:** Use guía de imágenes y siga las instrucciones de uso para evitar causar daños al paciente.
- Retire el estilete del SLO y déjelo a un lado antes de insertar el SLO en la cánula de trabajo.
- Retire el estilete de la cánula de trabajo.
- Utilizando guía por imágenes, haga avanzar el SLO a través de la cánula de trabajo hasta que la punta del SLO se encuentre en el lugar deseado. El luer de la cánula de trabajo limita el eje del SLO para que no se extienda más de 15 mm del extremo distal de la cánula de trabajo. **Precaución:** La ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra debe ser supervisada antes y durante el avance del SLO.
- Tenga en cuenta que puede ser necesario retraer la cánula de trabajo para fijar totalmente el SLO a la cánula de trabajo.
- Cuando haya terminado de raspar o de perforar, utilizando la guía fluoroscópica, retire el SLO de la cánula de trabajo.
- Use el dispositivo PowerCURVE para crear canales de acceso en el hueso.

13. La punta articulable es la parte distal de PowerCURVE. El indicador de dirección de la punta se posiciona en la dirección en que se dobla la punta articulable.
14. El mango de implementación es la parte giratoria del mango de PowerCURVE.
15. Si se gira el mango de implementación una vuelta (360°) en la dirección de las agujas del reloj, se desplegará completamente la punta articulable (curvada).
16. Si se gira el mango de implementación en la dirección contraria a las agujas del reloj, la punta articulable se enderezará.
17. No gire el mango de implementación para el despliegue más de media (1/2) vuelta en la dirección contraria a la de las agujas del reloj desde la posición neutral.
18. Asegúrese de que la punta articulable esté completamente extendida en la posición recta antes de insertarla en la cánula de trabajo.
- Precaución:** La ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra debe estar supervisada antes y durante el avance del dispositivo PowerCURVE a través de la cánula de trabajo. Inserte el dispositivo PowerCURVE en la cánula de trabajo hasta que la primera marca láser del eje esté al nivel del extremo proximal del luer en la cánula de trabajo. Confirme mediante guía fluoroscópica que el extremo distal del dispositivo PowerCURVE se encuentra en el extremo distal de la cánula de trabajo antes de continuar. Cuando esté completamente insertado en la cánula de trabajo, el eje se extenderá aproximadamente 3,0 cm más allá del extremo distal de la cánula de trabajo.
19. Cuando la punta articulable salga de la cánula de trabajo, gire el mango de implementación para curvar la punta articulable en la dirección del indicador de dirección de la punta del eje proximal de PowerCURVE.
20. El dispositivo PowerCURVE se debe hacer avanzar hasta la posición deseada usando la guía fluoroscópica.
21. Se deben extremar las precauciones en todo momento para no golpear NUNCA los brazos del mango de implementación, especialmente cuando se haya girado desde su posición inicial.
22. PowerCURVE™ se puede retraer y hacer avanzar con cuidado varias veces para raspar o perforar el hueso hasta crear la cavidad deseada (tamaño y ubicación) utilizando la guía fluoroscópica (estabilizando la cánula de trabajo).
23. Cuando la punta articulable esté desplegada, el dispositivo PowerCURVE no debe girarse.
24. El mecanismo limitador de rotación se deslizará si se gira el mango mientras se articula sustancialmente la punta articulable.
25. Cuando la creación de la cavidad se haya completado, usando la guía fluoroscópica, enderece la punta articulable y retorne el mango de implementación a su posición de inicio.
- Precaución:** La punta articulable se debe enderezar lentamente y bajo guía fluoroscópica mientras se supervisa atentamente la posición de la punta del dispositivo. Enderece el dispositivo girando el mango de implementación en la dirección contraria a las agujas del reloj.
26. Utilizando la guía fluoroscópica, retire el dispositivo PowerCURVE de la cánula de trabajo.
27. La ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra debe ser supervisada y ajustada, si es necesario, después de la retirada de PowerCURVE.

INSTRUCCIONES DE USO DEL INSTRUMENTO DE ABLACIÓN SPINESTAR (SS)

Advertencia: este dispositivo debe manipularse/confirmarse con guía fluoroscópica (CT o fluoroscopia) que proporcione imágenes de alta calidad.

Advertencia: No inserte, retire, articule ni enderece el dispositivo SpineSTAR (SS) mientras se extiende el electrodo.

1. Conecte el cable del interruptor manual al generador de RF MetaSTAR.
2. Conecte el cable EA al generador de RF MetaSTAR y el dispositivo SpineSTAR.
3. Asegúrese de que el generador de RF MetaSTAR reconozca el SS, si no lo reconoce, en la representación gráfica aparecerá una advertencia parpadeante que indica "conectar dispositivo".
4. Para doblar el segmento articulado, gire el articulador (gris) en el sentido de las agujas del reloj. Se doblará en una sola dirección, la dirección de la flecha blanca del mango azul.
- Precaución:** NO gire el articulador más de media (1/2) vuelta en sentido de las agujas del reloj.
5. Para enderezar el segmento articulado, gire el articulador en sentido contrario a las agujas del reloj.
6. Inserte el introductor en la ubicación deseada y retire el estilete de la cánula de trabajo.
7. Asegúrese de que el electrodo esté totalmente retraído y que el segmento articulado esté en posición recta antes de insertar el SS en la cánula de trabajo (WC).
8. Junto con la guía fluoroscópica, use las marcas láser en el eje del SS para verificar la posición del SS y de los termopares en relación con el extremo de la cánula de trabajo:
- a. La marca distal en el eje del SS está nivelada con el luer de la cánula de trabajo = la punta biselada del SS está en el extremo distal de la cánula de trabajo.
 - b. La marca del medio en el eje del SS está nivelada con el luer de la cánula de trabajo = el termopar distal del SS está 2 mm alejado del extremo distal de la cánula de trabajo.
 - c. La marca proximal en el eje del SS está nivelada con el luer de la cánula de trabajo = el termopar proximal del SS está 2 mm alejado del extremo distal de la cánula de trabajo.

Nota: la distancia a la que se extiende el SS más allá del extremo de la cánula de trabajo cuando está completamente insertada es:

- 30 mm cuando el electrodo está totalmente retraído.
- 35 mm cuando el electrodo está totalmente extendido.

9. Después de insertar la punta biselada del SS al extremo distal de la cánula de trabajo CONFIRME que la representación gráfica del Generador de RF MetaSTAR registre $\geq 35^{\circ}$ C tanto para el termopar proximal como distal antes de continuar.

10. A medida que el segmento articulado del SS avanza más allá de la cánula de trabajo dentro de la vértebra, gire el articulador para doblar el segmento articulado, según sea necesario, para explorar la ubicación deseada. El ángulo al que realmente se doblará el segmento articulado dependerá de la densidad del hueso.

Precaución: cuando el segmento articulado esté doblado, no se debe girar el mango del dispositivo.

11. Una vez que se encuentre en la posición deseada, extienda el electrodo hasta alcanzar el largo deseado haciendo girar la perilla blanca del electrodo en el sentido de las agujas del reloj.

Precaución: NO gire el mango del SS cuando el electrodo esté extendido.

Precaución: supervise la ubicación de la cánula de trabajo antes de hacer avanzar el SS a través de ella.

12. Antes de iniciar la ablación confirme (con CT o guía fluoroscópica) la ubicación del extremo distal de la cánula de trabajo y la ubicación del electrodo.

13. Confirme que el cable EA esté insertado en el conector del cable del SS.

14. Ajuste el nivel de energía del generador de RF MetaSTAR al nivel deseado para crear una distribución térmica para el diámetro mayor y menor (ver la Figura 3).

Consulte las instrucciones de uso del generador de RF MetaSTAR para que el gráfico de diámetro de distribución térmica muestre el diámetro menor y mayor a diferentes niveles de energía.

15. Pulse el botón azul del interruptor manual para iniciar la ablación. El generador de RF MetaSTAR RF emitirá una luz y un sonido.

16. Durante la ablación se debe observar la representación gráfica del generador de RF MetaSTAR para monitorear la temperatura y la impedancia.
- a) Los termopares se pueden usar para monitorear la propagación de la temperatura en toda la extensión del SS.
- 50° C en el SS en el termopar de 5 mm representa una zona de ablación de aproximadamente 10 mm de largo
 - 50° C en el SS en el termopar de 10 mm representa una zona de ablación de aproximadamente 20 mm de largo
 - 50° C en el SS en el termopar de 15 mm representa una zona de ablación de aproximadamente 30 mm de largo
- b) El software del generador de RF MetaSTAR está diseñado para detener la entrega de RF si surgiera alguna de estas tres situaciones:
- El termopar proximal llega a los 50° C.
 - La impedancia es muy alta.
 - El tiempo del ciclo realiza una cuenta regresiva a cero.

Advertencia: si la temperatura del termopar proximal cae repentinamente por debajo de los 30° C; DETENGA EL PROCEDIMIENTO y reemplace el SS.

17. Si desea una zona de ablación más grande, retraiga el electrodo y vuelva a colocar el segmento articulado en la ubicación deseada. Extienda el electrodo y reinicie la ablación.

18. Si se alcanza el límite de impedancia, el generador de RF MetaSTAR detendrá la entrega de RF. Puede ser necesario retraer y extender el electrodo o manipular levemente el segmento articulado (con el electrodo retraído) para continuar con la ablación. En algunos casos puede ser necesario extraer el SS de la cánula de trabajo y limpiar el electrodo.

19. Una vez terminada la ablación, retire el SS siguiendo los pasos a continuación:

a. Retraiga el electrodo completamente.

b. Si se ha desplegado el segmento articulado en el tercio anterior de la vértebra, tire del SS para regresar al tercio medio de la vértebra antes de enderezar.

c. Confirme que el electrodo siga totalmente retraído antes de retirar el extremo distal del SS dentro de la cánula de trabajo.

Precaución: establezca la cánula de trabajo mientras retira el SS.

Advertencia: no retire el SS mientras se está aplicando energía.

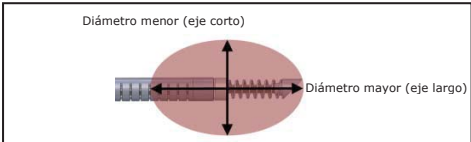


Figura 3: Zona de ablación y sus dimensiones

Advertencia: si el paciente se queja de la APARICIÓN DE UN DOLOR REPENTINO durante la ablación, DETENGA EL PROCEDIMIENTO y:

- Examine detenidamente la posición del dispositivo usando CT o una guía fluoroscópica.
- Confirme el trayecto y la ubicación del dispositivo.
- Confirme que la punta distal del electrodo esté en la ubicación deseada dentro de la vértebra.
- NO continúe con el procedimiento hasta haber verificado la ubicación correcta del dispositivo.

Advertencia: la ablación excesiva puede generar calor dentro de la columna vertebral y el tejido neural adyacente.

Advertencia: consulte el Manual del operador del generador de RF MetaSTAR para seleccionar el nivel de energía y el tiempo de ablación.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS:

	Precaución		Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso		
	Esterilizado por medio de irradiación		Mantener alejado de la luz solar
	Número de lote		Mantener seco
	Número de catálogo		Fabricante
	Dispositivo de un solo uso, NO REUTILIZAR.		No tiene látex de caucho natural
	Diámetro exterior de cánula calibre 10/11		No utilizar si el paquete está dañado
	Instrumento de mayor longitud		Ubicación del termopar: 5 y 10 mm desde la punta de aislamiento
	Instrumento de menor longitud		Ubicación del termopar: 10 y 15 mm desde la punta de aislamiento
	Cantidad		No volver a esterilizar

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.

Fabricado por:



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

STAR Tümör Ablasyon Sistemi

Kullanım Talimatları (Türkçe) (TR)



Kullanım Talimatları



Tekrar Kullanmayı

Önemli Bilgi – Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun

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

ENDİKASYONLAR

STAR Tümör Ablasyon Sistemi, vertebral dokulardaki metastatik lezyonların ablasyon yöntemiyle alınarak spinal operasyonlarda geçici rahatlama sağlamak için geliştirilmiştir.

KONTRAENDİKASYONLAR

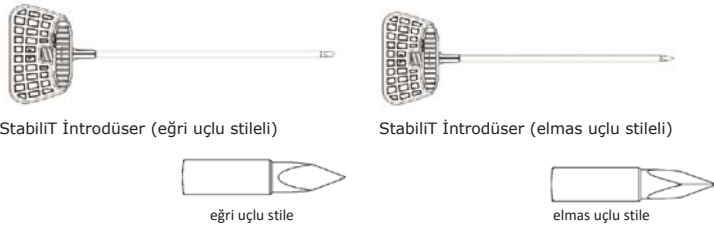
- SpineSTAR Ablasyon Cihazı, kalp pili veya başka elektronik cihaz implantları olan hastalarda kullanımı kontraendikedir.
- SpineSTAR Ablasyon Cihazının C1-C7 vertebral doku seviyelerinde kullanımı kontraendikedir.

TANIM

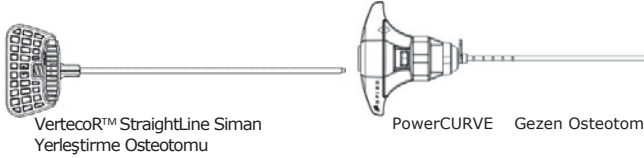
SpineSTAR Ablasyon Cihazı, vertebral dokulardaki tümörün ablasyonu için tek kullanımlık steril bir cihazdır. StabilİT İntrodüser (Stile ve Çalışma Sondası), AE Kablosu, El Anahtarı Kablosu ve MetaSTAR® RF Jeneratör ile birlikte kullanılmalıdır.

STAR Tümör Ablasyon Sistemi yedi (7) parçadan oluşur.

StabilİT™ İntrodüser (Stile ve Çalışma Sondası)



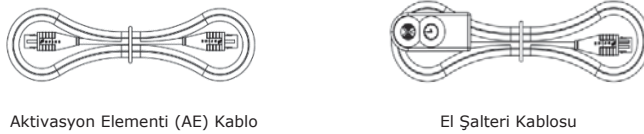
Osteotom



SpineSTAR™ Ablasyon Cihazı

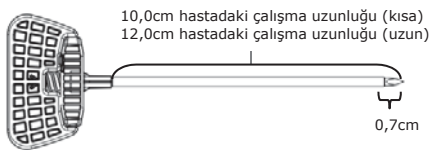


Kablolar



StabilİT™ İntrodüser (Stile ve Çalışma Sondası) (Eğri veya Elmas Uçlu Stileli Çalışma Sondasına Takılı)

- Eğri uçlu veya elmas uçlu stileli StabilİT™ İntrodüser, perkütan kemik erişimi için kullanılır.
 - Cihaz, eğri uçlu bir stile ve bir sondadan oluşmaktadır.
 - İntrodüser sondanın dış yarıçapı 3,6 mm'dir.
 - Cihaz uzunluğu için Tablo 1'e bakın.

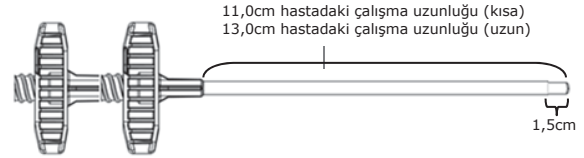


Tablo 1. StabilİT™ İntrodüser, eğri uçlu veya elmas uçlu stileli

Cihaz	Stile		Boyut	Hastadaki Çalışma Uzunluğu	Gösterge
	Stile Uç	Çalışma Sondasının Ötesine Uzanır			
StabilİT İntrodüser	Elmas	0,7 cm	Kısa	10,0 cm	10G
StabilİT İntrodüser	Eğri				
StabilİT İntrodüser	Elmas		Uzun	12,0 cm	
StabilİT İntrodüser	Eğri				

VertecoR™ StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu, Stilesiz (Çalışma Sondasına Takılı)

- VertecoR StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu (SLO), omurga kemiklerini kazıma ve bu kemiklerin köküne inme içindir.
 - Cihaz, kör uçlu bir Stile ile ambalajlanmıştır.
 - Cihazın StabilİT™ İntrodüser ile kullanılması gerekir.
 - StraightLine sondanın dış yarıçapı 3,0mm'dir.
 - Çalışma uzunlukları için Tablo 2'ye bakın.

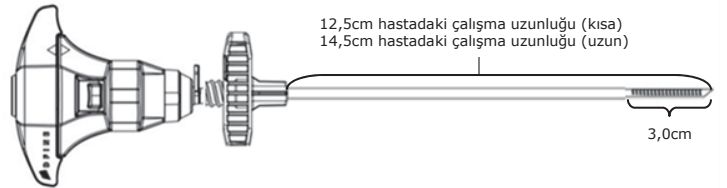


Tablo 2. VertecoR™ StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu (SLO)

Cihaz	Boyut	Çalışma Sondasının Ötesine Uzanır	Hastadaki Çalışma Uzunluğu	Gösterge
VertecoR™ StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu	Kısa	1,5 cm	11,0 cm	11G
VertecoR™ StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu	Uzun		13,0 cm	

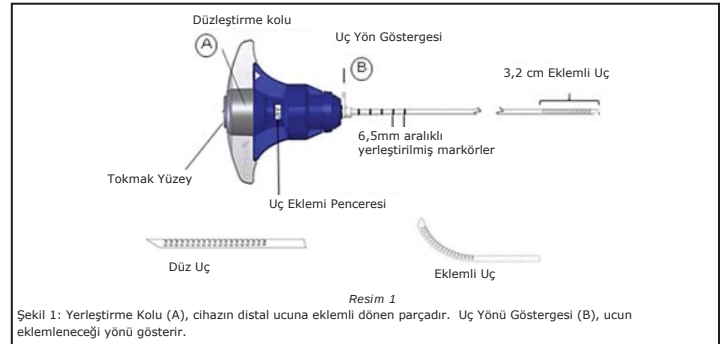
PowerCURVE™ Gezen Osteotom (Çalışma Sondasına Takılı)

- PowerCURVE Gezen Osteotom omurga kemiklerini kazıma ve bu kemiklerin köküne inme içindir.
 - Cihazın StabilİT™ İntrodüser ile kullanılması gerekir.
 - Mil dış yarıçapı 3,0 mm'dir.
 - Çalışma uzunlukları için Tablo 3'ye bakın.



Tablo 3. PowerCURVE™ Gezen Osteotom

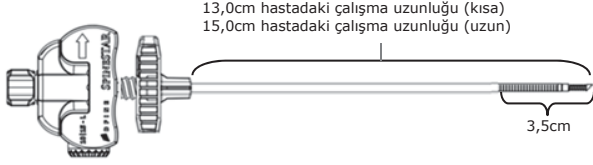
Cihaz	Boyut	Çalışma Sondasının Ötesine Uzanır	Hastadaki Çalışma Uzunluğu	Gösterge
PowerCURVE™ Gezen Osteotom	Kısa	3,0 cm	12,5 cm	11G
PowerCURVE™ Gezen Osteotom	Uzun		14,5 cm	



Şekil 1: Yerleştirme Kolu (A), cihazın distal ucuna eklemler dönen parçadır. Uç Yönü Göstergesi (B), ucun eklemleneceği yönü gösterir.

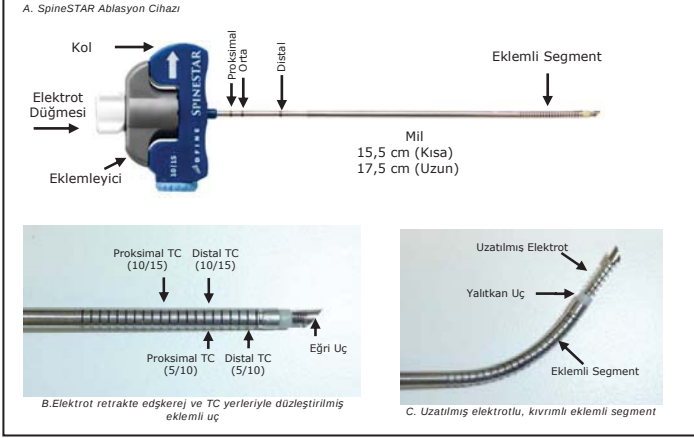
SpineSTAR™ Ablasyon Cihazı (Çalışma Sondasına Takılı)

- SpineSTAR Ablasyon Cihazı, vertebral dokulardaki tümörün ablasyonu içindir.
 - Cihazın StabilİT™ İntrodüser ile kullanılması gerekir.
 - SpineSTAR sondanın dış yarıçapı 3,0 mm'dir.
 - Çalışma uzunlukları için Tablo 4'ye bakın.



Tablo 4. SpineSTAR Ablasyon Cihazı

Cihaz	Isıl Çift Yapılandırması (Distal / Proksimal)	Boyut	Çalışma Sondasının ötesine uzanır	Hastadaki Çalışma Uzunluğu	Gösterge
SpineSTAR Ablasyon Cihazı	10 / 15	Kısa	3,5 cm	13,0 cm	11G
SpineSTAR Ablasyon Cihazı	5 / 10				
SpineSTAR Ablasyon Cihazı	10 / 15	Uzun		15,0 cm	
SpineSTAR Ablasyon Cihazı	5 / 10				



Resim 2

Şekil 2: SpineSTAR (SS) Ablasyon Cihazı (A), Eklemler Segmenti Gösterge (beyaz ok) (D) doğrultusunda kıvrımlı hale getiren bir Eklemler (gri renkli) ve Elektrotu Eklemler Segmenti (C) distal ucundan uzatan beyaz Elektrot Düğmesi içeren bir kola sahiptir. Elektrotun Eklemler Segmenti ucundan uzadığı toplam maksimum mesafe 10mm'dir. Bunlar, milin (B) eklemler segmenti üzerindeki iki sıcaklık sensörüdür (TC): 10/15 TC yapılandırması için, Distal TC yalıtılan uçtan 10mm, Proksimal TC ise yalıtılan uçtan 15mm mesafededir; 5/10 TC yapılandırması için, Distal TC yalıtılan uçtan 5mm, Proksimal TC ise yalıtılan uçtan 10mm mesafededir. Mil üzerindeki üç siyah işaretler, Çalışma Sonrasının distal ucuna göre eğri ucun ve TC'lerin yerini temsil etmektedir. Yalıtım Ucu (C) radyolüsetir ve ablasyon bölgesini temsil etmektedir.

Kablolar

- AE Kablo MetaSTAR™ Jeneratöre ve SpineSTAR Ablasyon Cihazına bağlanır.
- El Şalteri Kablo MetaSTAR Jeneratöre bağlanır. Tedavi sırasında RF enerjisini aktive eder ve durdurur.

TEDARİK ŞEKLİ

- SpineSTAR Tümrü Ablasyon Sistemi ve tüm bileşenleri, yırtılarak açılan steril bir paketin içindedir. Kit, gamma ışıması ile sterilize edilmiştir. Kit yalnızca tek kullanım için üretilmiştir. Cihazı yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış ya da delinmiş ise cihazı kullanmayın. Steril paketin delinmesi ya da yırtılması halinde durumu üretici firmaya bildirin.

UYARILAR:

1. Cihaz, sadece kullanıldığı klinik süreçler hakkında eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Cihazın güvenli kullanımı için doktorun konuyla ilgili özel eğitime, tecrübeye ve bu tip bir cihazın kullanımı ve uygulanması ile ilgili bilgiye sahip olması gerekir.
3. Ağrılı tümörsüz osteoporotik omur üzerinde ablasyon işlemi YAPMAYIN.
4. Cihazı, omura osteoblastik metastaz nedeniyle oluşan fraktürlerden (yalnızca blastik prostat metastatik lezyonları gibi) KULLANMAYIN.
5. Cihazı, travmatik yüksek enerjili fraktürler veya tamamen blastik lezyonlar dahil olmak üzere çabuk kırılabilir (sklerotik) kemiklerde KULLANMAYIN, cihazın kemiğe verdiği hasar, hastanın yaralanmasına sebep olabilir.
6. Bu cihazı, vertebral dokularında metastatik kötü huylu lezyonları olmayan hastalarda KULLANMAYIN.
7. Bu cihazı çoklu miyelom, soliter plazmasitom ya da indeks omurda primer kötü huylu lezyonları olan hastalarda KULLANMAYIN.
8. Cihazı, birden fazla vertebral dokuda KULLANMAYIN.
9. Güç uygulanmış durumdayken cihazın ucundaki Elektrotu DOKUNMAYIN.
10. Güç hala uygulanmaktayken cihazı GERİ ÇEKMEYİN.
11. Güç uygulanmaktayken Elektrotu metal nesnelere DOKUNDURMAYIN, cihaz hasar görebilir.
12. Cihazı sinirler ve sinir kökleri yakınında kullanırken standart elektro cerrahi önlemleri kullanın.
13. Ürünün tüm kullanım evrelerinde kesin steril kurallarının uygulanması gerekir.
14. Kullanılmış ürünleri, Biyolojik Atık imha konteynirleri ve imha prosedürleri de dahil olmak üzere Yerel, Devlete ait ve Federal kan yoluyla taşınan patojen kontrolü süreçlerine uygun olarak imha edin.
15. Ürün, gamma ışıması ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmış ya da delinmiş ise cihazı KULLANMAYIN.
16. Cihazın kırılması hemen yapılacak bir müdahale ya da cihazın geri çekilmesini gerektirir.
17. Tüm cihaz hareketleri (Eklemler Segmenti eğilmesi ve düzeltilmesi veya cihazın ilerletilmesi ve geri çekilmesi) yavaşça ve cihazın pozisyonunu dikkatlice izleyerek görüntüleme yardımı altında ve yalnızca Elektrot tamamen geri çekilmiş olarak yapılmalıdır.
18. Elektrotun uzatılması ve geri çekilmesi yavaşça ve cihazın ucunun pozisyonunu izlemek için görüntüleme yardımı altında yapılmalıdır.

19. Ablasyon işlemi görüntü yardımıyla gerçekleştirilmelidir. Hasta için ciddi yaralanmayla sonuçlanabileceğinden, ablasyon işlemini ilk görüntüleme alanı olmaksızın GERÇEKLEŞTİRMEYİN.

20. Cihaz, ablasyonun termal iletim grafikleri (bkz. MetaSTAR RF Jeneratör Kullanım Kılavuzu) gereğince gerçekleştirileceği ve sinirler ile sinir köklerinin ablasyon bölgesinin ötesinde olacağı şekilde konumlandırılmalıdır. Operasyon öncesindeki planlamada termal iletim grafiklerinin kullanılmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

21. Yanıcı eter KULLANMAYIN.

22. Daima yangın önlemlerine uyun. Elektro cerrahiyle ilişkili kıvılcım ve ısınma, bir ateşleme kaynağı olabilir.

23. SpineSTAR Ablasyon Cihazı, Çalışma Sondasının ötesine uzatıldığında, mavi Kolu ÇEVİRMEYİN, cihaz kırılabilir.

24. Ürünün tüm kullanım evrelerinde kesin steril kurallarının uygulanması gerekir.

25. İntrodüserin çıkarılması ya da hareket ettirilmesi sırasında İntrodüser Stile'yi ya da Kilit Tertibatlı Dağıtım Sondasının alıma Sondasına takılı olması gerekir.

26. PowerCURVE Gezen Osteotom veya VertecoR StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomunu birden fazla omur kemiğini aynı anda kazımak ya da kemik köküne inmek için KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER:

1. Cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatları ve bu önlemlerin okunması önemlidir.
2. Cihazı ambalaj üzerinde yazan Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
3. Zarar görmüş ürünleri KULLANMAYIN. Cihazı e ambalajını, herhangi bir hasar alıp almadığını görmek için kullanmadan önce kontrol edin.
4. SpineSTAR Ablasyon Cihazı'nı kullanan doktorlar, seçili anatominin fizyoloji ve patolojisini iyi bilmeli ve seçilen cerrahi tekniklerinin uygulanması konusunda eğitilmiş olmalıdır.
5. Cihaz ile yapılan işlemler yalnızca yüksek görüntü kalitesine sahip radyografik donanımlı floroskopik gözlem altında yapılmalıdır.
6. Hastanın topraklanmış metal nesnelerle temas kurmasına İZİN VERMEYİN.
7. Diğer elektro cerrahi ünitelerde olduğu gibi, elektrotlar ve kablolar yüksek frekanslı akım için yol sağlayabilir. Kabloları ve elektrotu hasta veya başka uçlarla temastan kaçınacak şekilde konumlandırın.
8. Çalışma Sondasının omurga kemiği içindeki yeri, SpineSTAR Ablasyon Cihazının ilerletilmesinden önce ve aynı zamanda çıkarılması sırasında görüntüleme yardımı kullanılarak teyit edilmelidir.
9. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden KULLANMAYIN. Cihaz yalnızca tek kullanım için üretilmiştir. Cihazın işlevini kaybetmesine ve/veya enfeksiyona neden olacağından daha fazla kullanım için cihazın yenilenmesi, parçalarının değiştirilmesi, tamir edilmesi, üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması ya da sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır.
10. Cihazı İzopropil Alkol veya başka solventlerle TEMİZLEMİYİN.
11. Cihazı, birden fazla vertebral dokuda KULLANMAYIN.
12. StraightLine Osteotomu Çalışma Sondası içine sokmadan önce Stile'yi çıkarın. Bunu yapmamak kemiğin köküne yetersiz inmeyle sonuçlanacaktır.
13. StabilIT İntrodüser aile Çalışma Sondasının omurga kemiği içindeki yeri, StraightLine ve PowerCURVE Gezen Osteotomunun yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında floroskopik görüntüleme ile izlenmelidir.

YAN ETKİLER:

- Elektro cerrahi sonucunda, iyatrojenik yaralanma nedeniyle etraftaki dokuda hasar meydana gelebilir
- Termal yaralanma, spinal sinir köklerini ilgilendiren rahatsızlıklar, kısmi felç ya da felçle sonuçlanan ve omurilik veya sinir köklerinin ponsiyonu dahil sinir yaralanması
- Pulmoner embolizm
- Kanama
- Hemotoraks veya pnömotoraks.
- Hematom
- Derin ya da yâfâ¼zeyysel yara enfeksiyonlar, $\bar{A}, \bar{A} \pm n \bar{A}, \bar{A} \pm i \bar{A} f \bar{A} \bar{A}$ şeren enfeksiyon vakalar $\bar{A}, \bar{A} \pm$.
- Ağrı
- Vasküler ponsiyon ve omurilik zarı yırtılmasını içeren istenmeyen ponsiyon yaraları

İNTRODÜSERLER VE OSTEOTOM KULLANIM TALİMATLARI:

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. Vertebral (omur) gövdeye StabilIT İntrodüseri kullanarak erişin.
4. Görüntüleme yardımı altında StabilIT İntrodüseri omurun pedikül kısmına yönlendirin. Floroskopi kullanılıyorsa, uygun cihaz yerleştirme için A/P ve yanal görüntüleri kontrol edin.
5. StabilIT İntrodüser vertebral gövde içerisinde konumlandırıldığı zaman, Çalışma Kanülü'nün yerinde bırakarak saat yönünün tersi yönte çevirerek Stile'yi çıkarınız.
6. SLO ve/veya PowerCURVE kullanarak erişim kanalı oluşturun.
Uyarı: Hastanın herhangi bir yara almaması için görüntüleme yardımı alın ve Kullanım Talimatlarını takip edin.
7. SLO'yu Çalışma Sondası içine sokmadan önce Stile'yi SLO'dan çıkarın ve bir kenara koyun.
8. Çalışma Sondası üzerinde bulunan stileyi çıkarın.
9. Görüntüleme yardımı alarak SLO'yu SLO'nun ucunun istenen yerde olana kadar Çalışma Sondası içinde ilerletin. Çalışma Sondasının lueri, SLO milini Çalışma Sondasının en uç kısmının 15 mm ilerisinde sınırlar.
Dikkat: Çalışma Sondasının omurga kemiği içindeki yeri, SLO cihazının yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında takip edilmelidir.
10. SLO'yu Çalışma Sondası karşısında tamamen oturtmak için Çalışma Sondasının retraksiyonunun gerekli olabileceğine dikkat edin.
11. Kazıma ya da kemik köküne inme işlemi tamamlandığında görüntüleme yardımı kullanarak SLO'yu Çalışma Sondasının içinden çekin.
12. Kemikte akse kanalları oluşturmak için PowerCURVE'ü kullanın.
13. Eklemler Üç PowerCURVE'ün en uç parçasıdır. Üç Yönü Göstergesi, eklemler ucun büküldüğü yönü işaret eder.
14. Yerleştirme Kolu, PowerCURVE Kolunun dönen parçasıdır.
15. Yerleştirme Kolunun saat yönünde yarım tur döndürülmesi Eklemler Ucu tam eğilmesini (bükülme) sağlar.
16. Yerleştirme Kolunun saat yönünde döndürülmesi Eklemler Ucu Kıvrılmasını tam eğilmesini sağlar.
17. Yerleştirme Kolunu, nötr konumundan saat yönünün tersine bir yarım (1/) turdan fazla döndürmeyin.
18. Çalışma Sondasının içine yerleştirilmeden önce Eklemler Ucu düz konumda olduğundan emin olun.
Dikkat: Çalışma Sondasının omurga kemiği içindeki yeri, PowerCURVE cihazının yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında takip edilmelidir. PowerCURVE'u, mil

üzerindeki ilk lazer işareti Çalışma Sondası üzerinde bulunan luer bağlantının en yakın ucuyla eşit olana kadar Çalışma Sondasının içine yerleştirin. İşleme devam etmeden önce PowerCURVE 'ün en uç kısmının, Çalışma Sondasının en uç kısmında olup olmadığını görüntü yardımıyla kontrol edin. Yerine doğru olarak yerleştğinde mil, Çalışma Sondasının en uç kısmından yaklaşık 3,0 cm dışarıda olur.

19. Çalışma Sondasının dışına çıktığında eklemli ucu kıvrırmak için Yerleştirme Kolunu, PowerCURVE'ün proksimal milinin üzerinde bulunan Uç Yön göstergesi işareti yönünde döndürün.
20. PowerCURVE cihazı, görüntü yardımıyla istenen yere götürülmelidir.
21. Yerleştirme Kolunu, özellikle orijinal konumundan döndürüldüğü zaman HİÇBİR ŞEKİLDE bir yere çarptırmayın.
22. Görüntü yardımı kullanılarak (çalışma Sondası dengede tutulurken) PowerCURVE'u istenen boşluk oluşturulana kadar (ebat ve yer olarak) kemiği kazımak ya da kemik köküne inmek için dikkatli bir şekilde çok defa geri çekilip ileri ittirilebilir.
23. Eklemli uç fazla şekilde kıvrıldığı zaman PowerCURVE cihazı döndürülmemelidir.
24. Eklemli uç fazla şekilde kıvrıldığı zaman Kol döndürülürse dönüş önleyici mekanizma kayacaktır.
25. Kemik üzerinde istenen boşluk oluşturulduğunda Eklemli Ucu görüntü yardımı kullanarak düz konuma ve Yerleştirme Kolunu başlangıç pozisyonuna getirin.
Dikkat: Eklemli Ucu Düz Konuma Getirilmesi, yavaş bir şekilde ve görüntü yardımı kullanılarak yapılmalı ve bu esnada cihazın uç kısmı dikkatli bir şekilde takip edilmelidir. Yerleştirme Kolunu saat yönünün tersine döndürerek cihazı düz konuma getirin.
26. Görüntü yardımıyla PowerCURVE'u Çalışma Sondası içinden çıkarın.
27. Çalışma Sondasının omurga kemiği içindeki yeri, PowerCURVE cihazının yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında takip edilmelidir.

SPİNESTAR ABLASYON CİHAZI (SS) KULLANIM TALİMATLARI

Uyarı: Tüm cihaz hareketleri, yüksek kalitede görüntü sağlayan görüntüleme yardımı (CT veya floroskopi) altında yapılmalı/teyit edilmelidir.

Uyarı: Elektrot uzatılmış durumdayken, SpineSTAR'ı (SS) takmayın, çekmeyin veya eklemlemeyin veya düzeltmeyin.

1. El Şalteri Kablosunu MetaSTAR RF Jeneratöre bağlayın.
2. AE Kablosunu MetaSTAR RF Jeneratöre ve SpineSTAR'a bağlayın.
3. MetaSTAR RF Jeneratörün SS'yi tanıdığını doğrulayın – eğer tanımazsa, grafik ekranı yanıp sönen "connect device" (cihazı bağlayın) uyarısı gösterecektir.
4. Eklemli Segmenti eğmek için - Eklemleyici (gri) saat yönünde döndürün. Yalnızca bir yönde, mavi koldaki geniş beyaz okun yönünde, eğilecektir.
Dikkat: Eklemleyiciyi, saat yönünün bir yarım 1/2 turdan fazla DÖNDÜRMEYİN.
5. Eklemli Segmenti düzeltmek için - Eklemleyiciyi saat yönünün tersine döndürün.
6. İntrodüseri istenen konuma yerleştirin ve stileyi Çalışma Sondasından çıkarın.
7. SS'yi Çalışma Sondasına (WC) yerleştirmeden önce, Eklemli Segmentin düz konumda olduğundan emin olun.
8. WC'ye göre SS ve TC'lerin konumunu doğrulamak için görüntü yardımıyla birlikte, SS üzerindeki lazer işaretlerini kullanın:
a. SS mili üzerindeki distal işaret WC kilidi ile aynı seviyededir = SS eğri ucu WC'nin distal ucundadır.
b. SS mili üzerindeki orta işaret WC kilidi ile aynı seviyededir = SS Distal TC, WC'nin distal ucunun 2mm ötesindedir.
c. SS mili üzerindeki proksimal işaret WC kilidi ile aynı seviyededir = SS Proksimal TC, WC'nin distal ucunun 2mm ötesindedir.

Not: Tam olarak yerleştirildiğinde, SS'nin WC'nin ucunun ötesine uzandığı mesafe:
- Elektrot tam olarak geri çekildiğinde 30mm'dir.
- Elektrot tam olarak uzatıldığında 35mm'dir.

9. SS eğri ucunu WC'nin distal ucuna yerleştirdikten sonra, ilerlemeden önce MetaSTAR RF Jeneratörü grafik ekranının hem proksimal hem de distal TC için $\geq 35^{\circ}\text{C}$ gösterdiğini DOĞRULAYIN.
10. SS'nin Eklemli Segmenti WC'nin ötesinde omurga kemiğinin içine ilerledikçe, Eklemli Segmenti eğmek için, gerektiğinde, istenen konuma yönlendirmek için Eklemleyiciyi döndürün. Eklemli Segmentin gerçekte eğileceği derece kemiğin yoğunluğuna bağlı olacaktır.

Dikkat: Eklemli Segment eğildiğinde, cihaz kolu döndürülmemelidir

11. İstendiği şekilde konumlandırıldığında, Elektrot Düşmesini saat yönünde döndürerek Elektrotu istenen uzunluğa kadar uzatın.

Dikkat: Elektrot uzatıldığında SS Kolunu DÖNDÜRMEYİN.

Dikkat: SS'yi içine ilerletmeden önce WC'nin konumunu izleyin.

12. Ablasyonu başlatmadan önce, WC'nin distal ucunun yerini ve Elektrotun yerini (CT veya floroskopik görüntüleme ile) DOĞRULAYIN.

13. AE Kablosunun, SS'nin Kablo Bağlantı Yerine takıldığını doğrulayın.

14. Majör ve minör çaplar (Şekil 3'e bakın) için yapılacak termal iletimi gerçekleştirmek için gerekli olan güç seviyesini, MetaSTAR RF Jeneratöründe istenen oranda ayarlayın. Muhtelif güç seviyelerindeki majör ve minör çapı gösteren Termal İletim Çapı Grafiği için MetaSTAR RF Jeneratörü IFU'ya bakın.

15. Ablasyonu başlatmak için El Şalteri üzerindeki Mavi Butona basın. MetaSTAR RF Jeneratörü üzerinde bir ışık yanacak ve MetaSTAR RF Jeneratöründen işitilebilir bir ses yayılacaktır.
16. Ablasyon sırasında, MetaSTAR RF Jeneratörü grafik ekranı, sıcaklıkları ve empedansı izlemek için gözlemlenmelidir.

- a) TC'ler SS'nin uzunluğu boyunca sıcaklık ilerlemesini izlemek üzere kullanılabilir.
 - 5 mm TC'de SS üzerinde 50°C , yaklaşık olarak 10 mm uzunluğunda bir ablasyon bölgesini temsil etmektedir
 - 10 mm TC'de SS üzerinde 50°C , yaklaşık olarak 20 mm uzunluğunda bir ablasyon bölgesini temsil etmektedir
 - 15 mm TC'de SS üzerinde 50°C , yaklaşık olarak 30 mm uzunluğunda bir ablasyon bölgesini temsil etmektedir
- b) MetaSTAR RF Jeneratörü yazılımı, aşağıdaki durumlardan herhangi biri olduğunda RF iletimini durdurmak üzere tasarlanmıştır:
 - Proksimal TC 50°C 'ye eriştiğinde.
 - Empedans çok yüksek olduğunda.
 - Döngü zamanı sifıra yaklaştığında.

Uyarı: Proksimal TC sıcaklığı aniden 30°C 'nin altına düşerse; İŞLEMİ DURDURUN ve SS'yi yenisiyle değiştirin.

17. Daha büyük bir ablasyon bölgesi isteniyorsa, Elektrotu geri çekin ve Eklemli Segmenti istenen yerde yeniden konumlandırın. Elektrotu uzatın ve ablasyonu yeniden başlatın.

18. Empedans limitine erişilirse, MetaSTAR RF Jeneratörü RF iletimini durduracaktır. Ablasyona devam etmek için elektrotu geri çekmek veya uzatmak veya Eklemli Segmenti (Elektrot geri çekilmiş olarak) hafifçe hareket ettirmek gerekli olabilir. Bazı durumlarda, SS'nin WC'den çıkarılması ve Elektrotun kömürden temizlenmesi gerekli olabilir.

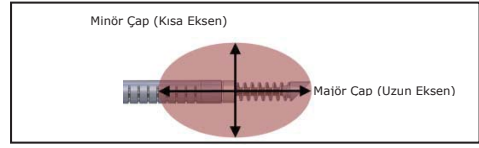
19. Ablasyon tamamlandıktan sonra, SS'yi aşağıdaki adımlara göre çıkarın:

- a. Elektrotu tamamen geri çekin.
- b. Eklemli Segment omurga kemiğinin anterior üste birine sevk edilmişse, düzeltirmeden önce SS'yi omurga kemiğinin orta üste birine geri çekin.

- c. SS'nin distal ucunu WC'nin içine geri çekmeden önce Elektrotun hala tamamen geri çekilmiş olduğunu doğrulayın.

Dikkat: SS'yi çıkarırken Çalışma Sondasını stabilize edin.

Uyarı: Güç uygulanmaktayken SS'yi geri çekmeyin.



Şekil 3: Ablasyon Bölgesi ve boyutları

Uyarı: Hasta, ablasyon sırasında ANİ BİR AĞRI BAŞLADIĞINDAN şikayet ediyorsa, İŞLEMİ DURDURUN ve:

- CT veya floroskopik görüntüleme kullanarak cihazın konumunu yakından inceleyin.
- Cihazın yolunu ve yerleştirilmesini doğrulayın.
- Elektrotun distal ucunun, omurga kemiği içinde istenen yerde olduğunu doğrulayın.
- Cihazın uygun yerleştirilmiş olduğu doğrulanana kadar işlemi DEVAM ETTİRMEYİN.

Uyarı: Dikkat: Aşırı ablasyon omurga ve bitişik nöral doku içinde ısı artışına neden olabilir.

Uyarı: Güç seviyesi ve ablasyon süresi seçimi için MetaSTAR RF Jeneratörü Kullanım Kılavuzu'na bakın.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ:

	Dikkat		Son Kullanma Tarihi
	Kullanım Talimatlarına Bakın		
	İrradyasyon kullanılarak Sterilize edilmiştir		Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Parti Numarası		Kuru yerde saklayın
	Katalog Numarası		Üretici
	Tek Kullanım içindir, TEKRAR KULLANMAYIN		Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	10/11 ölçekli sonda, dış çap		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Daha uzun cihaz		Isıl Çift konumu Yalıtım Ucundan 5 ve 10 mm
	Daha kısa cihaz		Isıl Çift konumu Yalıtım Ucundan 10 ve 15mm
	Miktar		Yeniden Sterilize etmeyin

SAKLAMA & TAŞIMA

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

Üretici Firma:



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