StabiliT® MX Vertebral Augmentation System with PowerCURVE® Navigating Osteotome

(For use with StabiliT® Bone Cement)

EN - INSTRUCTIONS FOR USE
HR - UPUTE ZA UPORABU
CS - NÁVOD K POUŽITÍ
NL - GEBRUIKSINSTRUCTIES
FR - MODE D'EMPLOI
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HE - הוראות שימוש
HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS
IT - ISTRUZIONI PER L'USO
PL - INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA
PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RU - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
SK - NÁVOD NA POUŽITIE
ES - INSTRUCCIONES DE USO
TR - KULLANMA TALİMATLARI
PTBR - INSTRUÇÕES DE USO
SV - BRUKSANVISNING
NO - BRUKSANVISNING
DA - BRUGSANVISNING
BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
LV - LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
LT - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
ET - KASUTUSJUHEND
SL - NAVODILA ZA UPORABO

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

English

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Before Use

CAUTION

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

INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

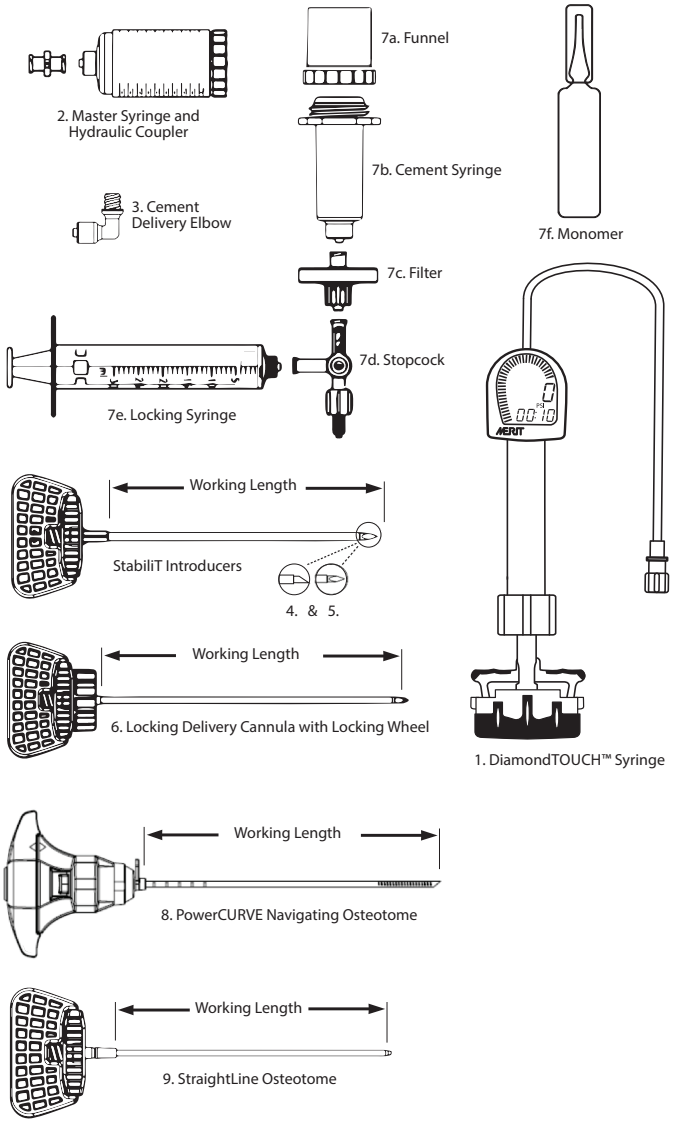


Figure 1: StabiliT MX Vertebral Augmentation System

CONTENTS

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

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

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

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

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

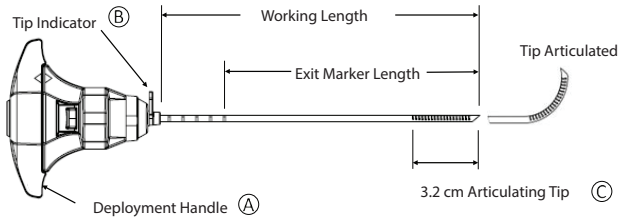


Figure 2: PowerCURVE Navigating Osteotome

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

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

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

HOW SUPPLIED

All components are provided sterile. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse. If package is open or damaged DO NOT use and notify the manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- Examine all packaging prior to opening. DO NOT use device if damaged, or the sterile packaging is breached. Contact the manufacturer if package is opened or damaged.
- Use the device prior to the Use By Date noted on the device packaging.
- Wear safety glasses or a face shield when delivering the bone cement.
- Ensure that all luer-lock connectors are securely tightened. Improperly secured connections could result in disconnection during injection.
- DO NOT insert the StraightLine Osteotome into the Working Cannula if the Stylet is still attached to the StraightLine Osteotome, as it may result in inadequate coring of the bone.
- Exercise caution in cases involving extensive vertebral destruction and significant vertebral collapse (i.e., the vertebral body is less than 1/3 of its original height). Such cases may lead to a technically difficult procedure.

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

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

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

ADVERSE EVENTS

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

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

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

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

- Leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.
- Pyrexia
- Hematuria
- Dysuria
- Bladder fistula
- Anaphylaxis
- Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization
- Nerve entrapment and dysphasia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application
- Adhesions and stricture of the ileum due to heat released during polymerization

Potential adverse events associated with kyphoplasty or vertebroplasty include:

- Pneumonia
- Intercostal neuralgia
- Collapse of a vertebra adjacent to the one injected, due to an osteoporotic disease
- Pneumothorax
- Extravasation of bone cement into soft tissue
- Fracture of a pedicle
- Rib fracture in patients with diffuse osteopenia, especially during thoracic vertebroplasty or kyphoplasty procedures, due to the significant downward force exerted during Working Cannula insertion
- Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling

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

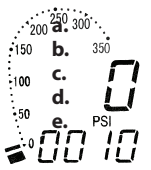
- Nerve injury including puncture of the cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
- Pulmonary embolism
- Hemothorax or pneumothorax
- Infection, including deep or superficial wound infection
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear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

PREPARATION AND USE

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

NOTE:

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



b. When in PSI mode, the tick marks on the left of the display that represent pressure will be limited to 350 PSI (23.8 ATM). If the DiamondTOUCH is pressurized past 350 PSI, the grouping of tick marks on the left will flash. The numerical digits in the center of the display will continue to show actual pressure throughout the device's pressure range (-6 to 514 PSI). After pressure reading has been taken, a graph bar or tick mark will remain to mark the highest point of pressure. Pressing the blue button once quickly will display last pressure reading information and a indicator on the display. After the next pressure reading has started, the last tick mark will disappear.

c. To conserve power the backlight will automatically turn off after ten minutes of inactivity. However, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the blue button will reactivate the backlight. The device will power itself off after 90 consecutive minutes at zero pressure.

d. Squeeze the clutch and advance the plunger with enough force to completely remove any air present in the syringe.

e. Submerge the end of the extension tube in sterile water (or saline).

f. Squeeze the clutch on the DiamondTOUCH Syringe and pull back the handle to fill the syringe with fluid. Do so until the entire syringe is filled.

g. While holding vertical, push handle against table or other solid surface to remove any air in syringe and extension tube.

h. If additional fluid is needed in the DiamondTOUCH Syringe, squeeze the clutch and pull back fully to aspirate with sterile water (or saline).

i. Optional device stickers are included to be attached to the DiamondTOUCH Syringe to identify the fluid being used in the syringe. The white sticker may be used to identify sterile water, the blue sticker for saline, and the yellow sticker for contrast (contrast not associated with the StabiliT MX Vertebral Augmentation System).

j. Mix bone cement per the StabiliT Cement and Saturate Mixing System IFU.

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

7. Access the vertebral body using the StabiliT Introducer.

a. Under image guidance direct the StabiliT Introducer into the vertebral body, while checking A/P and lateral images to confirm proper device placement.

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

8. Assemble system components

a. Prior to bone cement delivery (see Table 1.) remove the Filter and Funnel Assembly. Clean the Cement Syringe of excess bone cement

b. Completely thread the Cement Syringe onto the Cement Delivery Elbow.

c. Thread the Master Syringe onto the Cement Syringe. Caution: Ensure Master Syringe is FULLY threaded onto Cement Syringe before proceeding. Not doing so can cause user injury or device malfunction.

d. Confirm the Hydraulic Coupler is securely attached to the Master Syringe

e. Securely connect the Master Syringe with Coupler to the end of the DiamondTOUCH Syringe extension tube. Caution: Do not begin bone cement delivery until saturation and preparation time is complete (see Table 1).

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

a. Use the SLO to create an access channel and a cement staging area in the bone:

- Remove the Stylet from the SLO and set aside prior to inserting the SLO in the Working Cannula.
- Remove the Stylet from the Working Cannula.
- Using image guidance, advance the SLO through the Working Cannula. Once in contact with bone, verify placement of the tip of the SLO at the intended location. The Introducer/SLO stop limits the SLO shaft to extend 15 mm beyond the distal end of the Working Cannula. Always verify placement under image guidance.
- Using image guidance, advance the tip of the SLO to the desired location to carefully scrape or core the bone. Caution: The location of the Working Cannula in the vertebra should be monitored before and during advancement of the SLO.
- When scraping or coring is complete, stabilize the Working Cannula and remove the SLO.

b. Use the PowerCURVE to create targeted access channels and cement staging cavities in the bone:

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

10. Cement delivery

a. Confirm that the DiamondTOUCH Syringe trigger is released to ensure that the plunger is locked in position.

b. Prime the LDC with bone cement by rotating the DiamondTOUCH Syringe handle in the CLOCKWISE direction. Once bone cement exits the LDC tip, stop cement flow by squeezing the trigger on the DiamondTOUCH Syringe. Release trigger to lock the plunger in the withdrawn position. Wipe LDC tip clean.

c. Under image guidance, stabilize the Working Cannula and insert the LDC until the rotating wheel contacts the Working Cannula luer. Rotate the LDC wheel to lock the LDC to the Working Cannula.

d. When prepared to deliver bone cement squeeze the DiamondTOUCH Syringe trigger and push the handle forward until resistance is met and release the trigger. Under image guidance, deliver bone cement by rotating the handle in the CLOCKWISE direction.

e. To stop bone cement delivery, squeeze the trigger on the DiamondTOUCH Syringe. Release trigger to lock the plunger in the withdrawn position. To re-engage, squeeze the trigger and push the handle forward until resistance is met, then release trigger. Continue delivering bone cement by rotating the handle in the CLOCKWISE direction. **Caution:** To protect the threads of the lock release handle, the quick release mechanism should be used to stop flow and relieve pressure when the gauge indicates 25 ATM or lower. **Caution:** The quick release mechanism will activate (signaled by a clicking sound) if the operator exceeds

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

Table 1: Timing of Various Activities at Different Ambient Temperatures

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

Table 2: Effect of Ambient Temperature on Cement

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

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

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

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

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

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

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

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

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

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

STORAGE & HANDLING

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

SYMBOL GLOSSARY

⚠	Caution: Consult accompanying documents		Use By
	Consult Instructions For Use	EC REP	Authorized Representative in the European Community
STERILE R	Sterilized using Irradiation		Keep away from sunlight
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide		Keep away from moisture
STERILE A	Sterilized using Asceptic Processing Techniques		Flammable
LOT	Lot Number		Single Use Device, DO NOT REUSE
REF	Catalog Number	25°C	Store below 25°C
LATEX	No Latex		Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged		Diamond tip
S	Short		Bevel Tip
L	Long	#G	Cannula Gauge
LEN # cm	Device Length in Centimeters	#/#G	Introducer Gauge/Locking Delivery Cannula Gauge
	Do not Resterilize	QTY:	Quantity
	Interference may occur in the vicinty of equipment marked with this symbol		Contains Batteries-Do Not Remove
Rx Only	RxOnly: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	MD	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package		

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

Sustav za vertebralnu augmentaciju StabiliT® MX s navigacijskim osteotomom PowerCURVE® (Za uporabu s cementom za kosti StabiliT®)

Croatian

UPUTE ZA UPORABU

Važne informacije – pročitati prije uporabe

PAŽNJA

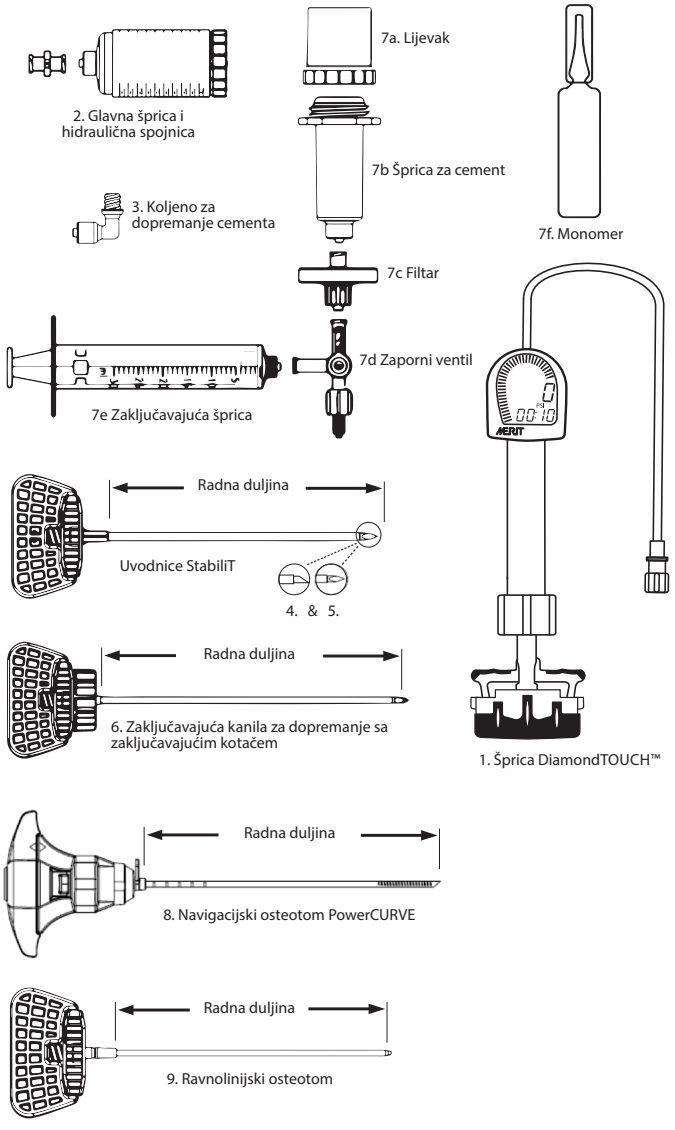
Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

INDIKACIJE

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

OPIS

Sustav za vertebralnu augmentaciju StabiliT MX sustav je za kontrolirano dopremanje cementa za kosti StabiliT u liječenju kompresivnih prijeloma kralježaka. Sustav za vertebralnu augmentaciju StabiliT MX sastoji se od različitih kombinacija sljedećih komponenti (Slika 1.).



Slika 1.: Sustav za vertebralnu augmentaciju StabiliT® MX

SADRŽAJ

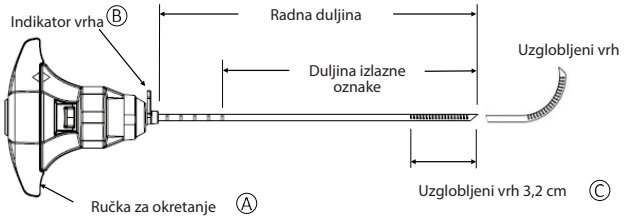
- Šprica DiamondTOUCH™ (#1): Za dopremanje cementa za kosti u kralježak.
- Glavna šprica i hidraulična spojnica (#2): Namijenjeno za dopremanje cementa za kosti StabiliT.
- Koljeno za dopremanje cementa (#3): Povezuje špricu za cement sa zaključavajućom kanilom za dopremanje
- Uvodnica StabiliT s koso rezanim vrhom (#4) i dijamantnim vrhom (#5): Primjenjuje se za perkutani pristup kosti.

Uređaj	Radna duljina
Uvodnica StabiliT, kratka	10 cm
Uvodnica StabiliT, duga	12 cm

Zaključavajuća kanila za dopremanje (LDC) s dijamantnim vrhom (#6): Za perkutani pristup kosti i dopremanje cementa za kosti.

Uređaj	Radna duljina
Zaključavajuća kanila za dopremanje, kratka	12,8 cm
Zaključavajuća kanila za dopremanje, duga	14,9 cm

- Cement za kosti StabiliT i sustav za miješanje cementa (#7):
  - » Cement za kosti StabiliT indiciran je za liječenje patoloških prijeloma kralježaka primjenom postupka vertebroplastike ili kifoplastike. Bolni kompresivni prijelomi kralježaka mogu biti posljedica osteoporoze, benignih lezija (hemangioma) i malignih lezija (metastatskih karcinoma, mijeloma).
  - » Sustav za miješanje cementa namijenjen je za miješanje cementa za kosti StabiliT.
    - Lijevak (#7a):
    - Šprica za cement (#7b): Sadržava prah cementa za kosti StabiliT
    - Filtar (#7c)
    - Zaporni ventil (#7d)
    - Zaključavajuća šprica (#7e):
    - Monomer (#7f)
- Navigacijski osteotom PowerCURVE (#8): Navigacijski osteotom PowerCURVE namijenjen je za struganje ili otvrdnjavanje kostiju u kralježnici. Mora se upotrebljavati uz uvodnicu StabiliT. Vanjski promjer osovine iznosi 3,0 mm.
  - » Ručica za okretanje (A) rotirajući je dio koji savija distalni vrh uređaja. Indikator vrha (B) naznačuje smjer u kojem će se vrh savijati (C).



Slika 2.: Navigacijski osteotom PowerCURVE

Uređaj	Izlazna oznaka	Radna duljina
Navigacijski osteotom PowerCURVE, kratki	12,0 cm	15,1 cm
Navigacijski osteotom PowerCURVE, dugi	14,0 cm	17,1 cm

Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertecoR (SLO) (#9); Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertecoR namijenjen je za struganje ili otvrdnjavanje kostiju u kralježnici. Pakiran je sa stiletom tupog vrha. Mora se upotrebljavati uz uvodnicu StabiliT. Vanjski promjer osovine iznosi 3,0 mm. Tablica 1.: Tempiranje različitih aktivnosti pri različitim sobnim temperaturama

Uređaj	Radna duljina
Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertecoR, kratki	13,5 cm
Ravnolinijski osteotom za cementiranje VertecoR, dugi	15,5 cm

NAČIN ISPORUKE

Sve su dostavljene komponente sterilne. Ovi uređaji namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ih ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, NEMOJTE ga upotrebljavati te obavijestite proizvođača.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je u bolesnika s koagulacijskim poremećajima ili s teškom insuficijencijom pluća.
- Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je u bolesnika s problemima u stražnjem dijelu kralježnice ili stijenkama pedikule.
- Uporaba cementa za kosti PMMA kontraindicirana je u bolesnika s aktivnom ili nepotpuno izliječenom infekcijom na mjestu na koje je potrebno primijeniti cement.
- Proizvod se ne smije upotrebljavati u bolesnika osjetljivima na komponente cementa za kosti PMMA.

UPOZORENJA

- Curenje cementa može prouzročiti oštećenje tkiva, probleme sa živcima ili cirkulacijom i ostale ozbiljne štetne događaje.
- Prije uporabe detaljno proučite upute za uporabu za sve uređaje koji uključuju cement za kosti StabiliT i sustav za miješanje cementa (ako se nalaze u odvojenom pakiranju ili zajedno s ovom uputom za uporabu). Za provođenje postupka u kojem se primjenjuje sustav za vertebralnu augmentaciju StabiliT MX potrebno je slijediti upute za uporabu.
- Kako bi se ovaj uređaj mogao upotrebljavati na siguran i djelotvoran način, trebaju ga rabiti samo kvalificirani liječnici koji su prošli obuku za klinički zahvat u kojem se on upotrebljava. Liječnik bi trebao imati završenu konkretnu obuku te posjedovati iskustvo i temeljito poznavati način uporabe i primjene ovog proizvoda.
- Uz radiografsku opremu uvijek upotrebljavajte navođenje putem slika visoke kvalitete kako biste izbjegli ozljeđivanje pacijenta. Upotrijebite odgovarajuće tehnike oslikavanja za provjeru ispravnog postavljanja radne kanile (prije i tijekom uvođenje te nakon uklanjanja); kako biste se uvjerili da nije došlo do oštećenja okolnih struktura te da je cement za kosti dopremljen na odgovarajuće mjesto. Snimanje, kao što je venografija, može se upotrijebiti kako bi se procijenilo može li se u kralježak dopremiti cement za kosti.
- Važno je tijekom postupka održati strogo sterilnu tehniku tijekom svih faza rukovanja proizvodom.
- Radna kanila se mora precizno postaviti za ovaj zahvat. Nepravilno postavljen uređaj može prouzročiti ozljedu pacijenta.
- Radna kanila (dio uvodnice StabiliT) nije namijenjena za dopremanje cementa za kosti. Za dopremanje cementa za kosti u kralježnicu uvijek upotrebljavajte LDC kanilu.
- Stilet uvodnice mora biti ispravno postavljen unutar radne kanile za vrijeme korištenja uvodnice (npr. umetanje, uklanjanje, upravljanje).
- Uvodnica se mora ukloniti zakretanjem i aksijalnim pokretom. Kanilu NEMOJTE savijati bočno; može doći do ozljede pacijenta.
- Zbrinite upotrijebljeni proizvod u skladu s lokalnim, državnim i saveznim kontrolnim procedurama koje se odnose na patogene koji se prenose krvlju, uključujući procedure koje se primjenjuju na posude za odlaganje oštrih predmeta iz biološkog otpada i odlaganje.
- NEMOJTE ih upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Svi su dostavljeni uređaji sterilni. Svi su uređaji sterilizirani primjenom gama zračenja. Ovi uređaji namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ih ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati. Izričito je zabranjeno obnavljanje, prerada, popravak, izmjena ili ponovna sterilizacija uređaja kako bi se omogućila njihova daljnja uporaba jer to može rezultirati ozljedom pacijenta, među ostalim i gubitkom funkcije i/ili infekcijom.
- NEMOJTE upotrebljavati uređaje koji prodiru u kosti u slučaju guste koštane mase ili traumatskog prijeloma. Oštećenje uređaja može prouzročiti ozljedu bolesnika. Kvar na uređaju može iziskivati intervenciju ili popravak.
- NE upotrebljavajte ravnolinijski osteotom ili navigacijski osteotom PowerCURVE u slučaju prijeloma prouzročenih metastaziranjem pararenalnog karcinoma ili karcinoma prostate u kralježnicu.
- NE upotrebljavajte navigacijski osteotom PowerCURVE za struganje ili utvrđivanje u više od jednog kralješka.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Prije otvaranje provjerite svu ambalažu. NEMOJTE upotrebljavati uređaj ako je došlo do oštećenja ili ako postoje nedostaci u pogledu sterilizacije. Obratite se proizvođaču ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Upotrijebite uređaj prije datuma uporabe navedenog na ambalaži uređaja.
- Nosite zaštitne naočale ili štitnik za lice prilikom uvođenja cementa za kosti.
- Provjerite jesu li svi luer-lock priključci čvrsto zategnuti. Nepravilno pričvršćeni priključci mogu se odspojiti tijekom injektiranja.
- NEMOJTE umetati ravnolinijski osteotom u radnu kanilu ako je stilet još uvijek pričvršćen za instrument za ravnolinijski osteotom jer može doći do neodgovarajućeg otvrdnjavanja kosti.
- Budite oprezni u slučajevima vertebralne destrukcije opsežnih razmjera i izrazitog kolapsa kralježnice (tj. trup kralješka manji je od 1/3 svoje izvorne visine). Takvi slučajevi mogu dovesti do toga da zahvat bude tehnički teško izvediv.

PAŽNJA: Prije umetanja cementa provjerite cijev šprice DiamondTOUCH kako biste provjerili ima li zraka u sustavu.

PAŽNJA: Promjena količine ispuštene tekućine može biti neprecizna zbog usklađivanja plastičnih dijelova tijekom promjena tlaka.

PAŽNJA: Ako se primijenjeni tlak ne prikazuje na mjernom instrumentu / digitalnom zaslonu, prestanite s korištenjem i odmah zamijenite s novom jedinicom.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne koristiti, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovo. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, s druge strane, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povredes, oboljenja ili smrti pacijenta.

ŠTETNI DOGAĐAJI

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

Najčešće navedene štetne reakcije povezane s upotrebom akrilnog cementa za kosti namijenjenog za vertebroplastiku ili kifoplastiku jesu:

- Kratkotrajno sniženje krvnog tlaka
- Tromboflebitis
- Krvarenje i hematom
- Površinska i duboka infekcija rana
- Burzitis
- Kratkoročni poremećaji srčanog rada
- Heterotropična koštana formacija

Ostali navedeni štetni događaji povezani s akrilnim cementom za kosti namijenjenim za vertebroplastiku ili kifoplastiku uključuju

- curenje veziva za kosti s mjesta namijenjene primjene i dopiranje u žilni sustav, što dovodi do embolije pluća i/ili srca ili ostalih kliničkih posljedica
- pireksiju
- hematuriju
- disuriju
- fistulu mokraćnog mjehura
- anafilaksu
- kratkotrajno pogoršanje boli zbog topline koja se stvara tijekom polimerizacije
- ukliještenje živca i disfaziju zbog prodiranja cementa za kosti izvan mjesta namijenjenog za primjenu
- adhezije i strikture ileuma zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije

Potencijalni štetni događaji povezani s kifoplastikom ili vertebroplastikom uključuju:

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

Štetni događaji potencijalno povezani s upotrebom uvodnice StabiliT, navigacijskim osteotomom PowerCURVE ili ravnolinijskim osteotomom uključuju:

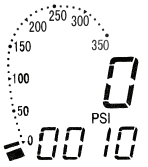
- ozljeda živaca, uključujući puknuće leđne moždine ili živčanih korijena, koji mogu dovesti do radikulopatije, pareze ili paralize
- plućna embolija
- hemotoraks ili pneumotoraks
- infekciju, uključujući duboku ili površinsku infekciju rana
- neželjene punkcijske rane, uključujući vaskularnu punkciju i duralni rascjep
- krvarenje
- hematom
- bol

PRIPREMA I UPORABA

1. Prije stavljanja sadržaja ambalaže u sterilne uvjete provjerite je li ambalaža oštećena.
2. Uklonite proizvod iz ambalaže primjenom standardnih sterilnih tehnika.
3. Provjerite sve sastavne dijelove radi utvrđivanja eventualnih oštećenja.
4. Pomiješajte cement za kosti u skladu s uputama za uporabu cementa za kosti StabiliT i sustava za miješanje.
5. Pripremite DiamondTOUCH špricu:
6. Pritisnite plavi gumb iza LCD zaslona DiamondTOUCH šprice za dopremanje blizu cijevi za uključivanje uređaja. LCD će prikazivati „nula“ dvije sekunde i nakon toga uređaj je spreman za upotrebu. Sada šprica započinje s inkrementalnim mjerenjem vremena.

NAPOMENA:

a. Šprica će se vratiti u PSI način nakon početnog uključivanja. Za promjenu prikaza tlaka za očitavanje ATM/BAR, pritisnite i držite plavi gumb sve dok „ATM/BAR“ ne bljesne četiri puta. Zaslon je sada u „ATM/BAR“ načinu. Za povratak na PSI ponovo pritisnite i držite plavi gumb.



b. U načinu PSI, podebljane oznake na lijevoj strani zaslona koje prikazuju tlak bit će ograničene na 350 PSI (23.8 ATM). Ako je DiamondTOUCH pod tlakom iznad 350 PSI, grupacija podebljanih oznaka na lijevoj strani treperi. Numerički znakovi na sredini zaslona nastavit će prikazivati stvaran tlak u rasponu tlaka uređaja (-6 to 514 PSI). Nakon izvršenog očitanja tlaka, stupac grafikona ili crtična oznaka na osi i dalje će prikazivati najveću točku tlaka. Pritisak na plavi gumb prikazuje informacije o zadnjem očitanju tlaka i indikator na zaslonu. Nakon očitavanja zadnje vrijednosti tlaka, nestaje zadnja podebljana oznaka.

c. Za štednju energije, nakon deset minuta neaktivnosti pali se stražnje svjetlo. Ipak, mikroprocesor nastavlja s nadzorom tlaka. Pritiskom na plavi gumb reaktivirat će se stražnje svjetlo. Uređaj će se isključiti nakon 90 minuta na nultom tlaku.

d. Stisnite kopču i pomičite klip dovoljnom snagom prema naprijed kako biste u potpunosti uklonili zrak koji se nalazi u šprici.

e. Potopite kraj cijevi za produljivanje u sterilnu vodu (ili slanu otopinu).

f. Pritisnite kopču na DiamondTouch šprici i povucite natrag ručku kako biste špricu napunili tekućinom. To činite dok u potpunosti ne napunite špricu.

g. Dok je držite u okomitom položaju, gurnite ručku u odnosu na stol ili čvrstu površinu kako biste uklonili zrak iz šprice i cijevi za produljivanje.

h. Ako je u šprici DiamondTOUCH potrebna dodatna tekućina, stisnite kopču i povucite natrag do kraja kako biste aspirirali sterilnu vodu (ili slanu otopinu).

i. Priložene su i naljepnice koje se mogu zalijepiti na špricu DiamondTOUCH kako bi se označila tekućina koja je u šprici. Bijela naljepnica može se upotrijebiti za označavanje sterilne vode, plava za fiziološku otopinu, a žuta za kontrastno sredstvo (kontrastno sredstvo koje nije dio sustava za vertebralnu augmentaciju StabiliT MX).

j. Pomiješajte cement za kosti u skladu s uputama za uporabu cementa StabiliT i sustava za miješanje.

PAŽNJA: Ako DiamondTOUCH LCD šprice prikazuje bilo što osim tlaka i vremena na prozorčiću, kao što je prikazano gore, šprica je u kvaru. Molimo, za povrat troškova, vratite špricu u Merit Medical.

7. Pristupite tijelu kralješka pomoću uvodnice StabiliT:

a. Prema navođenju oslikavanjem usmjerite uvodnicu StabiliT u tijelo kralješka, uz provjeravanje A/P i lateralnih prikaza kako biste potvrdili ispravan položaj uređaja.

b. Nakon što uvodnicu StabiliT smjestite u tijelo kralješka, uklonite stilet okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu te pritom ostavite radnu kanilu na mjestu.

8. Sastavite dijelova sustava

a. Prije dopremanja cementa za kosti (vidi tablicu 1.) uklonite sklop filtra i lijevka. Očistite višak cementa za kosti u šprici za cement

b. Potpuno uvrnite špricu za cement u koljeno za dopremanje cementa.

c. Navrnite glavnu špricu na špricu za cement. Oprez: Prije nastavka, pobrinite se da je glavna šprica U POTPUNOSTI navrnuta na špricu za cement. U suprotnome može doći do ozljede ili kvara uređaja.

d. Provjerite je li hidraulična spojnica sigurno pričvršćena na glavnu špricu

e. Sigurno spojite glavnu špricu sa spojnicom na cijev za produljivanje šprice DiamondTOUCH. Oprez: Ne započinjite dopremati cement za kosti dok ne istekne vrijeme zasićenja i pripreme (vidi tablicu 1.).

9. Napravite kanal za pristup i šupljinu za cementiranje za dopremu cementa uporabom ravnolinijskog i PowerCURVE osteotoma. UPOZORENJE: Koristite se navođenjem oslikavanjem i pratite upute za uporabu kako biste izbjegli ozljedu pacijenta.

a. Upotrijebite ravnolinijski osteotom kako biste napravili kanal za pristup i područje za cementiranje u kosti:
- Uklonite stilet s ravnolinijskog osteotoma i odložite ga prije uvođenja ravnolinijskog osteotoma u radnu kanilu.
- Uklonite stilet iz radne kanile.
- Upotrebom slikovnih uputa, navodite ravnolinijski osteotom u radnoj kanili. Nakon što dođe u dodir s kosti, provjerite je li vrh ravnolinijskog osteotoma na ispravnom mjestu. Zapirač uvodnice / ravnolinijskog osteotoma ograničava osovinu ravnolinijskog osteotoma kako bi se produljila 15 mm od distalnog vrha radne kanile. Mjesto postavljanja uvijek provjerite uz pomoć navođenja oslikavanjem.
- Uz pomoć navođenja oslikavanjem, navodite vrh ravnolinijskog osteotoma do željenog mjesta kako biste pažljivo ostrugali ili otvrdnuli kost. Oprez: Lokaciju radne kanile u kralješku potrebno je pratiti prije i tijekom pomicanja ravnolinijskog osteotoma.
- Nakon dovršetka struganja ili otvrdnjivanja, stabilizirajte radnu kanilu i uklonite ravnolinijski osteotom.

b. Upotrijebite PowerCURVE kako biste napravili ciljane kanale za pristup i područje za cementiranje u kosti:
- Uzglobljeni vrh distalni je dio osteotoma PowerCURVE, indikator vrha pokazuje smjer savijanja uzglobljenog vrha.
- Ručka za okretanje rotirajući je dio ručke PowerCURVE.
  1. Okretanje ručke za okretanje jednom (1) za punih 360° u smjeru kazaljke na satu u potpunosti će saviti uzglobljeni vrh.
  2. Okretanje ručke za okretanje u suprotnom smjeru od kazaljke na satu izravnat će uzglobljeni vrh.
  3. Ne okrećite ručku za okretanje više nego za jedan (1) krug od punih 360° u smjeru kazaljke na satu.
- Pobrinite se da je uzglobljeni vrh u potpunosti produljen i ravnom položaju prije umetanja radne kanile.
- Uklonite stilet iz radne kanile.
- Umetnite PowerCURVE u radnu kanilu sve dok se prva laserska oznaka na osovini ne poravna s proksimalnim krajem ulaza na radnoj kanili. Prije nego što nastavite, navođenjem oslikavanjem potvrdite da je distalni kraj PowerCURVE-a u distalnom kraju radne kanile. Kad je u potpunosti umetnuta u radnu kanilu, osovina doseže otprilike 31 mm od distalnog kraja radne kanile.
- Kad uzglobljeni vrh izlazi iz radne kanile, okrenite ručku za okretanje kako biste uzglobljeni vrh savili u smjeru indikatora vrha na osovinu PowerCURVE.
- PowerCURVE se može postaviti na željni položaj navođenjem oslikavanjem.
- U svakom trenutku treba paziti da se NIKAD ne udare krakovi ručke za okretanje, osobito kad je okrenuta iz svog početnog položaja.
- Kad je uzglobljeni vrh znatno savijen, PowerCURVE se ne smije okretati.
  1. Mehanizam koji ograničava okretanje skliznut će ako je uzglobljeni vrh znatno savijen u gustoj koštanoj masi. Oprez: Lokaciju radne kanile u kralješku potrebno je pratiti prije i tijekom pomicanja PowerCURVE-a u radnoj kanili.
- Nakon dovršetka šupljine, uz pomoć oslikavanja izravnajte uzglobljeni vrh okretanjem ručke u početni položaj. Oprez: Vraćanje uzglobljenog vrha u početni položaj mora se provoditi polako i uz pomoć oslikavanja pažljivim promatranjem položaja vrha uređaja. Izravnajte uređaj okretanjem ručke u suprotnom smjeru od kazaljke na satu.
- Uz pomoć oslikavanja uklonite PowerCURVE iz radne kanile uvodnice StabiliT.
- Lokaciju radne kanile uvodnice StabiliT u kralješku potrebno je pratiti i po potrebi podesiti nakon uklanjanja PowerCURVE-a.
- Upotrebom navođenja oslikavanjem (i stabilizacijom radne kanile), PowerCURVE se može pažljivo povlačiti i gurati više puta kako bi ostrugao ili otvrdnuo kost sve dok se ne stvori željena (veličina i položaj) šupljine.

10. Dopremanje cementa

a. Provjerite je li okidač šprice DiamondTOUCH otpušten kako biste osigurali da je klip u zaključanu položaju.

b. Napunite zaključavajuću kanilu za dopremanje koštanim cementom zakretanjem ručke šprice DiamondTOUCH u smjeru KAZALJKE NA SATU. Nakon što cement za kosti izađe iz zaključavajuće kanile, zaustavite protok cementa stiskanjem i pritiskom na okidač šprice DiamondTOUCH. Otpustite okidač kako bi se klip zaključao u uvučenom položaju. Obrišite vrh zaključavajuće kanile.

c. Uz pomoć navođenja oslikavanjem stabilizirajte radnu kanilu i umećite zaključavajuću kanilu sve dok rotirajući kotač ne dodirne luer spojnicu radne kanile. Zakrenite kotač zaključavajuće kanile kako biste zaključavajuću kanilu za dopremanje zaključali u radnu kanilu.

d. Kad budete spremni za dopremanje koštanog cementa, stegnite okidač šprice za dopremanje DiamondTOUCH i gurnite ručku prema naprijed sve dok ne naiđete na otpor, a zatim otpustite okidač. U skladu s uputama na slici umetnite cement za kosti rotiranjem ručke U SMJERU KAZALJKE NA SATU.

e. Kako biste zaustavili ubrizgavanje cementa za kosti, stegnite okidač na šprici DiamondTOUCH. Otpustite okidač kako bi se klip zaključao u uvučenom položaju. Kako biste ponovno započeli ubrizgavanje cementa, stegnite okidač i gurnite ručku prema naprijed dok ne naiđete na otpor, a zatim otpustite okidač. Nastavite ubrizgavati cement za kosti rotiranjem ručke U SMJERU KAZALJKE NA SATU. **Oprez:** Kako biste zaštitili navoje ručke za oslobađanje, upotrijebite mehanizam za brzo otpuštanje kako biste zaustavili i smanjili protok kada se na mjeraču pokaže vrijednost od 25 ATM ili niža. **Oprez:** Aktivirat će se mehanizam za brzo otpuštanje (zvuk kliktanja) ako operater poveća maksimalni tlak DiamondTOUCH šprice. Nakon što se to dogodi, mehanizam za brzo otpuštanje može se otkvačiti pri nižem tlaku tijekom naknadnih

pokušaja da povećate tlak. **Oprez:** Nakon završetka dopremanja cementa za kosti, uklonite zaključavajuću kanilu za dopremanje iz radne kanile unutar 1 minute i odmah umetnite i zaključajte stilet u radnu kanilu. Ako nije potrebno daljnje dopremanje cementa za kosti, uklonite uvodnicu (kanilu sa stiletom). **Upozorenje:** Uklanjanje radne kanile se smije izvesti samo nakon uvlačenja stileta zakretanjem i aksijalnim pokretima. NEMOJTE savijati radnu kanilu u stranu, to može dovesti do ozljede bolesnika.

Tablica 1.: Tempiranje različitih aktivnosti pri različitim sobnim temperaturama

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

Tablica 2.: Utjecaj temperature okoline na cement

Temperatura ºF (ºC)	Minimalno vrijeme slijeganja (minute)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

PREPORUČENE UDALJENOSTI IZMEĐU PRIJENOSNIH I MOBILNIH RADIO FREKVENCIJA (RF) KOMUNICIJSKE OPREME I DIAMONDTOUCH™ ŠPRICE
DiamondTOUCH šprica namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskim okruženjima u kojima se mogu kontrolirati smetnje RF frekvencije. Korisnik DiamondTOUCH šprice može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i DiamondTOUCH Šprice na način opisan ispod, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

	Udaljenost u skladu sa frekvencijama odašiljača (u metrima) m		
Izmjerena maksimalna izlazna snaga odašiljača (u vatima) W	150 kHz do 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz do 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz do 2,5 GHz d=[2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za odašiljače rangirane na maksimalnoj izlaznoj snazi koji nisu prethodno navedeni, preporučena udaljenost (d) u metrima(m) može biti procijenjena korištenjem jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje P znači maksimalni rang izlazne snage odašiljača u vatima (W) u skladu s proizvođačem odašiljača.
NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz koristi se visoka frekvencija.
NAPOMENA 2: Ove smjernice ne koriste se u svim situacijama. Elektromagnetska propagacija može doći pod utjecaj apsorpcije ili odbijanja od struktura, objekata i ljudi.

SAVJETI I IZJAVA PROIZVOĐAČA - ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST
Oprema je namijenjena za upotrebu u okolišu s elektromagnetskim zračenjima. Kupac ili korisnik opreme mora se pobrinuti da je ta oprema u takvom okolišu.

Test otpornosti	IEC 60601 razina testiranja	Razina usklađenosti	Smjernice za korištenje u elektromagnetskom okolišu
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Povećavanje prosječne vlažnosti smanjuje poteškoće za ESD

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE
Proizvodom rukujte pažljivo. Skladištite u originalnoj ambalaži na čistom, hladnom i suhom mjestu. Proizvod izbjegavajte izlagati ekstremnim temperaturama i vlazi.

POJMOVNIK SIMBOLA

⚠	Oprez: Pročitajte prateće dokumente		Upotrijebiti do
	Pogledajte upute za uporabu	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
STERILE R	Sterilizirano zračenjem		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom		Držati podalje od vlage
STERILE A	Sterilizirano aseptičnim tehnikama		Zapaljivo
LOT	Broj serije		Uređaj za jednokratnu uporabu NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI UREĐAJ
REF	Kataloški broj	25°C	Čuvati na temperaturi nižoj od 25°C
LATEX	Ne sadržava lateks		Proizvođač
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena		Dijamantni vrh
S	Kratki		Koso rezani vršak
L	Dugi	#G	Veličina kanile
LEN # cm	Duljina uređaja u centimetrima	#/#G	Veličina uvodnice / veličina zaključavajuće kanile za dopremanje
	Nemojte ponovno sterilizirati	QTY:	Količina
	Može doći do smetnji u blizini opreme označene ovim simbolom		Sadržava baterije – Ne uklanjaj baterije
Rx Only	Dostupno samo na liječnički recept: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika	MD	Medicinski uređaj.
Sterile Package	Sterilno pakiranje		

.
Samo za saveznu državu Kaliforniju, SAD.
Materijal koji sadržava perklorat: mogu vrijediti posebna pravila rukovanja.
Pogledajte www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Materijal koji sadržava perklorat: litijska baterija sadržava perklorat.

Systém StabiliT® MX pro augmentaci obratlového těla s PowerCURVE® navigačním osteotomem (pro použití s kostním cementem StabiliT®)

Czech

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace – přečtěte si před použitím

UPOZORNĚNÍ

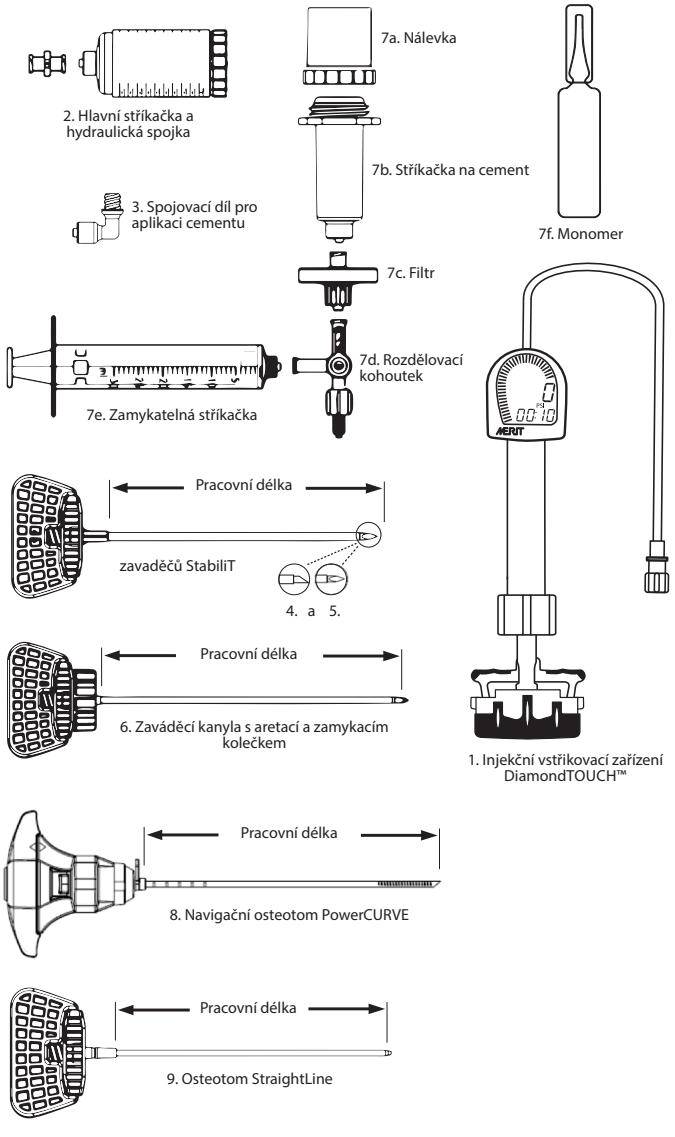
Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.

INDIKACE

Systém pro augmentaci obratlového těla StabiliT® MX je určen pro perkutánní zavedení kostního cementu StabiliT. Kostní cement StabiliT je určen pro léčbu patologických zlomenin obratlů pomocí vertebroplastických nebo kyfoplastických zákroků. Bolestivé zlomeniny obratlů mohou způsobit osteoporózu, benigní léze (hemangiom) a maligní léze (metastatické rakoviny, myelom).

POPIS

Systém pro augmentaci obratlového těla StabiliT MX je systémem pro řízené zavedení kostního cementu StabiliT při léčbě kompresivních zlomenin obratlů. Systém pro augmentaci obratlového těla StabiliT MX se skládá z různých kombinací níže uvedených součástí (Obr. 1).



Obrázek 1: Systém pro augmentaci obratlového těla StabiliT MX

OBSAH

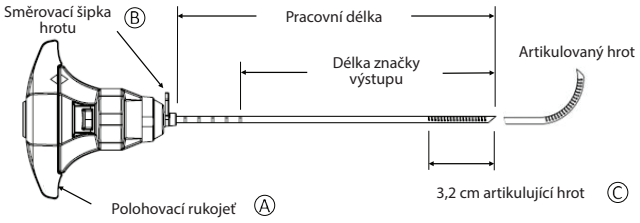
- Injekční vstřikovací zařízení DiamondTOUCH™ (č. 1): Pro zavedení kostního cementu do obratlového těla.
- Hlavní stříkačka a hydraulická spojka (č. 2): Určena pro zavedení kostního cementu StabiliT.
- Spojovací díl pro aplikaci cementu (č. 3): Připojuje stříkačku na cement k zaváděcí kanyle se zamykacím mechanismem
- Zaváděč StabiliT se zkoseným hrotem (č. 4) a diamantovým hrotem (č. 5): Používá se pro perkutánní přístup do kosti.

Prostředek	Pracovní délka
Zaváděč StabiliT, krátký	10 cm
Zaváděč StabiliT, dlouhý	12 cm

Zaváděcí kanyla s aretací (LDC) s diamantovým hrotem (č. 6): Pro perkutánní přístup do kosti a zavedení kostního cementu.

Prostředek	Pracovní délka
Zaváděcí kanyla s aretací, krátká	12,8 cm
Zaváděcí kanyla s aretací, dlouhá	14,9 cm

- Kostní cement StabiliT a saturační míchací systém (č. 7):
  - » Kostní cement StabiliT je určen pro léčbu patologických zlomenin obratlů pomocí vertebroplastických nebo kyfoplastických zákroků. Bolestivé zlomeniny obratlů mohou způsobit osteoporózu, benigní léze (hemangiom) a maligní léze (metastatické rakoviny, myelom).
  - » Saturační míchací systém je určen pro míchání kostního cementu StabiliT.
    - Nálevka (č. 7a)
    - Stříkačka na cement (č. 7b): Obsahuje cementový prášek StabiliT
    - Filtr (č.7c)
    - Uzavírací kohout (č. 7d)
    - Zamykací stříkačka (č. 7e)
    - Monomer (č. 7f)
- Navigační osteotom PowerCURVE (č. 8): Navigační osteotom PowerCURVE je určen pro škrábání nebo vyškrabávání kosti v oblasti páteře. Je určen k použití se zavaděčem StabiliT. Vnější průměr dříku je 3,0 mm.
  - » Polohovací rukojeť (A) je rotační část, která artikuluje distální hrot prostředku. Směrová šipka hrotu (B) označuje směr, kterým se hrot artikuluje (C).



Obrázek 2: Navigační osteotom PowerCURVE

Prostředek	Značka výstupu	Pracovní délka
Navigační osteotom PowerCURVE, krátký	12,0 cm	15,1 cm
Navigační osteotom PowerCURVE, dlouhý	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome (SLO) (č. 9); VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome (osteotom pro přípravu kosti k cementování) je určen pro škrábání nebo vyškrabávání kosti v oblasti páteře. Je dodáván s tupým hrotem styletu. Je určen k použití se zavaděčem StabiliT. Vnější průměr dříku je 3,0 mm. Tabulka 1: Načasování různých činností v různých teplotách prostředí

Prostředek	Pracovní délka
Osteotom pro přípravu kosti k cementování (VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome), krátký	13,5 cm
Osteotom pro přípravu kosti k cementování (VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome), dlouhý	15,5 cm

ZPŮSOB DODÁNÍ

Všechny součásti jsou dodávány sterilní. Tyto nástroje jsou určené jen na jedno použití. NERESTERILIZUJTE a/nebo opětovně NEPOUŽÍVEJTE. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený, a oznamte to výrobci.

KONTRAINDIKACE

- Použití tohoto produktu je kontraindikováno u pacientů s poruchami koagulace nebo závažnou respirační insuficiencí.
- Použití tohoto produktu je kontraindikováno u pacientů s poruchou zadního sloupce obratlového těla nebo stěn pediklů.
- Použití kostního cementu PMMA je kontraindikováno při aktivní nebo nedostatečně léčené infekci v místě, kde je nutno aplikovat cement.
- Tento produkt by se neměl používat u pacientů s citlivostí na jakoukoli složku kostního cementu PMMA.

VAROVÁNÍ

- Únik cementu může způsobit poškození tkáně, nervů nebo oběhové problémy a jiné závažné nežádoucí příhody.
- Důkladně si před použitím přečtěte návody k použití pro každý prostředek včetně kostního cementu StabiliT a saturačního míchacího systému (pokud jsou balené samostatně nebo společně s tímto návodem k použití). Návod k použití je třeba dodržovat k provedení zákroku s použitím systému StabiliT MX pro augmentaci obratlového těla.
- Pro bezpečné a účinné používání by toto zařízení měli používat pouze kvalifikovaní lékaři se školením v klinickém postupu, při kterém se jehla používá. Lékař by měl mít specifické školení, zkušenosti a důkladnou znalost práce s použitím tohoto výrobku.
- S radiografickým zařízením, které poskytuje vysokou kvalitu obrazu, vždy používejte obrazovou podporu, aby nedošlo k poranění pacienta. Používejte vhodné zobrazovací techniky pro potvrzení správného umístění pracovní kanyly (před a během posunování a po vyjmutí); neexistence poškození okolních struktur a vhodné umístění aplikovaného kostního cementu. Zobrazování, jako je venografie, se může použít k posouzení schopnosti obratle pojmout aplikovaný kostní cement.
- Během zákroků je během všech fází a během veškeré manipulace s tímto výrobkem důležité přísně dodržovat sterilní techniky.
- Pro tento postup je potřebné přesné umístění pracovní kanyly. Nesprávné umístění prostředku může mít za následek poranění pacienta.
- Pracovní kanyla (část zavaděče StabiliT) není určena k aplikaci kostního cementu. K aplikaci kostního cementu do těla obratle vždy použijte LDC.
- Stylet zavaděče musí být umístěn uvnitř pracovní kanyly během používání zavaděče (např. vložení, vyjmutí, manipulace).
- Vyjmutí zavaděče se musí provádět otáčením a axiálním pohybem. NEOHÝBEJTE kanylu do stran; může dojít ke zranění pacienta.
- Likvidujte použité výrobky prostřednictvím místních státních a federálních kontrol krví přenášených patogenů, včetně Sharps kontejnerů pro biologicky rizikové materiály, a řádných postupů likvidace.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený. Všechny prostředky jsou dodávány sterilní. Veškeré prostředky jsou sterilizovány zářením gama. Tyto nástroje jsou určené jen na jedno použití. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Obnova, renovace, oprava, úprava, nebo opakovaná sterilizace prostředku(ů) na další použití jsou výslovně zakázány, protože může dojít k poranění pacienta, včetně ztráty funkce a/nebo infekce.
- Prostředky penetrující kost NEPOUŽÍVEJTE, pokud se setkáte s hutnou kostí, včetně traumatických zlomenin. Může dojít k poškození prostředku s následným poraněním pacienta. Pokud se prostředek zlomí, může být nutné provést intervenci nebo odstranění.
- NEPOUŽÍVEJTE osteotom StraightLine nebo navigační osteotom PowerCURVE u zlomenin v důsledku pararenálních nebo prostatických nádorových metastáz páteře.
- NEPOUŽÍVEJTE navigační ostetom PowerCURVE na škrabání nebo přístup do jádra u více než jednoho obratle.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před otevřením zkontrolujte veškeré obaly. NEPOUŽÍVEJTE prostředek, pokud je poškozen nebo pokud je porušeno sterilní balení. Pokud je obal otevřen nebo poškozen, kontaktujte výrobce.
- Použijte zařízení před datem „Použít do“ uvedeným na obalu.
- Při podávaní kostního cementu používejte ochranné brýle nebo obličejový štít.
- Ujistěte se, že jsou všechny konektory luer-lock pevně dotáhnuté. Nesprávně zajištěné spoje mohou v průběhu vstřikování vést k rozpojení.
- NEVKLÁDEJTE osteotom StraightLine do pracovní kanyly, pokud je k němu stále připojen stylet, protože by mohlo dojít k nepřiměřenému odčerpání kostní hmoty.
- Buďte opatrní v případech zahrnujících rozsáhlou destrukci kosti obratle a významný vertebrální kolaps (tj. těleso obratle je menší než 1/3 jeho původní výšky). Takové případy mohou vést k technicky náročnému postupu.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte hadičku injekčního vstřikovacího zařízení DiamondTOUCH, abyste se ujistili, že před vstřikováním cementu není v systému žádný vzduch.

UPOZORNĚNÍ: Změna objemu vpouštěné tekutiny nemusí být přesná kvůli souladu umělohmotných součástek během změn tlaku.

UPOZORNĚNÍ: Pokud použitý tlak není indikován na měřicím přístroji / digitálním displeji, ihned jej přestaňte používat a nahraďte jej novou jednotkou.

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo sterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K závažným nežádoucím účinkům s možnými fatálními následky spojenými s použitím akrylových kostních cementů ve vertebroplastice nebo kyfoplastice patří infarkt myokardu, srdeční zástava, cévní mozková příhoda, plicní embolie a srdeční embolie. Přestože se většina těchto nežádoucích účinků projeví krátce po operaci, některá hlášení upozorňují na tyto diagnózu i během jednoho roku nebo déle po zákroku.

K nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkům souvisejícím s použitímakrylových kostních cementů určených pro vertebroplastiku nebo kyfoplastikupatří:

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

K ostatním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím akrylových kostních cementů určených pro vertebroplastiku nebo kyfoplastiku patří

- Únik kostního cementu mimo zamýšlené místo použití s únikem do cévního systému, což vede k embolii plic a/nebo onemocnění srdce a dalším klinickým následkům.
- Pyrexie
- Hematurie
- Dysurie
- Fistula močového měchýře
- Anafylaxe
- Přechodné zhoršení bolesti kvůli horku uvolněnému během polymerizace
- Uskřinutí nervu a dysfázie kvůli extruzi kostního cementu přesahující zamýšlený rozsah aplikaci
- Adheze a striktura ilea kvůli horku uvolněnému během polymerizace

K možným nežádoucím účinkům souvisejícím s kyfoplastikou nebo vertebroplastikou patří:

- Zápal plic
- Mezižeberní neuralgie
- Zhroucení obratle sousedícího s obratlem, do kterého byl injektován cement v důsledku osteoporózy
- Pneumotorax
- Extravazace kostního cementu do měkké tkáně
- Zlomenina pediklu
- Zlomeninažeberupacientůsdifúzníosteopenií,atozejménavprůběhuhrudních vertebroplastických nebo kyfoplastických zákroků v důsledku použití přílišné síly během zavádění pracovní kanyly.
- Komprese míchy s ochrnutím nebo ztrátou citu

K nežádoucím účinkům, které mohou být spojeny s použitím zavaděče StabiliT, navigačního osteotomu PowerCURVE nebo osteotomů StraightLine patří:

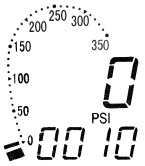
- Poranění nervů, včetně propíchnutí míchy nebo nervových kořenů, což může potenciálně způsobit radikulopatii, parézu nebo paralýzu
- Plicní embolie
- Hemothorax nebo pneumothorax
- Infekce včetně infekce hluboké nebo povrchové rány
- Neúmyslné bodné rány, včetně probodnutí cévy a roztrhnutí dúry
- Krvácení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

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

1. Než umístíte obsah balení do sterilní zóny, zkontrolujte, zda nebylo balení poškozeno.
2. Standardní sterilní technikou vyjměte výrobek z balení.
3. Zkontrolujte všechny součásti, zda nebyly poškozeny.
4. Smíchejte kostní cement ze StabiliT Kostního cementu pomocí Sytícího míchacího systému IFU.
5. Připravte injekční vstřikovací zařízení DiamondTOUCH.
6. Stiskněte modré tlačítko za LCD displejem injekčního vstřikovacího zařízení DiamondTOUCH blízko hadičky a zařízení zapněte. LCD displej zobrazí na dvě sekundy nápis „Zero“ a poté bude zařízení připraveno k použití. V tomto okamžiku injekční vstřikovací zařízení začne své přírůstkové měření času.

POZNÁMKA:

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



b. Pokud se nacházíte v režimu PSI, rysky na levé straně displeje, které představují tlak, budou omezeny na hodnotu 350 PSI (23,8 ATM). Pokud je zařízení DiamondTOUCH natlakováno na více než 350 PSI, seskupení rysek vlevo začne blikat. Numerické znaky uprostřed displeje budou stále ukazovat aktuální tlak v rámci tlakového rozsahu zařízení (od -6 do 514 PSI). Poté, co byl proveden odečet tlaku, zbude na displeji sloupec grafu nebo ryska ukazující nejvyšší bod tlaku. Rychlým jednorázovým stiskem modrého tlačítka zobrazíte na displeji poslední informace o odečtu tlaku a indikátor. Po zahájení dalšího měření tlaku poslední ryska zmizí.

c. Pro úsporu energie se po deseti minutách neaktivity podsvícení obrazovky automaticky vypne. Avšak mikroprocesor bude pokračovat ve sledování tlaku. Stisknutí modrého tlačítka znovu aktivuje podsvícení obrazovky. Zařízení se samo vypne po 90 následných minutách při nulovém tlaku.

d. Zmáčkněte spojku a posuňte píst dopředu dostatečně silně na to, aby došlo k úplnému odstranění vzduchu, který se v zařízení nachází.

e. Ponořte konec prodlužovací hadičky do sterilní vody (nebo fyziologického roztoku).

f. Zmáčkněte spojku na injekčním vstřikovací zařízení DiamondTOUCH a přitáhněte držadlo zpátky, aby se naplnilo tekutinou. Pokračujte, dokud nebude celé injekční vstřikovací zařízení naplněno.

g. Držte injekční vstřikovací zařízení vertikálně a současně zmáčkněte držadlo o stůl nebo jiný pevný povrch, aby došlo k odstranění veškerého vzduchu v zařízení a prodlužovací hadičce.

h. Pokud je potřeba do injekčního vstřikovacího zařízení DiamondTOUCH ještě doplnit tekutinu, zmáčkněte spojku a přitáhněte držadlo úplně zpátky, aby došlo k nasátí sterilní vody (nebo fyziologického roztoku).

i. Volitelné nalepovací štítky na zařízení jsou součástí balení a jsou určeny k připevnění na stříkačku DiamondTOUCH za účelem identifikace tekutiny, která se pro stříkačku používá. Bílou nálepku lze použít k určení sterilní vody, modrou nálepku pro fyziologický roztok a žlutou nálepku pro kontrastní látku (kontrastní látku, která nesouvisí se systémem k vertebrální augmentaci StabiliT MX).

j. Smíchejte kostní cement podle návodu k použití pro StabiliT cement a saturační míchací systém.

UPOZORNĚNÍ: Pokud displej LCD injekčního vstřikovacího zařízení DiamondTOUCH zobrazí cokoli jiného kromě tlakového a časového okna zmíněného výše, je injekční vstřikovací zařízení poškozeno. V takovém případě toto injekční vstřikovací zařízení vraťte firmě Merit Medical.

7. Pomocí zavaděče StabiliT přistupte k tělu obratle.

a. Pod kontrolou zobrazovací metody směrujte zavaděč StabiliT do těla obratle a zároveň ověřujte A/P a laterální snímky, aby bylo zajištěno správné umístění.

b. Jakmile je zavaděč StabiliT umístěn v těle obratle, vyjměte stylet otočením proti směru hodinových ručiček, přičemž pracovní kanyla zůstane na místě.

8. Sestavení součástí systému

a. Před aplikací kostního cementu (viz Tabulka 1.) odstraňte sestavu filtru a nálevky. Očistěte stříkačku na cement od nadbytečného kostního cementu

b. Zcela zašroubujte stříkačku na cement do spojovacího dílu pro aplikaci cementu.

c. Našroubujte hlavní stříkačku na stříkačku na cement. Upozornění: Než budete pokračovat, ujistěte se, že hlavní stříkačka je ZCELA přišroubovaná na stříkačku na cement. Když to neuděláte, může dojít k poranění uživatele nebo k poruše zařízení.

d. Potvrďte, že hydraulická spojka je bezpečně připojená k hlavní stříkačce

e. Pevně připojte hlavní stříkačku se spojkou je konci prodlužovací hadičky injekčního vstřikovacího zařízení DiamondTOUCH. Upozornění: Nezačínejte aplikaci kostního cementu, dokud nebude dokončen čas saturace a přípravy (viz Tabulka 1).

9. Vytvořte přístupový kanál a dutinu pro vyplnění cementem k aplikaci kostního cementu s použitím SLO a PowerCURVE. VAROVÁNÍ: Aby nedošlo k poranění pacienta, používejte kontrolu pomocí zobrazovací metody a dodržujte návod k použití.

a. Při vytváření přístupového kanálu a oblasti pro vyplnění cementem v kosti používejte SLO:
- Vyjměte stylet ze zařízení SLO a odložte jej před vložením zařízení SLO do pracovní kanyly.
- Vyjměte stylet z pracovní kanyly.
- Pomocí zobrazovací kontroly zavádějte SLO skrze pracovní kanylu. Jakmile se dotkl kosti, ověřte umístění hrotu SLO v určené oblasti. Zarážka zavaděče/SLO zabrání dříku SLO přesáhnout limit 15 mm za distálním zakončením pracovní kanyly. Umístění vždy ověřujte pomocí zobrazovací kontroly.
- Pomocí zobrazovací kontroly posouvejte hrot SLO na požadované místo, kde opatrně kost obrušujte nebo vyškrabejte. Upozornění: Umístění pracovní kanyly v obratli je nutno před zavedením a během zavádění SLO monitorovat.
- Po dokončení obroušení nebo vyškrabávání kosti stabilizujte pracovní kanylu a vyjměte z ní SLO.

b. Při vytváření přístupového kanálu a dutiny pro vyplnění cementem v kosti používejte PowerCURVE:
- Artikulující hrot je distální část PowerCURVE, směrová šipka hrotu ukazuje ve směru ohybu artikulujícího hrotu.
- Polohovací rukojeť je otočnou částí rukojeti PowerCURVE.
  1. Otočení polohovací rukojeti o jednu (1) plnou 360° otáčku ve směru hodinových ručiček způsobí, že se artikulující hrot rozvine (plně se ohne).
  2. Otočením polohovací rukojeti proti směru hodinových ručiček se zruší ohnutá poloha artikulujícího hrotu (napřímí se).
  3. Neotáčejte polohovací rukojetí více než o jednu (1) plnou 360°otáčku po směru hodinových ručiček.
- Ujistěte se, že artikulující hrot je před vložením do pracovní kanyly plně natažen do napřímené polohy.
- Vyjměte stylet z pracovní kanyly.
- Zaveďte PowerCURVE do pracovní kanyly tak, aby byla první laserová značka na dříku zarovnána s proximálním koncem luer uzávěru pracovní kanyly. Před dalším postupem si ověřte pomocí snímku, zda je distální konec PowerCURVE na distálním konci pracovní kanyly. Když je dřík plně zasunut do pracovní kanyly, bude vyčnívat asi o 31 mm za distální konec pracovní kanyly.
- Když artikulující hrot vystupuje z pracovní kanyly, otočte polohovací rukojetí, aby se artikulující hrot ohnul ve směru šipky hrotu na dříku PowerCURVE.
- PowerCURVE lze posunout do požadované polohy pod zobrazovací kontrolou.
- 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.
- Jestliže je artikulující hrot ve značně ohnuté poloze, nemělo by se s PowerCURVE otáčet.
  1. Mechanismus omezující otáčení vyklouzne, pokud se bude otáčet velkou rukojetí a zároveň je artikulující hrot značně artikulován v husté kosti. Upozornění: Umístění pracovní kanyly v obratli je nutno před zavedením a během posunování PowerCURVE skrze pracovní kanylu sledovat.
- Jakmile bude dutina vytvořena, pomocí zobrazovací kontroly je nutno artikulující hrot narovnat vrácením polohovací rukojeti do výchozí polohy. Upozornění: Narovnání artikulujícího hrotu by se mělo provádět pomalu a pomocí zobrazovací kontroly, přičemž je nutno pozorně sledovat polohu hrotu zařízení. Zařízení narovnáte otočením polohovací rukojeti proti směru hodinových ručiček.
- Za zobrazovací kontroly vyjměte PowerCURVE z pracovní kanyly zavaděče StabiliT.
- Umístění pracovní kanyly zavaděče StabiliT do obratle by se mělo sledovat a případně i upravit po vyjmutí PowerCURVE.
- Za zobrazovací kontroly (a po stabilizaci pracovní kanyly) je možné PowerCURVE opatrně vytáhnout a několikrát posunout, aby se dala kost obrousit a vyškrabat, dokud nebude vytvořena požadovaná dutina (velikost a místo).

10. Aplikace cementu

a. Ujistěte se, že spouštěč na injekčním vstřikovacím zařízení DiamondTOUCH je uvolněný, aby se zajistilo, že píst je nastaven do zavřené polohy.

b. Naplňte LDC kostním cementem otáčením držadla injekčního vstřikovacího zařízení DiamondTOUCH po směru hodinových ručiček. Jakmile kostní cement opustí hrot LDC, zastavte tok cementu zmáčknutím spouštěče na injekčním vstřikovacím zařízení DiamondTOUCH. Uvolněte spouštěč a tím zamknete píst ve vysunuté poloze. Otřete hrot jehly LDC do čista.

c. Za zobrazovací kontroly stabilizujte pracovní kanylu a vsuňte LDC, dokud otáčecí kolečko nenarazí na luer uzávěr pracovní kanyly. Otáčejte kolečkem LDC, aby se LDC pevně uzamkla do pracovní kanyly.

d. Když bude připravena aplikace kostního cementu, stiskněte spouštěč (kohout) injekčního vstřikovacího zařízení DiamondTOUCH a zatlačte držadlo směrem dopředu, dokud nepocítíte odpor, a pak uvolněte spouštěč. Podle návodu na obrázku vstříkněte kostní cement otáčením držadla VE SMĚRU chodu hodinových ručiček.

e. K zastavení toku cementu zmáčkněte a uvolněte spouštěč na injekčním vstřikovacím zařízení DiamondTOUCH. Uvolněte spouštěč a tím zamknete píst ve vysunuté poloze. K obnovení toku cementu zmáčkněte spouštěč a zatlačte držadlo dopředu, dokud nepocítíte odpor, pak spouštěč uvolněte. Pokračujte ve vstřikování kostního cementu otáčením držadla VE SMĚRU chodu hodinových ručiček. **Upozornění:** K ochraně závitů pístu je potřeba uvolnit držadlo a používat mechanismus rychlého uvolnění k zastavení toku a uvolnění tlaku v případě, že měřidlo tlaku ukazuje 25 ATM nebo méně. **Upozornění:** Mechanismus rychlého uvolnění se zaktivuje (uslyšíte cvaknutí), pokud obsluha překročí maximální tlak pro injekční vstřikovací zařízení DiamondTOUCH. Jakmile tato situace nastane, mechanismus rychlého uvolnění se může při nižším tlaku uvolnit během následujících pokusů o zvýšení tlaku. **Upozornění:** Po dokončení aplikace kostního cementu vyjměte LDC z pracovní kanyly během 1 minuty a ihned do pracovní kanyly vsuňte a uzamkněte stylet. Pokud již není nutné aplikovat další cement, vytáhněte zavaděč (kanyla se styletem). **Varování:** Vyjmutí pracovní kanyly by se mělo provádět pouze po vsunutí styletu, které se provede otáčením a axiálním pohybem. NEOHÝBEJTE kanylu do strany, mohlo by to vést k poranění pacienta.

Tabulka 1: Načasování různých činností v různých teplotách prostředí

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

Tabulka 2: Vliv teploty prostředí na cement

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

DOPORUČENÉ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝMI A MOBILNÍMI RADIOFREKVENČNÍMI (RF) KOMUNIKAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI A INJEKČNÍM VSTŘIKOVACÍM ZAŘÍZENÍM DIAMONDTOUCH™

Injekční vstřikovací zařízení DiamondTOUCH je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je rušení vyzařované RF zařízeními regulováno. Uživatel injekčního vstřikovacího zařízení DiamondTOUCH může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním vybavením RF (vysílače) a injekčním vstřikovacím zařízením DiamondTOUCH, která je doporučena níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.

	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (v metrech) m		
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (ve wattech) W	150 kHz – 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz – 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz – 2,5 GHz d=[2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz je aplikována separační vzdálenost pro vyšší frekvenci.

POZNÁMKA 2: Tyto instrukce nemusí platit za každé situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, že je používáno v takovém prostředí.

Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Zvyšující se relativní vlhkost sníží potenciál pro obtíže související s ESD

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

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

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

⚠	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty		Spotřebujte do
	Viz návod k použití	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
STERILE R	Sterilizováno ozářením		Chraňte před slunečním světlem
STERILE EO	Sterilizováno etylen oxidem		Chraňte před vlhkostí
STERILE A	Sterilizováno aseptickými metodami		Hořlavý
LOT	Číslo šarže		Zařízení na jedno použití, NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU
REF	Katalogové číslo	25°C	Skladujte pod 25 °C
LATEX	Bez latexu		Výrobce
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený		Diamantový hrot
S	Krátký		Kuželová špička
L	Dlouhý	# G	Manometr kanyly
LEN # cm	Délka zařízení v centimetrech	# / # G	Manometr zavaděče/ Manometr aplikační kanyly s aretací
	Nesterilizujte opakovaně	QTY:	Množství
	V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může nastat rušení		Obsahuje baterie – neodstraňujte
Rx Only	Pouze na předpis: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař	MD	Medicínské zařízení
Sterile Package	Sterilní balení		

Pouze pro stát Kalifornie, USA
Materiál s obsahem perchlorátu: může platit zvláštní zacházení.
Viz www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Materiál s obsahem perchlorátu: Lithiové baterie obsahují perchlorát.

StabiliT® MX Vertebral Augmentation System (wervelaanvullingssysteem) met PowerCURVE®

Navigatie-osteotoom (voor gebruik met StabiliT®-botcement)

Dutch

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Belangrijke informatie - Lees dit voordat u het product gebruikt

LET OP

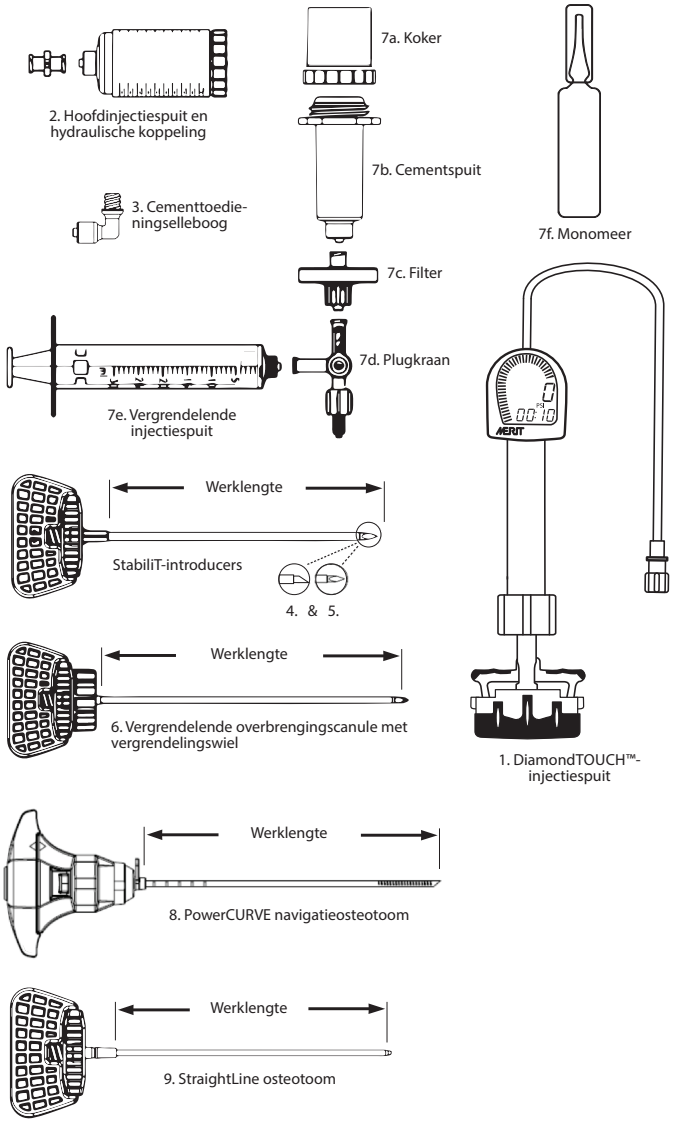
Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

INDICATIES

Het StabiliT® MX wervelaanvullingssysteem is bedoeld voor percutane aanbrenging van StabiliT-botcement. De StabiliT-botcement is geïndiceerd voor de behandeling van pathologische fracturen van de wervels middels een vertebroplastische of kyfoplastische procedure. Pijnlijke wervelcompressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, goedaardige laesies (hemangioom) en kwaadaardige laesies (metastatische kankers, myeloom).

BESCHRIJVING

Het StabiliT MX wervelaanvullingssysteem is een systeem voor gecontroleerde toediening van StabiliT-botcement bij het behandelen van wervelcompressiefracturen. Het StabiliT MX wervelaanvullingssysteem bestaat uit verschillende combinaties van de onderstaande componenten (Afbeelding 1).



Afbeelding 1: StabiliT MX wervelaanvullingssysteem

INHOUD

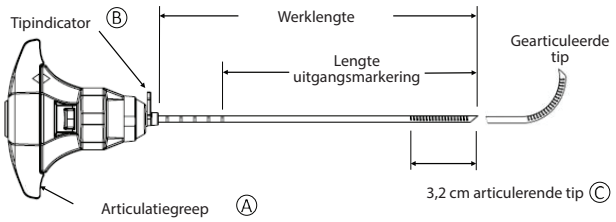
- DiamondTOUCH™-injectiespuit (1): Voor het toedienen van botcement in het wervellichaam.
- Hoofdinjectiespuit en hydraulische koppeling (2): Bedoeld voor het toedienen van StabiliT-botcement.
- Cementtoedieningselleboog (3): Verbindt de cementtoedieningsspuit met de vergrendelende overbrengingscanule
- StabiliT-introducer met schuine tip (4) en met ruitvormige tip (5): Gebruikt voor percutane bottoegang.

Instrument	Werklengte
StabiliT-introducer, kort	10 cm
StabiliT-introducer, lang	12 cm

Vergrendelende overbrengingscanule (LDC) met ruitvormige tip (6): Voor percutane bottoegang en botcementtoediening.

Instrument	Werklengte
Vergrendelende overbrengingscanule, kort	12,8 cm
Vergrendelende overbrengingscanule, lang	14,9 cm

- StabiliT-botcement en verzadigend mengsysteem (7):
  - » De StabiliT-botcement is geïndiceerd voor de behandeling van pathologische fracturen van de wervels middels een vertebroplastische of kyfoplastische procedure. Pijnlijke wervelcompressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, goedaardige laesies (hemangioom) en kwaadaardige laesies (metastatische kankers, myeloom).
  - » Het verzadigende mengsysteem (Saturate Mixing System) is bedoeld voor het mengen van StabiliT-botcement.
    - Koker(7a)
    - Cementspuit (7b): Bevat StabiliT botcementpoeder
    - Filter (7c)
    - Plugkraan (7d)
    - Vergrendelende injectiespuit (7e)
    - Monomeer (7f)
- PowerCURVE navigatieosteotoom (8): De PowerCURVE navigatieosteotoom is bedoeld voor het schrapen of uitboren van bot in de ruggengraat. Het instrument dient samen met de StabiliT-introducer te worden gebruikt. De buitendiameter van de schacht is 3,0 mm.
  - » De articulatiegreep (A) is het roterende deel dat de distale tip van het instrument articuleert. De tipindicator (B) geeft de richting aan waarin de tip zal articuleren (C).



Afbeelding 2: PowerCURVE navigatieosteotoom

Instrument	Uitgangsmarkering	Werklengte
PowerCURVE navigatieosteotoom, kort	12,0 cm	15,1 cm
PowerCURVE navigatieosteotoom, lang	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR StraightLine cementaanbrengingsosteotoom (SLO) (9); De VertecoR StraightLine cementaanbrengingsosteotoom is bedoeld voor het schrapen of uitboren van bot in de ruggengraat. Hierbij wordt een stilet met botte tip meegeleverd. Het instrument dient samen met de StabiliT-introducer te worden gebruikt. De buitendiameter van de schacht is 3,0 mm. Tabel 1: Timing van diverse activiteiten bij verschillende omgevingstemperaturen

Instrument	Werklengte
VertecoR StraightLine cementaanbrengingsosteotoom, kort	13,5 cm
VertecoR StraightLine cementaanbrengingsosteotoom, lang	15,5 cm

HOE AANGELEVERD

Alle onderdelen worden steriel geleverd. Deze instrumenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. Deze instrumenten mogen NIET worden gesteriliseerd of hergebruikt. NIET gebruiken als de verpakking open of beschadigd is; stel de fabrikant op de hoogte.

CONTRA-INDICATIES

- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit product bij patiënten met stollingsstoornissen of pulmonaire insufficiëntie.
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit product bij patiënten met een compromittering in de dorsale kolom van het wervellichaam of de wanden van de pedikels.
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van PMMA-botcement in de aanwezigheid van actieve of onvolledig behandelde infecties op de locatie waar de botcement moet worden toegediend.
- Dit product mag niet worden gebruikt bij patiënten die gevoelig zijn voor een of meer van de componenten van de PMMA-botcement.

WAARSCHUWINGEN

- Cementlekkage kan weefselschade, zenuwklachten, circulatieklachten en andere ernstige bijwerken veroorzaken.
- Lees de gebruiksinstructies voor elk instrument grondig door alvorens dit te gebruiken, inclusief die van de StabiliT Bone Cement (botcement) en Saturate Mixing System (verzadigend mengsysteem), ongeacht of los meegeleverd of bijgevoegd bij deze gebruiksinstructies. U moet zich aan de gebruiksinstructies houden om procedures met het StabiliT MX wervelaanvullingssysteem uit te voeren.
- Voor een veilig en effectief gebruik, mag dit instrument alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die zijn getraind in de klinische ingreep waarvoor het instrument wordt gebruikt. De arts moet beschikken over specifieke training en ervaring en moet grondig bekend zijn met het gebruik van dit product.
- Ter voorkoming van letsel bij de patiënt dient u te allen tijde radiografische beeldvormingsapparatuur te gebruiken die een hoogwaardig beeld geeft. Gebruik de passende beeldvormingstechnieken om te bevestigen dat de werkcanule juist is geplaatst (voor en tijdens inbrengen en na verwijdering), dat er geen schade is in de omringende structuren en dat het botcement op de juiste locatie is ingebracht. Beeldvorming, zoals venografie, kan worden gebruikt ter beoordeling van het vermogen van de wervel om de ingebrachte botcement te bevatten.
- Het is van essentieel belang strikte steriele techniek te handhaven tijdens de procedure en tijdens alle fases waarin dit product wordt gehanteerd.
- Voor deze ingreep is nauwkeurige plaatsing van de werkcanule vereist. Incorrecte plaatsing van het instrument kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De werkcanule (deel van de StabiliT-introducer) is niet bedoeld voor het toedienen van botcement. Gebruik te allen tijde de LDC om botcement in het wervellichaam aan te brengen.
- De introducerstilet moet zich tijdens het gebruik van de introducer (m.a.w. tijdens inbrenging, verwijdering, manipulatie) binnen de werkcanule bevinden.
- Verwijdering van de introducer moet worden uitgevoerd via rotatie en axiale beweging. Buig de canule IN GEEN GEVAL zijwaarts; dit kan tot letsel bij de patiënt leiden.
- Voer het gebruikte instrument af volgens de richtlijnen van uw locatie of die van de overheid inzake door bloed overgebrachte ziekteverwekkers, inclusief de procedures met betrekking tot speciale containers voor biologisch gevaarlijk scherp afval en verwijdering.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Alle instrumenten worden steriel geleverd. Alle instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling. Deze instrumenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. Deze instrumenten mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Het repareren, reviseren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het instrument / de instrumenten voor hernieuwd gebruik is expliciet verboden, aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, inclusief functieverlies en/of infectie.
- Voor instrumenten die bot doordringen geldt dat deze NIET mogen worden gebruikt indien compact bot - inclusief traumatische fracturen - wordt aangetroffen. Het instrument kan beschadigd raken, met letsel bij de patiënt als gevolg. Als het instrument breekt, zou een ingreep of verwijdering nodig zouden kunnen zijn.
- Gebruik de StraighLine-osteotoom of de PowerCURVE-navigatieosteotoom NIET bij fracturen die het gevolg zijn van pararenale of prostaatkankermetastase van de ruggengraat.
- Gebruik de PowerCURVE-navigatieosteotoom NIET voor het schrapen of uitboren van bot in meer dan één wervel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bestudeer alle verpakkingen voordat u deze opent. Gebruik het instrument NIET als dit beschadigd is of als de steriele verpakking beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant als de verpakking open of beschadigd is.
- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking van het instrument staat.
- Draag een veiligheidsbril of gelaatsscherm, wanneer u het botcement aanbrengt.
- Zorg ervoor dat alle Luer-vergrendelingsaansluitingen goed zijn aangedraaid. Aansluitingen die niet goed zijn aangedraaid, kunnen losraken tijdens het injecteren.
- Plaats het StraightLine-osteotoom NIET in de werkcanule als de stilet nog steeds aan het osteotoom is bevestigd, aangezien dit kan resulteren in inadequate botdoorboring.
- Wees voorzichtig in gevallen waarbij sprake is van uitgebreide werveldestructie en significante wervelcollaps (m.a.w. het wervellichaam is minder dan 1/3 van zijn oorspronkelijke lengte). Dergelijke gevallen kunnen tot een technisch lastige procedure leiden.

LET OP: Inspecteer de slang van de DiamondTOUCH-spuit voordat u cement toedient om er zeker van te zijn dat zich geen lucht in het systeem bevindt.

LET OP: De volumeverandering van de ingebrachte vloeistof is mogelijk niet nauwkeurig als gevolg van de buigzaamheid van de plastic onderdelen bij drukveranderingen.

LET OP: Als uitgeoefende druk niet onmiddellijk op de meter/digitale display wordt weergegeven, dient u het gebruik van het instrument onmiddellijk te staken en moet u het door een nieuw instrument vervangen.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

BIJWERKINGEN

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

De meest voorkomende bijwerkingen die worden gerapporteerd voor acryl-botcement die bedoeld is voor vertebroplastie of kyfoplastie zijn als volgt:

- Tijdelijke daling van de bloeddruk
- Tromboflebitis
- Hemorragie en hematoom
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Bursitis
- Kortdurige cardiale onregelmatigheden
- Heterotope botvorming

Andere gerapporteerde bijwerkingen voor acryl-botcement voor vertebroplastie of kyfoplastie zijn onder meer

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

Bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met kyfoplastie or vertebroplastie zijn onder meer:

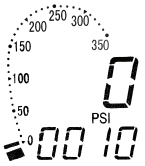
- Longontsteking
- Intercostale neuralgie
- Inzakking van een wervel naast de geïnjecteerde wervel als gevolg van een osteoporotische aandoening
- Pneumothorax
- Extravasatie van botcement in het zachte weefsel
- Fractuur van een pedikel
- Ribfractuur bij patiënten met diffuse osteopenie, met name tijdens thoracale vertebroplastische of kyfoplastische procedures, als gevolg van de significante neerwaartse druk die wordt uitgeoefend tijdens het inbrengen van een werkcanule
- Compressie van de ruggengraat, met verlamming of gevoelsverlies tot gevolg

Bijwerkingen die mogelijk verband houden met het gebruik van de StabiliT-introducer, de PowerCURVE-navigatieosteotoom of de StraightLine-osteotoom zijn onder meer:

- Zenuwletsel, inclusief punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels, wat kan resulteren in radiculopathie, parese of verlamming
- Longembolie
- Hemothorax of pneumothorax
- Infectie, inclusief diepe of oppervlakkige wondinfectie
- Onbedoelde punctiewonden, inclusief vasculaire punctie en gaatjes in de durale zak
- Bloeding
- Hematoom
- Pijn

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

1. Controleer de verpakking op beschadigingen alvorens de inhoud in een steriel veld te plaatsen.
2. Verwijder het product uit de verpakking middels standaard steriele techniek.
3. Controleer alle onderdelen op beschadigingen.
4. Meng botcement volgens de gebruiksaanwijzing voor de StabiliT Bone Cement (botcement) en het StabiliT Saturate Mixing System (verzadigende mengsysteem).
5. Bereid de DiamondTOUCH-injectiespuit voor.
6. Druk op de blauwe knop achter de LCD-display van de DiamondTOUCH-toedieningsspuit, in de buurt van het slangetje, om het instrument aan te zetten. De LCD zal twee seconden lang "Zero" weergeven. Daarna is het instrument klaar voor gebruik. Op dit punt begint de spuit met haar incrementele tijdregistratie.
   OPMERKING:
   a. De spuit staat wanneer deze wordt aangezet in eerste instantie in de PSI-modus. U kunt de drukweergave op ATM/BAR zetten door de blauwe knop ingedrukt te houden tot "ATM/BAR" vier keer knippert. De display staat nu in de ATM/BAR-modus. U kunt het weer in de modus PSI zetten door opnieuw de blauwe knop ingedrukt te houden.



   b. Wanneer het instrument in de PSI-modus staat, gaan de streepjes aan de linkerkant van de display, die druk aangeven, tot maximaal 350 PSI (23,8 ATM). Als de DiamondTOUCH op een hogere druk dan 350 PSI komt, gaat de groep streepjes aan de linkerkant knipperen. Het getal in het midden van de display blijft de feitelijke druk in het drukbereik van het instrument weergeven (-6 t/m 514 PSI). Nadat een drukwaarde is gemeten, blijft een grafiekbalk of vinkje staan om het hoogste drukpunt te markeren. Als u de blauwe knop één keer snel indrukt, wordt de laatste drukwaarde in de display weergegeven, alsmede een indicator. Zodra de volgende drukwaarde begint, verdwijnt de laatste markering.
   c. De achtergrondverlichting wordt na tien minuten inactiviteit automatisch uitgezet om stroom te besparen. De microprocessor blijft de druk echter bewaken. Het indrukken van de blauwe knop reactiveert de achtergrondverlichting. Het instrument zet zichzelf uit na 90 opeenvolgende minuten met een druk van nul.
   d. Houd de koppeling ingeknepen en druk de zuiger in. Gebruik hierbij voldoende kracht om alle lucht uit de spuit te verwijderen.
   e. Dompel het uiteinde van de verlengslang onder in steriel water (of fysiologische zoutoplossing).
   f. Houd de koppeling van de DiamondTOUCH-injectiespuit ingeknepen en trek de handgreep terug om de spuit met vloeistof te vullen. Doe dit tot de spuit volledig gevuld is.
   g. Houd de spuit verticaal en druk de handgreep tegen een tafel of ander stabiel oppervlak om alle resterende lucht uit de toedieningsspuit en verlengslang te verwijderen.
   h. Indien er meer vloeistof nodig is in de DiamondTOUCH-toedieningsspuit, houdt u de koppeling ingeknepen terwijl u de handgreep volledig terugtrekt om te aspireren met steriel water (of fysiologische zoutoplossing).
   i. Er worden optioneel stickers meegeleverd die kunnen worden aangebracht op de DiamondTOUCH-spuit om de vloeistof die wordt gebruikt in de spuit te identificeren. De witte sticker kan worden gebruikt om steriel water te identificeren, de blauwe sticker voor zoutoplossingen en de gele sticker voor contrastmiddelen (contrastmiddelen die geen verband houden met het StabiliT MX wervelaanvullingssysteem)
   j. Meng botcement volgens de gebruiksaanwijzing voor de StabiliT-cement en het Saturate Mixing System (verzadigende mengsysteem).

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

7. **Gebruik de StabiliT-introducer voor toegang tot het wervellichaam.**
   a. Introduceer de StabiliT-introducer onder beeldgeleiding in het wervellichaam terwijl u A/P- en laterale beelden controleert om de juiste plaatsing van het instrument te bevestigen.
   b. Zodra de StabiliT-introducer in het wervellichaam is geplaatst, verwijdert u de stilet via een draai tegen de klok in, waarbij de werkcanule in situ achterblijft.
8. **Assembleer de componenten van het systeem**
   a. Voordat u botcement toedient (zie Tabel 1) dient u de filter- en kokerassemblage te verwijderen. Veeg overtollige botcement van de cementspuit
   b. Schroef de cementspuit volledig op de cementtoedieningselleboog.
   c. Schroef de hoofdspuit op de cementspuit. Let op: Zorg ervoor dat de hoofdspuit VOLLEDIG op de cementspuit is vastgeschroefd voordat u doorgaat. Als u dit niet doet, kan dit letsel bij de gebruiker of defecten in het instrument veroorzaken.
   d. Bevestig dat de hydraulische koppeling stevig vastzit op de hoofdspuit
   e. Bevestig de hoofdspuit met koppeling stevig aan het uiteinde van de verlengslang van de DiamondTOUCH-injectiespuit. Let op: Start het toedienen van botcement pas zodra verzadigings- en voorbereidingstijd zijn verstreken (zie tabel 1).
9. **Maak een toegangskanaal en een cementaanbrengingsholte voor toediening van botcement met de SLO en de PowerCURVE. WAARSCHUWING: Gebruik beeldgeleiding en volg de gebruiksinstructies om letsel bij de patiënt te voorkomen.**
   a. Gebruik de SLO om een toegangskanaal en een cementaanbrengingsgebied te maken in het bot:
      • Verwijder de stilet uit de SLO en zet deze apart alvorens de SLO in de werkcanule in te brengen.
      • Verwijder de stilet uit de werkcanule.
      • Gebruik beeldgeleiding terwijl u de SLO door de werkcanule naar binnen schuift. Controleer zodra u in contact komt met bot of de tip van de SLO op de bedoelde locatie ligt. De Introducer-/SLO-stop zorgt ervoor dat de SLO-schacht niet meer dan 15 mm kan uitsteken vanaf het distale uiteinde van de werkcanule. Gebruik te allen tijde beeldgeleiding om juiste plaatsing te verifiëren.
      • Gebruik beeldgeleiding om de tip van de SLO in te brengen tot de gewenste locatie en daar zorgvuldig bot te schrapen of te doorboren. Let op: De locatie van de werkcanule in de wervel dient voor en tijdens het inbrengen van de SLO te worden bewaakt.
      • Zodra het schrapen of doorboren is voltooid, stabiliseert u de werkcanule en verwijdert u de SLO.
   b. Gebruik de PowerCURVE om gerichte toegangskanalen en cementaanbrengingsholtes te maken in het bot:
      • De articulerende tip is het distale deel van de PowerCURVE, de tipindicator wijst in de richting waarin de articulerende tip buigt.
      • De articulatiegreep is het roterende deel van de greep van de PowerCURVE.
        1. Het één (1) volle slag van 360° met de klok mee draaien van de articulatiegreep zorgt ervoor dat de articulerende tip volledig buigt.
        2. Het tegen de klok in draaien van de articulatiegreep zorgt ervoor dat de articulerende tip zich recht.
        3. Draai de articulatiegreep niet meer dan één (1) volledige slag van 360° met de klok mee.
      • Zorg ervoor dat de articulerende tip volledig recht is voordat u deze in de werkcanule steekt.
      • Verwijder de stilet uit de werkcanule.
      • Schuif de PowerCURVE in de werkcanule tot de eerste lasermarkering op de schacht gelijk ligt met het proximale uiteinde van de Luer-aansluiting op de werkcanule. Bevestig via beeldgeleiding dat het distale uiteinde van de PowerCURVE zich aan het distale uiteinde van de werkcanule bevindt voordat u verder gaat. Bij volledige inbrenging in de werkcanule, steekt de schaft ongeveer 31 mm verder uit dan het distale uiteinde van de werkcanule.
      • Draai terwijl de articulerende tip de werkcanule verlaat de articulatiegreep om de articulerende tip te buigen in de richting van de tipindicator op de schacht van de PowerCURVE.
      • De PowerCURVE kan met gebruik van beeldgeleiding naar de gewenste positie worden ingebracht.
      • Wees te allen tijde voorzichtig dat u NOOIT de armen van de articulatiegreep raakt, vooral wanneer u deze vanuit de startpositie draait.
      • Wanneer de articulerende tip substantieel is ingezet, mag de PowerCURVE niet meer worden gedraaid.
        1. Het rotatiebeperkende mechanisme zal verschuiven als de grote greep wordt gedraaid terwijl de articulerende tip substantieel is gearticuleerd in compact bot. Let op: De locatie van de werkcanule in de wervel dient voor en tijdens het inbrengen van de PowerCURVE door de werkcanule te worden bewaakt.
      • Zodra het scheppen van de holte is voltooid, dient u beeldgeleiding te gebruiken terwijl u de articulerende tip recht maakt door de articulatiegreep terug te brengen in de startpositie. Let op: Het rechtmaken van de articulerende tip moet langzaam en onder beeldgeleiding plaatsvinden, waarbij u de positie van de tip van het instrument zorgvuldig in de gaten houdt. Maak het instrument recht door de articulatiegreep tegen de klok in te draaien.
      • Verwijder de PowerCURVE onder beeldgeleiding uit de werkcanule van de StabiliT-introducer.
      • De locatie van de werkcanule van de StabiliT-introducer in de wervel moet worden bewaakt en waar nodig aangepast nadat de PowerCURVE is verwijderd.
      • De PowerCURVE kan met beeldgeleiding (en stabilisering van de werkcanule) meerdere keren zorgvuldig worden teruggetrokken en weer ingebracht om het bot te schrapen of doorboren tot de gewenste holte (grootte en locatie) is gecreëerd.
10. **Toediening cement**
   a. Bevestig dat de trekker van de DiamondTOUCH-injectiespuit is vrijgegeven om ervoor te zorgen dat de zuiger op zijn plaats is vergrendeld.
   b. Vul de LDC met botcement door de handgreep van de DiamondTOUCH-injectiespuit MET DE KLOK MEE te draaien. Zodra er botcement uit de LDC-tip komt, stopt u de cementstroom door de trekker van de DiamondTOUCH-injectiespuit in te knijpen. Laat de trekker los om de zuiger in de teruggetrokken positie vast te zetten. Veeg de LDC-punt schoon.
   c. Stabiliseer de werkcanule onder beeldgeleiding en breng te LDC in tot het draaiende wiel contact maakt met de Luer-aansluiting van de werkcanule. Roteer het LDC-wiel om de LDC aan de werkcanule vast te zetten.

d. Zodra u klaar bent om botcement toe te dienen, knijpt u in de trekker van de DiamondTOUCH-injectiespuit. Vervolgens duwt u de greep naar voren tot u weerstand ondervindt, waarna u de trekker loslaat. Gebruik beeldvormingsapparatuur terwijl u botcement toedient door de handgreep MET DE KLOK MEE te draaien.

e. U stopt het toedienen van botcement door de trekker van de DiamondTOUCH-injectiespuit in te knijpen. Laat de trekker los om de zuiger in de teruggetrokken positie vast te zetten. U kunt het toedienen hervatten door de trekker in te knijpen en de handgreep naar voren te drukken tot u weerstand ondervindt, waarna u de trekker loslaat. Ga door het het toedienen van botcement door de handgreep MET DE KLOK MEE te draaien. **Let op:** Ter bescherming van de schroefdraad van de ontgrendelingshendel, dient u het snelontgrendelingsmechanisme te gebruiken om de cementstroom te stoppen en de druk te verminderen wanneer de drukmeter 25 ATM of lager aangeeft. **Let op:** Het mechanisme voor snelle ontgrendeling wordt geactiveerd (aangegeven door een klikgeluid) als de gebruiker de maximumdruk van de DiamondTOUCH-injectiespuit overschrijdt. Zodra dit zich heeft voorgedaan, kan het mechanisme voor snelle ontgrendeling zich bij een lagere druk deactiveren tijdens volgende pogingen de druk te verhogen. **Let op:** Na voltooiing van het toedienen van botcement, moet u de LDC binnen 1 minuut uit de werkcanule verwijderen en moet u onmiddellijk daarna de stilet in de werkcanule inbrengen en vergrendelen. Als er verder geen botcement hoeft te worden toegediend, dient u de introducer (canule met stilet) te verwijderen. **Waarschuwing:** Verwijdering van de werkcanule mag alleen plaatsvinden na inbrenging van de stilet, via rotatie en axiale beweging. Buig de werkcanule IN GEEN GEVAL zijwaarts; dit kan tot letsel bij de patiënt leiden.

Tabel 1: Timing van diverse activiteiten bij verschillende omgevingstemperaturen

Activiteit	Benadering cumulatieve tijd vanaf start verzadiging (minuten)	
	@ 18-19 °C	@ 20-23 °C
Verzadiging en preparatie botcement (Zie gebruiksinstructies botcement)	0-10 minuten	0-5 minuten
Toediening botcement	10-45 minuten (35 minuten werktijd)	5-40 minuten (35 minuten werktijd)

Tabel 2: Effect van omgevingstemperatuur op cement

Temperatuur °C	Minimale uithardingstijd (minuten)
27	35
23	51
19	82

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE DIAMONDTOUCH™-INJECTIESPUIT

De DiamondTOUCH-injectiespuit is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De gebruiker van het DiamondTOUCH-injectiespuit kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het DiamondTOUCH-injectiespuit zoals hierna aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

	Scheidingsafstand overeenkomstig frequentie van de zender (in meters) m		
Nominaal maximum uitgaand vermogen van zender (in Watt) W	150kHz tot 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz tot 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz tot 2,5 GHz d=[2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

ADVIES EN VERKLARING FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Advies elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Het verhogen van de relatieve luchtvochtigheid vermindert de kans op aan elektrostatische ontladingen gerelateerde problemen

OPSLAG EN HANTERING

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

GEBRUIKTE SYMBOLEN

⚠	Let op: raadpleeg de begeleidende documentatie		Gebruiken voor
	Gebruiksinstructies raadplegen	EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van straling		Buiten bereik van zonlicht houden
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Buiten bereik van vocht houden
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken		Brandbaar
LOT	Partijnummer	2	Uitsluitend voor eenmalig gebruik, NIET GESCHIKT VOOR HERGEBRUIK
REF	Catalogusnummer	25°C	Opslaan bij 25°C of minder
LATEX	Geen latex		Fabrikant
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is		Ruitvormige tip
S	Kort		Schuine tip
L	Lang	# G	Maat canule
LEN # cm	Lengte instrument in centimeters	#/#G	Maat introducer / maat vergrendelende overbrengingscanule
STERILIZE 2	Niet opnieuw steriliseren	QTY:	Hoeveelheid
	Er kan zich interferentie voordoen in de buurt van apparatuur die met dit symbool gemarkeerd is		Bevat batterijen - niet verwijderen
Rx Only	Alleen Rx: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.	MD	Medisch hulpmiddel
Sterile Package	Steriele verpakking		

Alleen voor de staat Californië (Verenigde Staten)
Perchloraat: er zijn mogelijk speciale behandelingsinstructies van toepassing.
Ga naar www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perchloraat: Lithiumbatterij bevat perchloraat.

Système d'augmentation vertébrale StabiliT® MX avec ostéotome de navigation PowerCURVE® (destiné à être utilisé avec le ciment osseux StabiliT®)

French

MODE D'EMPLOI

Informations importantes - Lire avant utilisation

MISE EN GARDE

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

INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

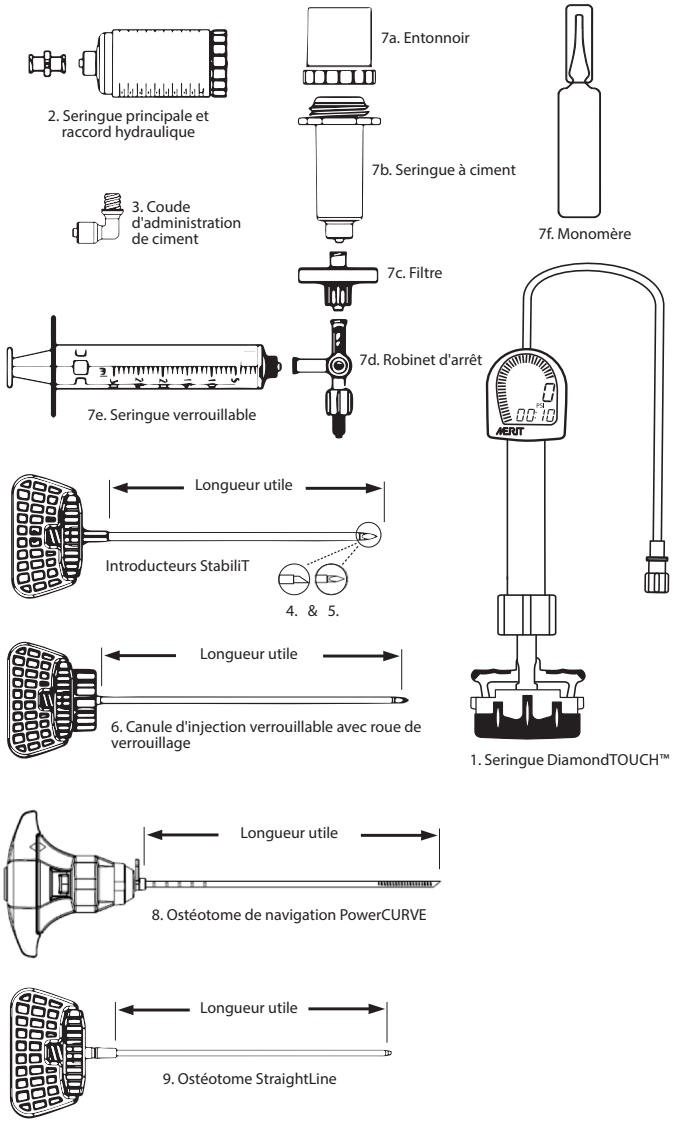


Figure 1 : Système d'augmentation vertébrale StabiliT MX

CONTENU

- Seringue DiamondTOUCH™ (n° 1) : utilisée pour l'administration du ciment osseux dans le corps vertébral.
- Seringue principale et raccord hydraulique (n° 2) : utilisés pour l'administration du ciment osseux StabiliT.
- Coude d'administration de ciment (n° 3) : permet de raccorder la seringue à ciment à la canule d'injection verrouillable
- Introducteur StabiliT avec pointe biseautée (n° 4) et pointe en losange (n° 5) : utilisé pour l'accès percutané à l'os.

Dispositif	Longueur utile
Introducteur StabiliT, court	10 cm
Introducteur StabiliT, long	12 cm

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

Dispositif	Longueur utile
Canule d'injection verrouillable, courte	12,8 cm
Canule d'injection verrouillable, longue	14,9 cm

- Système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT (n° 7) :
  - » Le ciment osseux StabiliT est indiqué pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres à l'aide d'une procédure de vertébroplastie ou de kyphoplastie. Les fractures vertébrales douloureuses par compression peuvent résulter de l'ostéoporose, de lésions bénignes (hémangiome) et de lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).
  - » Le système de mélange saturé est prévu pour le mélange du ciment osseux StabiliT.
    - Entonnoir (n° 7a)
    - Seringue à ciment (n° 7b) : contient de la poudre de ciment osseux StabiliT
    - Filtre (n° 7c)
    - Robinet d'arrêt (n° 7d)
    - Seringue verrouillable (n° 7e)
    - Monomère (n° 7f)
- Ostéotome de navigation PowerCURVE (n° 8) : L'ostéotome de navigation PowerCURVE est destiné à racler ou perforer l'os dans la colonne vertébrale. Il doit être utilisé avec l'introducteur StabiliT. Le diamètre extérieur de la tige est de 3,0 mm.
  - » Le manche de déploiement (A) est la partie rotative qui déploie la pointe distale du dispositif. L'indicateur de pointe (B) indique la direction de déploiement de la pointe (C).

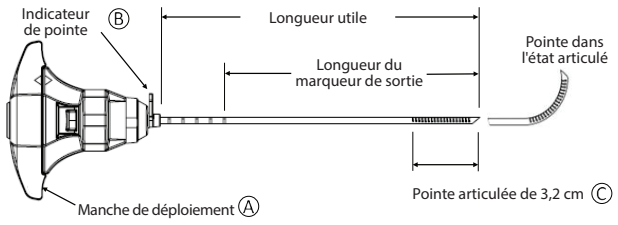


Figure 2 : Ostéotome de navigation PowerCURVE

Dispositif	Marqueur de sortie	Longueur utile
Ostéotome de navigation PowerCURVE, court	12,0 cm	15,1 cm
Ostéotome de navigation PowerCURVE, long	14,0 cm	17,1 cm

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

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

CONDITIONNEMENT

Tous les composants sont fournis stériles. Ces dispositifs sont exclusivement prévus pour un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. NE PAS utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé et le signaler au fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

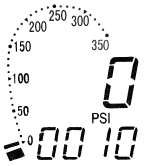
PRÉPARATION ET UTILISATION

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

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

   REMARQUE :

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



   b. En mode « PSI », les marques de graduation situées sur la gauche de l'écran, et qui représentent la pression, seront limitées à 350 PSI (23,8 ATM). Si le dispositif DiamondTOUCH™ atteint une pression supérieure à 350 PSI, le regroupement de marques de graduation clignote sur la gauche. Les chiffres du centre de l'écran continuent à indiquer la pression réelle dans les limites de la plage de pression du dispositif (-6 à 514 PSI). Après une lecture de la pression, une barre de graphique ou une marque de graduation s'affiche pour indiquer la valeur de pression la plus élevée. Pour afficher les dernières informations de lecture de pression et un témoin à l'écran, appuyer sur le bouton bleu une fois rapidement. Après que la lecture de pression a démarré, la dernière marque de graduation disparaît.

   c. Pour préserver la batterie, le rétroéclairage s'éteint automatiquement après 10 minutes d'inactivité. Cependant, le microprocesseur continue à surveiller la pression. Pour réactiver le rétroéclairage, appuyer sur le bouton bleu. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsque la pression mesurée est de zéro pendant 90 minutes consécutives.

   d. Pincer l'embrayage, et pousser suffisamment sur le piston pour retirer tout l'air présent dans la seringue.

   e. Immerger l'extrémité du tube de rallonge dans de l'eau stérile (ou une solution saline).

   f. Pincer l'embrayage de la seringue DiamondTOUCH et tirer en arrière sur la poignée pour remplir la seringue de liquide. Continuer jusqu'à ce que la seringue soit remplie.

   g. En tenant la seringue à la verticale, pousser la poignée contre une table ou toute autre surface solide pour retirer l'air restant dans la seringue ou le tube d'extension.

   h. Si davantage de liquide est nécessaire dans la seringue DiamondTOUCH, pincer l'embrayage et tirer complètement en arrière pour remplir d'eau stérile (ou de solution saline).

   i. Des autocollants en option sont inclus pour être apposés sur la seringue DiamondTOUCH afin d'identifier le liquide utilisé dans la seringue. L'autocollant blanc peut être utilisé pour identifier l'eau stérile, l'autocollant bleu pour la solution saline, et l'autocollant jaune pour le liquide de contraste (liquide de contraste non associé au système d'augmentation vertébrale StabiliT MX).

   j. Préparer le ciment osseux en suivant le mode d'emploi du Système de mélange saturé et ciment StabiliT.

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

7. **Accès au corps vertébral à l'aide de l'introducteur StabiliT.**
   a. Sous guidage par imagerie, diriger l'introducteur StabiliT dans le corps vertébral, tout en vérifiant les images A/P et latérale pour confirmer la mise en place correcte du dispositif.
   b. Une fois que l'introducteur StabiliT est positionné dans le corps vertébral, retirer le stylet en tournant en sens antihoraire, ce qui laisse la canule de travail en place.
8. **Assembler les composants du système**
   a. Avant administration du ciment osseux (voir Tableau 1), retirer l'ensemble filtre et entonnoir. Nettoyer les restes de ciment osseux dans la seringue à ciment
   b. Enfiler complètement la seringue à ciment sur le coude d'administration de ciment.
   c. Enfiler la seringue principale sur la seringue à ciment. Attention : s'assurer que la seringue principale est COMPLÈTEMENT enfilée dans la seringue à ciment avant de continuer. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une blessure de l'utilisateur ou un dysfonctionnement du dispositif.
   d. Confirmer que le raccord hydraulique est bien fixé à la seringue principale
   e. Raccorder fermement la seringue principale avec le raccord à l'extrémité du tube de rallonge de seringue DiamondTOUCH. Attention : ne pas commencer l'administration du ciment osseux avant la fin de la période de saturation et de préparation (voir Tableau 1).
9. **Créer un canal d'accès et une cavité de préparation à la mise en place du ciment pour l'administration de ciment osseux à l'aide du SLO et du PowerCURVE. AVERTISSEMENT : Utiliser un guidage par imagerie et respecter le mode d'emploi afin d'éviter une blessure du patient.**
   a. Utiliser le SLO pour créer un canal d'accès et une zone de préparation à la mise en place du ciment dans l'os :
      - Retirer le stylet du SLO et le mettre de côté avant d'insérer le SLO dans la canule de travail.
      - Retirer le stylet de la canule de travail.
      - Sous guidage par imagerie, faire avancer le SLO à travers la canule de travail. Une fois en contact avec l'os, vérifier la mise en place de la pointe du SLO à l'emplacement prévu. La butée d'introducteur/SLO empêche la tige du SLO de s'étendre de plus de 15 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail. Toujours vérifier la mise en place sous guidage par imagerie.
      - Sous guidage par imagerie, faire avancer l'extrémité du SLO jusqu'à l'emplacement désiré pour racler ou perforer l'os avec précaution. Attention : l'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être contrôlé avant et pendant l'avancement du SLO.
      - À la fin du raclage ou de la perforation, stabiliser la canule de travail et retirer le SLO.

   b. Utiliser le PowerCURVE pour créer des canaux d'accès ciblés et des cavités de préparation à la mise en place du ciment dans l'os :
      - La pointe articulée est la partie distale du PowerCURVE, l'indicateur de pointe est tourné dans la direction de flexion de la pointe articulée.
      - Le manche de déploiement est la partie rotative du manche du PowerCURVE.
        1. En tournant le manche de déploiement d'un (1) tour complet à 360° dans le sens horaire, la pointe articulée se déploiera complètement.
        2. En tournant le manche de déploiement dans le sens antihoraire, la pointe articulée se redressera.
        3. Ne pas tourner le manche de déploiement de plus d'un (1) tour complet à 360° dans le sens horaire.
      - S'assurer que la pointe articulée est entièrement étendue en position droite avant l'insertion dans la canule de travail.
      - Retirer le stylet de la canule de travail.
      - Insérer le PowerCURVE dans la canule de travail jusqu'à ce que la première marque laser sur la tige se trouve au niveau de l'extrémité proximale du luer de la canule de travail. Confirmer sous guidage par imagerie que l'extrémité distale du PowerCURVE se trouve au niveau de l'extrémité distale de la canule de travail avant de continuer. Lorsqu'elle est entièrement insérée dans la canule de travail, la tige s'étend d'environ 31 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail.
      - Lorsque la pointe articulée sort de la canule de travail, tourner le manche de déploiement pour plier la pointe articulée dans la direction de l'indicateur de pointe sur la tige du PowerCURVE.
      - Le PowerCURVE peut être avancé à la position souhaitée sous guidage par imagerie.
      - Des précautions doivent être prises à tout moment afin de ne JAMAIS heurter les bras du manche de déploiement, en particulier lorsqu'il a pivoté et quitté sa position de départ.
      - Lorsque la pointe articulée est sensiblement déployée, il ne faut pas tourner le PowerCURVE.
        1. Le mécanisme de limitation de rotation interviendra si le grand manche est pivoté alors que la pointe articulée est sensiblement articulée dans un os dense. Attention : l'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être surveillé avant et pendant l'avancement du PowerCURVE à travers la canule de travail.
      - Lorsque la création de la cavité est terminée, recourir à un guidage par imagerie pour redresser la pointe articulée en ramenant le manche de déploiement à sa position de départ. Attention : le redressement de la pointe articulée doit être réalisé lentement et sous guidage par imagerie tout en surveillant soigneusement la position de la pointe du dispositif. Redresser le dispositif en tournant le manche de déploiement dans le sens antihoraire.
      - Sous guidage par imagerie, retirer le PowerCURVE de la canule de travail de l'introducteur StabiliT.
      - L'emplacement de la canule de travail de l'introducteur StabiliT dans la vertèbre doit être surveillé et ajusté au besoin après retrait du PowerCURVE.
      - Sous guidage par imagerie (et stabilisation de la canule de travail), le PowerCURVE peut être soigneusement retiré et avancé plusieurs fois pour racler ou perforer l'os jusqu'à ce que la cavité souhaitée (taille et emplacement) soit créée.
10. **Administration du ciment**
   a. Confirmer que le déclencheur de la seringue DiamondTOUCH est relâché afin de s'assurer que le piston est bien verrouillé en position.
   b. Amorcer la canule d'injection verrouillable avec du ciment osseux en faisant tourner la poignée de la seringue DiamondTOUCH dans le sens horaire. Une fois que le ciment osseux ressort de la pointe de la canule d'injection verrouillable, arrêter l'écoulement du ciment en appuyant sur le déclencheur de la seringue d'administration DiamondTOUCH. Relâcher le déclencheur pour verrouiller le piston en position rétractée. Nettoyer la pointe de la canule d'injection verrouillable en l'essuyant.
   c. Sous guidage par imagerie, stabiliser la canule de travail et insérer la canule d'injection verrouillable jusqu'à ce que la roue giratoire vienne

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

d. Lorsque l'on est prêt à administrer le ciment osseux, presser le déclencheur de la seringue DiamondTOUCH et pousser la poignée vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir, puis relâcher le déclencheur. Sous guidage par imagerie, administrer le ciment osseux en faisant tourner la poignée dans le sens HORAIRE.

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

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

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

Tableau 2 : effet de la température ambiante sur le ciment

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

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

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

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

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

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

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

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

STOCKAGE ET MANIPULATION

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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

⚠	Mise en garde : consulter les documents connexes		Date limite d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi	EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
STERILE R	Stérilisé par irradiation		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Tenir à l'écart de l'humidité
STERILE A	Stérilisé à l'aide de techniques aseptiques de traitement		Inflammable
LOT	Numéro de lot		Dispositif à usage unique, NE PAS RÉUTILISER
REF	Numéro de référence	25°C	Conserver à une température inférieure à 25 °C
LATEX	Sans Latex		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Pointe en losange
S	Court		Pointe en biseau
L	Long	# G	Calibre de canule
LEN # cm	Longueur du dispositif en centimètres	# / # G	Calibre de l'introducteur/ calibre de la canule d'injection verrouillable
	Ne pas restériliser	QTY:	Quantité
	Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant ce symbole		Contient des batteries - Ne pas retirer
Rx Only	Sur ordonnance uniquement : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin	MD	Dispositif médical
Sterile Package	Emballage stérile		

Pour l'État de Californie, États-Unis uniquement
Matériau perchloraté : une manipulation spéciale peut être requise.
Consulter le site www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Matériau perchloraté : les piles au lithium peuvent contenir du perchlorate.

StabiliT® MX Vertebral Augmentation System mit PowerCURVE®
Navigierendes Osteotom (Zur Verwendung mit StabiliT® Knochenzement)

German

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Information – Bitte vor Gebrauch lesen

VORSICHT

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

INDIKATIONEN

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

BESCHREIBUNG

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

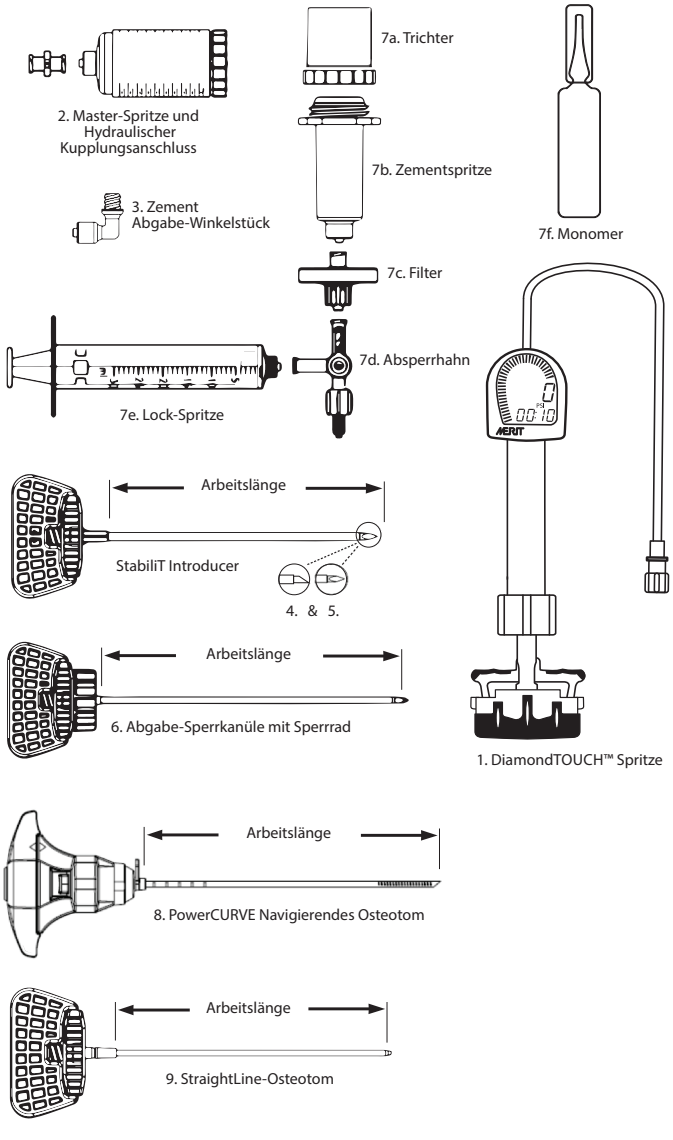


Abbildung 1: StabiliT MX Vertebral Augmentation System

INHALT

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

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

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

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

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

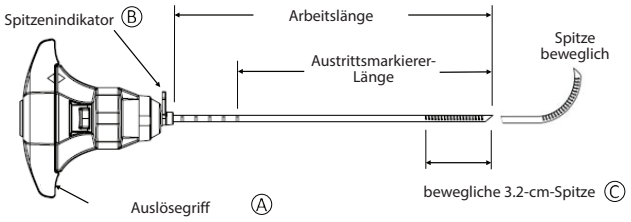


Abbildung 2: PowerCURVE Navigierendes Osteotom

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

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

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

LIEFERFORM

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNUNGEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie vor dem Öffnen alle Verpackungen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder die sterile Verpackung nicht mehr intakt ist. Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Tragen Sie bei der Abgabe des Knochenzements eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutz.
- Stellen Sie sicher, dass alle Luer-lock-Verbinder fest sitzen. Nicht ordnungsgemäß befestigte Verbinder könnten zur Lösung der Verbindung während der Injektion führen.
- Das StraightLine-Osteotom NICHT in die Arbeitskanüle einführen, wenn der Mandrin noch mit dem StraightLine-Osteotom verbunden ist, da dies ein unzureichendes Ausbohren des Knochens zur Folge haben kann.
- Vorsicht im Falle von übermäßiger Wirbelzerstörung und signifikantem Wirbel-Kollaps (d.h. der Wirbelkörper nimmt weniger als 1/3 seiner ursprünglichen Höhe ein). Solche Fälle können die technische Vorgehensweise erschweren.

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

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

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

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

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

   HINWEIS:

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

   b. Im PSI-Modus sind die Skalenstriche im linken Teil des Displays, die den Druck angeben, auf 350 PSI (23,8 ATM) begrenzt. Wenn die DiamondTOUCH einen Druck von mehr als 350 PSI misst, beginnen die Skalenstriche im linken Teil des Displays zu blinken. Die Zahlenwerte in der Mitte des Displays zeigen weiterhin den tatsächlichen Druck im gesamten Druckbereich des Geräts an (-6 bis 514 PSI). Nach erfolgter Druckablesung wird der höchste erreichte Druck durch eine Balkengrafik oder einen Skalenstrich angezeigt. Einmaliges schnelles Drücken des blauen Knopfs zeigt die letzten Druckinformationen und das Zeichen auf dem Display an. Nach Beginn der nächsten Druckablesung ist der letzte Skalenstrich nicht mehr sichtbar.

   c. Um Energie zu sparen, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung nach zehn Minuten Nichtbenutzung des Geräts automatisch ab. Der Druck wird jedoch weiterhin durch den Mikroprozessor überwacht. Die Hintergrundbeleuchtung lässt sich durch einen Druck auf den blauen Knopf reaktivieren. Das Gerät schaltet sich nach 90 aufeinanderfolgenden Minuten bei Null Druck von selbst ab.

   d. Drücken Sie die Kupplung, und schieben Sie den Spritzenkolben mit ausreichend Druck in den Spritzenkörper, um sämtliche Luftblasen vollständig aus dem Spritzenkörper zu entfernen.

   e. Tauchen Sie das Ende des Verlängerungsröhrchens in Sterilwasser (oder Kochsalzlösung).

   f. Drücken Sie die Kupplung an der DiamondTOUCH-Spritze, und ziehen Sie zum Befüllen der Spritze mit Flüssigkeit den Griff zu sich bzw. nach hinten. Führen Sie diesen Schritt aus, bis die Spritze vollständig mit Flüssigkeit befüllt ist.

   g. Drücken Sie den Griff bei vertikaler Spritzenausrichtung gegen einen Tisch oder eine feste Oberfläche, um sämtliche Luftblasen aus der Spritze und dem Verlängerungsröhrchen zu entfernen.

   h. Wenn die DiamondTOUCH-Spritze mit weiterer Flüssigkeit befüllt werden soll, drücken Sie die Kupplung, ziehen Sie den Kolben vollständig zurück, um Sterilwasser (oder Kochsalzlösung) aufzusaugen.

   i. Im Lieferumfang sind optionale Etiketten enthalten, die an der DiamondTOUCH-Spritze angebracht werden können, um zu kennzeichnen, welche Flüssigkeit sich in der Spritze befindet. Das weiße Etikett kann zur Kennzeichnung von sterilem Wasser verwendet werden, das blaue Etikett für Kochsalzlösung und das gelbe Etikett für Kontrastmittel (Kontrastmittel, das nicht mit dem StabiliT MX Vertebral Augmentation System verwendet wird).

   j. Mischen Sie Knochenzement gemäß der Gebrauchsanweisung für das StabiliT-Misch- und Sättigungssystems für Knochenzement.

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

7. **Zugriff auf den Wirbelkörper unter Verwendung des StabiliT-Introducers.**
   a. Führen Sie den StabiliT-Introducer in den Wirbelkörper unter Bildführung ein, während A/P und seitliche Bilder überprüft werden, um die ordnungsgemäße Platzierung der Vorrichtung zu verifizieren.
   b. Entfernen Sie den Mandrin mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn, sobald der StabiliT Introducer im Wirbelkörper positioniert ist, was die Arbeitskanüle vor Ort zurück lässt.
8. **Zusammenbau der System-Komponenten**
   a. Entfernen Sie den Filter-und-Trichter-Aufbau vor Abgabe des Knochenzements (siehe Tabelle 1). Reinigen Sie die Zementspritze von überschüssigem Knochenzement
   b. Schrauben Sie die Zementspritze vollständig auf das Winkelstück zur Zementabgabe. **c.** Schrauben Sie die Master-Spritze auf die Zementspritze. Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die Master-Spritze VOLLSTÄNDIG auf die Zementspritze aufgeschraubt ist, bevor Sie weitermachen. Zuwiderhandlung kann zu Verletzungen beim Benutzer oder zu Betriebsstörungen der Vorrichtung führen.
   d. Stellen Sie sicher, dass das hydraulische Kupplunganschluss fest an der Master-Spritze angeschlossen ist.
   e. Schließen Sie die Master-Spritze mit Kupplunganschluss fest an das Ende des DiamondTOUCH-Spritzen-Verlängerungsröhrchens an. Vorsicht: Starten Sie die Knochenzement-Abgabe nicht, bis die Sättigungs- und Vorbereitungszeit abgeschlossen ist (siehe Tabelle 1).
9. **Schaffen Sie einen Zugangskanal und einen Zement-Gerüstraum zum Einbringen von Knochenzement unter Verwendung des SLO- und PowerCURVE-Osteotoms. WARNUNG: Verwenden Sie Bildführung und befolgen Sie die Gebrauchsinformationen, um Verletzung des Patienten zu vermeiden.**
   a. Verwenden Sie das SLO-Osteotom zur Schaffung eines Zugangskanals und eines Zement-Gerüstbereichs im Knochen:
   - Entfernen Sie den Mandrin aus dem SLO-Osteotom und legen ihn beiseite, bevor Sie das SLO-Osteotom in die Arbeitskanüle einführen.
   - Entfernen Sie den Mandrin aus der Arbeitskanüle.
   - Schieben Sie das SLO-Osteotom durch die Arbeitskanüle vor, wobei Sie die Bildführung verwenden. Prüfen Sie die Platzierung der Spitze des SLO-Osteotoms an der Zielstelle, sobald Kontakt mit dem Knochen besteht. Der Introducer/SLO-Stopp lässt den SLO-Schaft nicht mehr 15 mm über das distale Ende der Arbeitskanüle hinausreichen. Prüfen Sie die Platzierung immer unter Bildführung.
   - Schieben Sie die Spitze des SLO-Osteotoms bis zur gewünschten Stelle vor, wobei Sie die Bildführung verwenden, um den Knochen dann vorsichtig abzuschaben oder auszubohren. Vorsicht: Die Platzierung der Arbeitskanüle im Wirbel sollte vor und während des Vorschubs des SLO-Osteotoms überwacht werden.
   - Stabilisieren Sie die Arbeitskanüle und entfernen das SLO-Osteotom nach beendetem Abschaben oder Ausbohren.

   b. Verwenden Sie PowerCURVE zum Schaffen eines gezielten Zugangskanals und von Zement-Gerüsträumen im Knochen:
   - Die bewegliche Spitze ist der distale Abschnitt des PowerCURVE Osteotoms, der Spitzenindikator zeigt in die Richtung der beweglichen Spitzenkrümmung.
   - Der Auslösegriff ist der sich drehende Abschnitt des PowerCURVE Handgriffs.
     1. Drehen des Auslösegriffs um eine (1) volle 360°-Drehung im Uhrzeigersinn bewirkt vollständige Krümmung der beweglichen Spitze.
     2. Drehen des Auslösegriffs gegen den Uhrzeigersinn bewirkt die Begradigung der beweglichen Spitze.
     3. Drehen Sie den Auslösegriff um nicht mehr als eine (1) volle 360°-Drehung im Uhrzeigersinn.
   - Stellen Sie sicher, dass die bewegliche Spitze vor dem Einbringen in die Arbeitskanüle VOLLSTÄNDIG begradigt ist.
   - Entfernen Sie den Mandrin aus dem Arbeitskanüle.
   - Führen Sie das PowerCURVE Osteotom in die Arbeitskanüle ein, bis die erste Lasermarkierung auf dem Schaft mit dem proximalen Ende des Luers an der Arbeitskanüle gleichauf ist. Stellen Sie durch Bildführung sicher, dass sich das distale Ende des PowerCURVE Osteotoms am distalen Ende der Arbeitskanüle befindet, bevor Sie weitermachen. Der Schaft steht ungefähr 31 mm über das distale Ende der Arbeitskanüle über, wenn er vollständig in die Arbeitskanüle eingeführt ist.
   - Drehen Sie den Auslösegriff, um die bewegliche Spitze in Richtung des Spitzenindikators auf dem PowerCURVE-Schaft zu biegen, wenn die bewegliche Spitze aus der Arbeitskanüle austritt.
   - Das PowerCURVE Osteotom kann unter Verwendung der Bildführung bis zur gewünschten Position vorgeschoben werden.
   - Es muss jederzeit darauf geachtet werden, dass NIEMALS die Arme des Auslösegriff in Mitleidenschaft gezogen werden, insbesondere wenn der Auslösegriff aus seiner Startposition herausgedreht wird.
   - Wenn die bewegliche Spitze im Wesentlichen vor Ort abgesetzt ist, sollte das PowerCURVE Osteotom nicht mehr gedreht werden.
     1. Der Drehbegrenzungsmechanismus ist verschieblich, wenn der große Handgriff gedreht wird und die bewegliche Spitze im Wesentlichen im dichten Knochen verschoben wird. Vorsicht: Die Platzierung der Arbeitskanüle im Wirbel sollte vor und während des Vorschubs des PowerCURVE Osteotoms überwacht werden.
   - Wenn der Hohlraum fertig ist, verwenden Sie die Bildführung zur Begradigung der beweglichen Spitze, indem Sie den Auslösegriff wieder in seine Ausgangstellung bringen. Vorsicht: Die Begradigung der beweglichen Spitze sollte langsam und mit Bildführung, unter sorgfältiger Überwachung der Position der Spitze der Vorrichtung, erfolgen. Begradigen Sie die Vorrichtung durch Drehen des Auslösegriffs gegen den Uhrzeigersinn.
   - Entfernen Sie das PowerCURVE Osteotom aus der Arbeitskanüle des StabiliT Introducers unter Bildführung.
   - Die Platzierung der StabiliT-Introducer-Arbeitskanüle im Wirbel sollte nach Entfernen des PowerCURVE Osteotoms überwacht und falls erforderlich eingestellt werden.
   - Unter Verwendung der Bildführung (und Stabilisieren der Arbeitskanüle) kann das PowerCURVE Osteotom vorsichtig mehrmals vor und zurück bewegt werden, um Knochen abzuschaben und auszubohren, bis der gewünschte Hohlraum (in Größe und Lage) geschaffen ist.
10. **Einbringen von Zement**
    a. Verifizieren Sie, dass der DiamondTOUCH-Spritzenauslöser gelöst ist, um sicher zu sein, dass der Kolben arretiert ist.
    b. Befüllen Sie die LDC mit Knochenzement, indem Sie den DiamondTOUCH-Spritzengriff IM UHRZEIGERSINN drehen. Sobald Knochenzement aus der LDC-Spitze austritt, unterbrechen Sie den Zementfluss durch Ausüben von Druck auf den Auslöser an der DiamondTOUCH-Spritze. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kolben in der zurückgezogenen Position zu arretieren. Wischen Sie die LDC-Spitze zur Reinigung ab.

c. Stabilisieren Sie die Arbeitskanüle und führen die LDC unter Bildführung ein, bis das sich drehende Rad Kontakt mit dem Luer der Arbeitskanüle hat. Drehen Sie das LDC-Rad zur Arretierung der LDC an der Arbeitskanüle.

d. Wenn der Knochenzement zur Abgabe bereit ist, üben Sie Druck auf den DiamondTOUCH-Spritzenauslöser aus und schieben den Handgriff nach vorne, bis Widerstand zu spüren ist, und lassen den Auslöser los. Bringen Sie unter bildgebender Kontrolle Knochenzement ein, indem Sie den Griff IM UHRZEIGERSINN drehen.

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

Tabelle 1: Zeitpunkt der verschiedenen Arbeitsgänge bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen

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

Tabelle 2: Wirkung von Umgebungstemperatur auf Zement

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

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

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

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

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

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

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

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

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

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

LAGERUNG & HANDHABUNG

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

SYMBOLGLOSSAR

⚠	Achtung: Begleitdokumente beachten		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert		Vor Sonne schützen
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Vor Feuchtigkeit schützen
STERILE A	Sterilisiert unter aseptischen Kautelen Verarbeitungstechniken		Brennbar
LOT	Chargennummer	2	Produkt zum Einmalgebrauch DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN
REF	Katalognummer	25°C	Unter 25°C lagern
LATEX	Ohne Latex		Hersteller
	Nicht verwenden, wenn Packung geöffnet oder beschädigt ist		Dreiecksspitze
S	Kurz		Schrägspitze
L	lang	#G	Gauge-Wert der Kanüle
LEN # cm	Länge der Vorrichtung in Zentimeter	#/#G	Gauge-Wert von Introducer/Abgabe-Sperrkanüle
	Nicht Wiedersterilisieren	QTY:	Menge
	In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten		Enthält Batterien – Nicht herausnehmen
Rx Only	Nur Rx: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.	MD	Medizingerät
Sterile Package	Sterile Verpackung		

Nur für den Bundesstaat Kalifornien, USA
Perchlorat-Material: Es gelten möglicherweise spezielle Handlungsanweisungen.
Siehe www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perchlorat-Material: Lithiumbatterie enthält Perchlorat.

Σύστημα σπονδυλικής επαύξησης StabiliT® MX με PowerCURVE®
Οστεοτόμος πλοήγησης (για χρήση με το οστικό τσιμέντο StabiliT®)

Greek

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

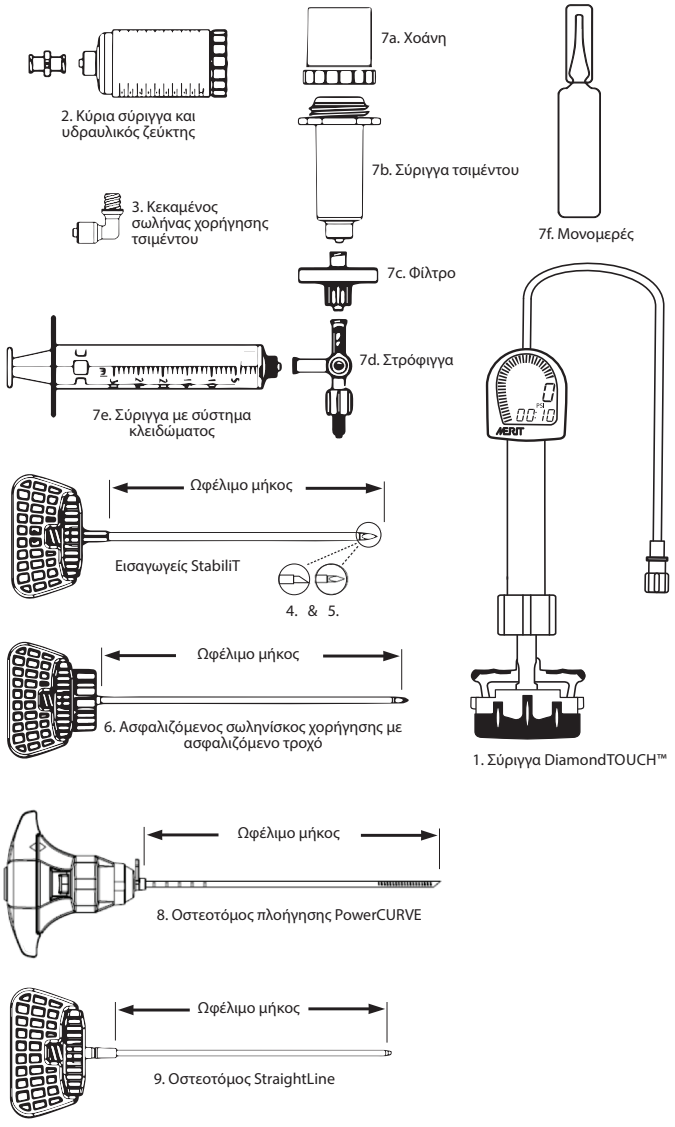
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα σπονδυλικής επαύξησης StabiliT MX είναι ένα σύστημα για την ελεγχόμενη χορήγηση οστικού τσιμέντου StabiliT κατά τη θεραπεία συμπιεστικών καταγμάτων των σπονδύλων. Το Σύστημα σπονδυλικής επαύξησης StabiliT MX αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία (Εικόνα 1).



Εικόνα 1: Σύστημα σπονδυλικής επαύξησης StabiliT MX

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

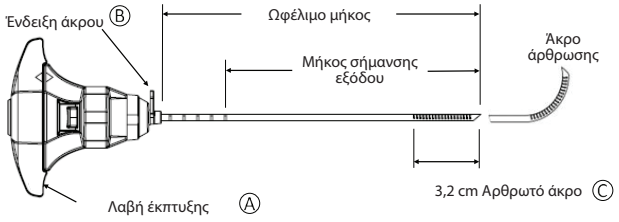
- Σύριγγα χορήγησης DiamondTOUCH™ (αρ. 1): Για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Κύρια σύριγγα και υδραυλικός ζεύκτης (αρ. 2): Προορίζονται για τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου StabiliT.
- Κεκαμένος σωλήνας χορήγησης τσιμέντου (αρ. 3): Συνδέει τη σύριγγα τσιμέντου στον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης
- Εισαγωγέας StabiliT με λοξοτομημένο άκρο (αρ. 4) και ρομβοειδές άκρο (αρ. 5): Χρησιμοποιείται για διαδερμική πρόσβαση στα οστά.

Συσκευή	Ωφέλιμο μήκος
Εισαγωγέας StabiliT, κοντός	10 cm
Εισαγωγέας StabiliT, μακρύς	12 cm

Ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης (LDC) με ρομβοειδές άκρο (αρ. 6): Για διαδερμική πρόσβαση στα οστά και χορήγηση τσιμέντου στα οστά.

Συσκευή	Ωφέλιμο μήκος
Ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης, κοντός	12,8 cm
Ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης, μακρύς	14,9 cm

- Οστικό τσιμέντο StabiliT και σύστημα ανάμιξης κορεσμού (αρ. 7):
  - » Το οστικό τσιμέντο StabiliT ενδείκνυται για τη θεραπεία παθολογικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης με μια διαδικασία σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Τα οδυνηρά συμπιεστικά κατάγματα στη σπονδυλική στήλη μπορούν να οδηγήσουν σε οστεοπόρωση, καλοήθεις αλλοιώσεις (αιμαγγείωμα), και κακοήθεις αλλοιώσεις (μεταστατικούς καρκίνους, μυέλωμα).
  - » Το σύστημα ανάμιξης κορεσμού προορίζεται για ανάμιξη του οστικού τσιμέντου StabiliT.
    - Χοάνη (αρ. 7a)
    - Σύριγγα τσιμέντου (αρ. 7b): Περιέχει σκόνη οστικού τσιμέντου StabiliT
    - Φίλτρο (αρ. 7c)
    - Στρόφιγγα (αρ. 7d)
    - Ασφαλιζόμενη σύριγγα (αρ. 7e)
    - Μονομερές (αρ. 7f)
- Οστεοτόμος πλοήγησης PowerCURVE (αρ. 8): Ο οστεοτόμος πλοήγησης PowerCURVE προορίζεται για την απόξεση ή την αφαίρεση πυρήνα οστού της σπονδυλικής στήλης. Προορίζεται για χρήση με τον εισαγωγέα StabiliT. Ο άξονας έχει εξωτερική διάμετρο 3,0 mm.
  - » Η λαβή έκπτυξης (A) είναι το περιστρεφόμενο τμήμα το οποίο αρθρώνει το περιφερικό άκρο της διάταξης. Η ένδειξη άκρου (B) υποδεικνύει την κατεύθυνση στην οποία θα γίνει άρθρωση του άκρου (C).



Εικόνα 2: Οστεοτόμος πλοήγησης PowerCURVE

Συσκευή	Σήμανση εξόδου	Ωφέλιμο μήκος
Οστεοτόμος πλοήγησης PowerCURVE, κοντός	12,0 cm	15,1 cm
Οστεοτόμος πλοήγησης PowerCURVE, μακρύς	14,0 cm	17,1 cm

Οστεοτόμος ευθείας γραμμής StraightLine διαβάθμισης οστικού τσιμέντου (SLO) VertecoR (αρ. 9). Ο οστεοτόμος ευθείας γραμμής StraightLine διαβάθμισης οστικού τσιμέντου VertecoR προορίζεται για την απόξεση ή την αφαίρεση πυρήνα οστού της σπονδυλικής στήλης. Είναι συσκευασμένος με ένα στιλέτο με αμβλύ άκρο. Προορίζεται για χρήση με τον εισαγωγέα StabiliT. Ο άξονας έχει εξωτερική διάμετρο 3,0 mm. Πίνακας 1: Χρονοδιάγραμμα διαφόρων ενεργειών σε διαφορετικές θερμοκρασίες περιβάλλοντος

Συσκευή	Ωφέλιμο μήκος
Οστεοτόμος ευθείας γραμμής StraightLine διαβάθμισης οστικού τσιμέντου VertecoR, κοντός	13,5 cm
Οστεοτόμος ευθείας γραμμής StraightLine διαβάθμισης οστικού τσιμέντου VertecoR, μακρύς	15,5 cm

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Όλα τα στοιχεία παρέχονται αποστειρωμένα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία και μόνη χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά και ενημερώστε τον κατασκευαστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς με διαταραχές πήξης ή σοβαρή πνευμονική ανεπάρκεια.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενδοτικότητα στην οπίσθια στήλη του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των αυχένων των σπονδύλων.
- Η χρήση του οστικού τσιμέντου PMMA αντενδείκνυται παρουσία ενεργής λοίμωξης ή ατελώς θεραπευθείσας λοίμωξης στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το οστικό τσιμέντο.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου PMMA.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η διαρροή οστικού τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστού, προβλήματα νεύρων ή του κυκλοφορικού, και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης κάθε συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του Οστικού Τσιμέντου StabiliT και του συστήματος ανάμιξης κορεσμού (εάν βρίσκονται σε ξεχωριστές συσκευασίες ή μαζί με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης), πριν από τη χρήση. Για τη διεξαγωγή διαδικασίας με χρήση του Συστήματος Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT MX πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης.
- Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση στην κλινική επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται. Ο ιατρός πρέπει να έχει ειδικευμένη εκπαίδευση και πλήρη εξοικείωση με τη χρήση και την εφαρμογή του συγκεκριμένου προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική καθοδήγηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει απεικόνιση υψηλής ποιότητας για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας (πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησης και μετά την αφαίρεση)· απουσία βλάβης στις περιβάλλουσες δομές και κατάλληλη θέση του χορηγούμενου οστικού τσιμέντου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απεικόνιση, όπως φλεβογραφία, για να αξιολογηθεί η ικανότητα του σπονδύλου να συγκρατήσει το οστικό τσιμέντο.
- Είναι σημαντικό να τηρείται αυστηρά στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και καθ' όλες τις φάσεις χειρισμού αυτού του προϊόντος.
- Για αυτή τη διαδικασία απαιτείται ακριβής τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας. Η εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.
- Ο σωληνίσκος εργασίας (εξάρτημα του Εισαγωγέα StabiliT) δεν προορίζεται για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου. Χρησιμοποιείτε πάντα το LDC για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Ο στειλεός εισαγωγέα πρέπει να βρίσκεται στη θέση του στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας κατά τη διάρκεια χρήσης του εισαγωγέα (π.χ. εισαγωγή, αφαίρεση, χειρισμός).
- Η αφαίρεση του εισαγωγέα πρέπει να πραγματοποιείται με περιστροφή και αξονική κίνηση. ΜΗΝ λυγίζετε το σωληνίσκο προς τα πλάγια, διότι μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενή.
- Απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς ελέγχους για αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, συμπεριλαμβανομένων των δοχείων αιχμηρών αντικειμένων βιολογικού κινδύνου και των διαδικασιών απόρριψης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη. Όλες οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες. Όλες οι συσκευές αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινοβολίας. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία και μόνη χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Απαγορεύεται ρητά ανακατεργασία, ανανέωση, επισκευή, τροποποίηση ή επαναποστείρωση των συσκευών για να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση, διότι μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή, καθώς και απώλεια λειτουργίας ή/και μόλυνση.
- Για τις συσκευές που εισχωρούν σε οστά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε ότι τα οστά είναι συμπαγή, συμπεριλαμβανομένων των τραυματικών οστών. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή. Η θραύση της συσκευής μπορεί να απαιτεί επέμβαση ή ανάκτηση.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον οστεοτόμο StraightLine ή τον οστεοτόμο πλοήγησης PowerCURVE σε κατάγματα που οφείλονται σε μετάσταση παρανεφρικού ή προστατικού καρκίνου της σπονδυλικής στήλης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον οστεοτόμο πλοήγησης PowerCURVE για την απόξεση ή διάτρηση οστών σε περισσότερους από έναν σπονδύλους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εξετάστε τη συσκευασία πριν από το άνοιγμά της. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή προστατευτικό προσώπου κατά τη χορήγηση οστικού τσιμέντου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι Luer-lock είναι σφιγμένοι καλά. Οι συνδέσεις που δεν είναι σωστά στερεωμένες μπορεί να οδηγήσουν σε αποσύνδεση κατά την έγχυση.
- ΜΗΝ εισάγετε τον οστεοτόμο ευθείας γραμμής στο σωληνίσκο εργασίας εάν ο στυλίσκος είναι ακόμα προσαρτημένος στον οστεοτόμο ευθείας γραμμής, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή αφαίρεση πυρήνα από το οστό.
- Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις που ενέχουν εκτενή σπονδυλική καταστροφή και σημαντική κατάρρευση του σπονδυλικού σώματος (δηλ. το σπονδυλικό σώμα έχει ύψος μικρότερο από το 1/3 του αρχικού). Τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε τεχνικές δυσχέρειες στη διαδικασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε τη σωλήνωση της σύριγγας χορήγησης DiamondTOUCH για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στο σύστημα πριν από τη χορήγηση του τσιμέντου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αλλαγή όγκου του χορηγηθέντος υγρού μπορεί να μην είναι ακριβής λόγω της προσαρμογής των πλαστικών εξαρτημάτων ανάλογα με τις αλλαγές πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η εφαρμοσμένη πίεση δεν εμφανίζεται στο μανόμετρο/ψηφιακή οθόνη, διακόψτε αμέσως τη χρήση και αντικαταστήστε με μια νέα μονάδα.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες με θανάσιμη έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση ακρυλικών οστικών τσιμέντων για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλασική περιλαμβάνουν έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή, και καρδιακή εμβολή. Παρόλο που η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίζονται νωρίς στη μετεγχειρητική περίοδο, έχουν υπάρξει αναφορές διαγνώσεων πέραν του έτους ή περισσότερο μετά τη διαδικασία.

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

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

Άλλες αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες για ακρυλικά οστικά τσιμέντα που προορίζονται για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική περιλαμβάνουν:

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

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την κυφοπλαστική ή τη σπονδυλοπλαστική περιλαμβάνουν:

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

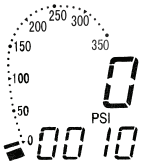
Ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να σχετίζονται με τον εισαγωγέα StabiliT, τον οστεοτόμο πλοήγησης PowerCURVE ή τους οστεοτόμους StraightLine περιλαμβάνουν:

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

1. Ελέγξτε τη συσκευασία για ζημιά πριν την τοποθέτηση του περιεχομένου σε αποστειρωμένο πεδίο.

2. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική.
3. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά.
4. Αναμίξτε το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου StabiliT και του συστήματος ανάμειξης κορεσμού.
5. Προετοιμάστε τη σύριγγα χορήγησης DiamondTOUCH.
6. Πιέστε το μπλε κουμπί πίσω από την οθόνη LCD της σύριγγας χορήγησης DiamondTOUCH κοντά στη σωλήνωση για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η οθόνη LCD θα εμφανίσει την ένδειξη "ZERO" (μηδέν) για δύο δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, η συσκευή θα είναι έτοιμη για χρήση. Σε αυτό το σημείο η σύριγγα θα αρχίσει την αυξητική χρονομέτρηση.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
   a. Η σύριγγα θα προεπιλέξει σαν λειτουργία το PSI κατά την αρχική ενεργοποίηση της συσκευής. Για να αλλάξετε την ένδειξη πίεσης ώστε να εμφανίζει τιμές σε ATM/BAR, πιέστε παρατεταμένα το μπλε κουμπί έως ότου η ένδειξη "ATM/BAR" αναβοσβήσει τέσσερις φορές. Τώρα η ένδειξη βρίσκεται σε λειτουργία "ATM/BAR". Για επαναφορά σε PSI, πιέστε και πάλι παρατεταμένα το μπλε κουμπί.



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

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

7. **Αποκτήστε πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα με τη χρήση του Εισαγωγέα StabiliT.**
   a. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, κατευθύνετε τον Εισαγωγέα StabiliT προς τα κάτω στο σπονδυλικό σώμα, ελέγχοντας τις προσθιοπίσθιες και πλευρικές εικόνες ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.
   b. Μόλις ο Εισαγωγέας StabiliT τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα, αφαιρέστε το στυλίσκο με αριστερόστροφη περιστροφή, αφήνοντας το σωληνίσκο εργασίας στη θέση του.
8. **Συναρμολόγηση εξαρτημάτων συστήματος**
   a. Πριν από τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου (βλ. Πίνακα 1) αφαιρέστε τη διάταξη φίλτρου και χοάνης. Καθαρίστε τη σύριγγα τσιμέντου από την περίσσεια οστικού τσιμέντου.
   b. Περάστε τελείως τη σύριγγα οστικού τσιμέντου στον κεκαμένο σωλήνα χορήγησης τσιμέντου.
   c. Περάστε την κύρια σύριγγα στη σύριγγα τσιμέντου. Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η κύρια σύριγγα έχει περαστεί ΠΛΗΡΩΣ μέσα στη σύριγγα τσιμέντου πριν συνεχίσετε. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή δυσλειτουργία της συσκευής.
   d. Βεβαιωθείτε ότι ο υδραυλικός ζεύκτης έχει προσαρτηθεί καλά στην κύρια σύριγγα.
   e. Συνδέστε σταθερά την κύρια σύριγγα με τον ζεύκτη στο άκρο του σωλήνα επέκτασης της σύριγγας χορήγησης DiamondTOUCH. Προσοχή: Μην ξεκινήσετε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου προτού παρέλθει ο χρόνος κορεσμού και προετοιμασίας (βλ. Πίνακα 1).
9. **Χρησιμοποιήστε το SLO και το PowerCURVE για να δημιουργήσετε έναν δίαυλο πρόσβασης και μια κοιλότητα διαβάθμισης οστικού τσιμέντου για τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση και ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης για να αποφύγετε τραυματισμό του ασθενή.**
   a. Χρησιμοποιήστε τον SLO για να δημιουργήσετε ένα δίαυλο πρόσβασης και μια περιοχή διαβάθμισης οστικού τσιμέντου στο οστό:
      - Απομακρύνετε το στυλίσκο από τον SLO και τοποθετήστε τον στην άκρη προτού εισαγάγετε τον SLO στο σωληνίσκο εργασίας.
      - Αφαιρέστε το στυλίσκο από το σωληνίσκο εργασίας.
      - Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον SLO διαμέσου του σωληνίσκου εργασίας. Όταν είναι σε επαφή με το οστό, επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου του SLO στην επιθυμητή τοποθεσία. Ο Εισαγωγέας/ο SLO περιορίζει τον άξονα του SLO από το να εκταθεί 15 mm πέραν του περιφερικού άκρου του σωληνίσκου εργασίας. Επαληθεύετε πάντα την τοποθέτηση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
      - Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το άκρο του SLO στην επιθυμητή τοποθεσία ώστε να κάνετε προσεκτική απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα από το οστό. Προσοχή: Η τοποθεσία του σωληνίσκου εργασίας στο σπόνδυλο πρέπει να παρακολουθείται πριν από και κατά τη διάρκεια της προώθησης του SLO.
      - Όταν η απόξεση ή η αφαίρεση πυρήνα ολοκληρωθεί, σταθεροποιήστε το σωληνίσκο εργασίας και αφαιρέστε τον SLO.
   b. Χρησιμοποιήστε το PowerCURVE για να δημιουργήσετε διαύλους πρόσβασης και κοιλότητες διαβάθμισης τσιμέντου στο οστό:
      - Το αρθρωτό άκρο είναι το περιφερικό τμήμα του PowerCURVE, η ένδειξη άκρου δείχνει προς την κατεύθυνση του κυρτωμένου αρθρωτού άκρου.
      - Η λαβή έκπτυξης είναι το περιστρεφόμενο τμήμα της λαβής του PowerCURVE.
        1. Η περιστροφή της λαβής έκπτυξης κατά μία (1) πλήρη στροφή 360° προς τα δεξιά θα προκαλέσει την πλήρη κύρτωση του αρθρωτού άκρου.
        2. Η περιστροφή της λαβής έκπτυξης προς τα αριστερά θα προκαλέσει τον ευθειασμό του αρθρωτού άκρου.
        3. Μην περιστρέφετε τη λαβή έκπτυξης περισσότερο από μία (1) πλήρη στροφή 360° προς τα δεξιά.
      - Βεβαιωθείτε ότι το αρθρωτό άκρο έχει εκταθεί πλήρως στην ευθεία θέση πριν από την εισαγωγή στο σωληνίσκο εργασίας.
      - Αφαιρέστε το στυλίσκο από το σωληνίσκο εργασίας.
      - Εισαγάγετε το PowerCURVE μέσα στο σωληνίσκο εργασίας έως ότου το πρώτο σημάδι λέιζερ στον άξονα ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του συνδέσμου luer στο σωληνίσκο εργασίας. Προτού συνεχίσετε, επιβεβαιώστε με ακτινοσκοπική καθοδήγηση ότι το περιφερικό άκρο του PowerCURVE βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του σωληνίσκου εργασίας. Όταν ο άξονας εισάγεται πλήρως στο σωληνίσκο εργασίας, εκτείνεται περίπου 31 mm πέραν του περιφερικού άκρου του σωληνίσκου εργασίας.
      - Καθώς το αρθρωτό άκρο εξέρχεται από το σωληνίσκο εργασίας, περιστρέψτε τη λαβή έκπτυξης για να κάμψετε το αρθρωτό άκρο προς την κατεύθυνση της ένδειξης άκρου στον άξονα του PowerCURVE.
      - Το PowerCURVE μπορεί να προωθηθεί στην επιθυμητή θέση με τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
      - Συνιστάται πάντα προσοχή ώστε να μην πλήττονται ΠΟΤΕ οι βραχίονες της λαβής έκπτυξης, ειδικά όταν έχουν περιστραφεί σε σχέση με την αρχική τους θέση.
      - Όταν το αρθρωτό άκρο βρίσκεται σε σημαντική έκπτυξη, το PowerCURVE δεν πρέπει να περιστρέφεται.
        1. Ο μηχανισμός περιορισμού περιστροφής θα γλιστρήσει εάν η μεγάλη λαβή περιστραφεί ενώ το αρθρωτό άκρο βρίσκεται σε σημαντική άρθρωση. Προσοχή: Η τοποθεσία του σωληνίσκου εργασίας στο σπόνδυλο πρέπει να παρακολουθείται πριν από και κατά τη διάρκεια της προώθησης του PowerCURVE διαμέσου του σωληνίσκου εργασίας.
      - Όταν ολοκληρωθεί η δημιουργία κοιλότητας, χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να ευθειάσετε το αρθρωτό άκρο επαναφέροντας τη λαβή έκπτυξης στην αρχική της θέση. Προσοχή: Η ευθείαση του αρθρωτού άκρου πρέπει να γίνεται αργά και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με ταυτόχρονη προσεκτική παρακολούθηση της θέσης του άκρου της συσκευής. Ευθειάστε τη συσκευή περιστρέφοντας τη λαβή έκπτυξης προς τα αριστερά.
      - Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, απομακρύνετε το PowerCURVE από το σωληνίσκο εργασίας του Εισαγωγέα StabiliT.
      - Η τοποθεσία του σωληνίσκου εργασίας StabiliT στο σπόνδυλο πρέπει να παρακολουθείται και να προσαρμόζεται, εάν απαιτείται, μετά την αφαίρεση του PowerCURVE.
      - Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση (και με σταθεροποίηση του σωληνίσκου εργασίας), ο PowerCURVE μπορεί να αποσυρθεί προσεκτικά και να προωθηθεί πολλές φορές για την απόξεση ή την αφαίρεση πυρήνα οστού έως ότου δημιουργηθεί η επιθυμητή κοιλότητα (μέγεθος και τοποθεσία).
10. **Χορήγηση τσιμέντου**
   a. Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη της σύριγγας χορήγησης DiamondTOUCH έχει απασφαλίσει ώστε να διασφαλίσετε ότι το έμβολο είναι ασφαλισμένο στη θέση του.
   b. Γεμίστε το LDC με οστικό τσιμέντο περιστρέφοντας τη λαβή της σύριγγας χορήγησης DiamondTOUCH προς τα ΔΕΞΙΑ. Όταν το οστικό τσιμέντο εξέλθει από το άκρο του LDC, διακόψτε τη ροή του τσιμέντου

πιέζοντας τη σκανδάλη στη σύριγγα χορήγησης DiamondTOUCH. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση απόσυρσης. Καθαρίστε το άκρο του LDC σκουπίζοντάς το.

c. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σταθεροποιήστε το σωληνίσκο εργασίας και εισαγάγετε το LDC έως ότου ο περιστρεφόμενος τροχός έρθει σε επαφή με το σύνδεσμο luer του σωληνίσκου εργασίας. Περιστρέψτε τον τροχό του LDC για να ασφαλίσετε το LDC στο σωληνίσκο εργασίας.

d. Όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου, πιέστε τη σκανδάλη της σύριγγας χορήγησης DiamondTOUCH και ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός έως ότου συναντήσετε αντίσταση και αφήστε τη σκανδάλη. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χορηγήστε οστικό τσιμέντο περιστρέφοντας τη λαβή προς τα ΔΕΞΙΑ.

e. Για να διακόψετε τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου, πιέστε τη σκανδάλη της σύριγγας χορήγησης DiamondTOUCH. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση απόσυρσης. Για να συνεχίσετε, πιέστε τη σκανδάλη και ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός έως ότου συναντήσετε αντίσταση και τότε αφήστε τη σκανδάλη. Συνεχίσετε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου περιστρέφοντας τη λαβή προς τα ΔΕΞΙΑ. **Προσοχή:** Για την προστασία των σπειρωμάτων του εμβόλου, πρέπει να χρησιμοποιείτε το γρήγορο μηχανισμό απελευθέρωσης για τη διακοπή της ροής και την ανακούφιση της πίεσης όταν η ένδειξη του μετρητή δείχνει 25 ATM ή μικρότερη. **Προσοχή:** Ο μηχανισμός σκανδάλης γρήγορης απελευθέρωσης θα ενεργοποιηθεί (με έναν ήχο κλικ) εάν ο χειριστής υπερβεί τη μέγιστη πίεση για τη σύριγγα χορήγησης DiamondTOUCH. Όταν συμβεί αυτό, ο μηχανισμός γρήγορης απελευθέρωσης μπορεί να αποσυμπλακεί σε χαμηλότερες πιέσεις κατά τη διάρκεια μεταγενέστερων προσπαθειών αύξησης της πίεσης. **Προσοχή:** Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης οστικού τσιμέντου, απομακρύνετε το LDC από το σωληνίσκο εργασίας εντός 1 λεπτού και αμέσως εισαγάγετε και ασφαλίστε το στυλίσκο στο σωληνίσκο εργασίας. Εάν δεν απαιτείται επιπρόσθετη χορήγηση οστικού τσιμέντου, αφαιρέστε τον εισαγωγέα (το σωληνίσκο μαζί με το στυλίσκο). **Προειδοποίηση:** Η αφαίρεση του σωληνίσκου εργασίας πρέπει να γίνεται μόνο μετά την εισαγωγή του στυλίσκου με περιστροφή και αξονική κίνηση. ΜΗΝ κάμπτετε το σωληνίσκο εργασίας προς το πλάι, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

Πίνακας 1: Χρονοδιάγραμμα διαφόρων ενεργειών σε διαφορετικές θερμοκρασίες περιβάλλοντος

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

Πίνακας 2: Επίδραση της θερμοκρασίας περιβάλλοντος στο τσιμέντο

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

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ (RF) ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ DIAMONDTOUCH™

Η σύριγγα DiamondTOUCH προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα. Ο χρήστης της σύριγγας DiamondTOUCH μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και της σύριγγας DiamondTOUCH, όπως συνιστάται στη συνέχεια, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών επικοινωνίας.

	Απόσταση σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (σε μέτρα - m)		
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (σε Watt) W	150 kHz έως 80 MHz d=[1.2]√P	80 MHz έως 800 MHz d=[1.2]√P	800 MHz έως 2,5 GHz d=[2.3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) που δηλώνει ο κατασκευαστής του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη συχνότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Ο εξοπλισμός ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγία ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-20	± 6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	± 6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Αυξημένη σχετική υγρασία θα μειώσει το ενδεχόμενο σχετικών ESD δυσκολιών

ΦΥΛΑΞΗ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

⚠	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Κρατήστε μακριά από υγρασία
STERILE A	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές		Εύφλεκτο
LOT	Αριθμός παρτίδας	2	Συσκευή μίας χρήσης, ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
REF	Αριθμός καταλόγου	25°C	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C
LATEX	Δεν περιέχει λάτεξ		Κατασκευαστής
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί βλάβη.		Ρομβοειδές άκρο
S	Κοντό		Άκρο με λοξοτομή
L	Μακρύ	# G	Gauge σωληνίσκου
LEN # cm	Μήκος συσκευής σε εκατοστόμετρα	# / # G	Gauge εισαγωγέα/ Gauge ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης
2	Μην αποστειρώνετε εκ νέου	QTY:	Ποσότητα
	Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές στην περιοχή πλησίον εξοπλισμού που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο		Περιέχει μπαταρίες - Μην τις αφαιρείτε
Rx Only	Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Sterile Package	Στείρα συσκευασία		

Ισχύει μόνο για την Πολιτεία της Καλιφόρνιας, ΗΠΑ
Υλικό που περιέχει υπερχλωρικά: ενδέχεται να απαιτείται ειδικός χειρισμός.
Ανατρέξτε στον ιστότοπο www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Υλικό που περιέχει υπερχλωρικά: Η μπαταρία λιθίου περιέχει υπερχλωρικά.

Hebrew

מערכת אוגמנטציה ורטברלית StabiliT® MX עם טכנולוגיית PowerCURVE®
מנגנון ניווט אוסטיאוטום (מיועד לשימוש עם דבק עצם StabiliT®)

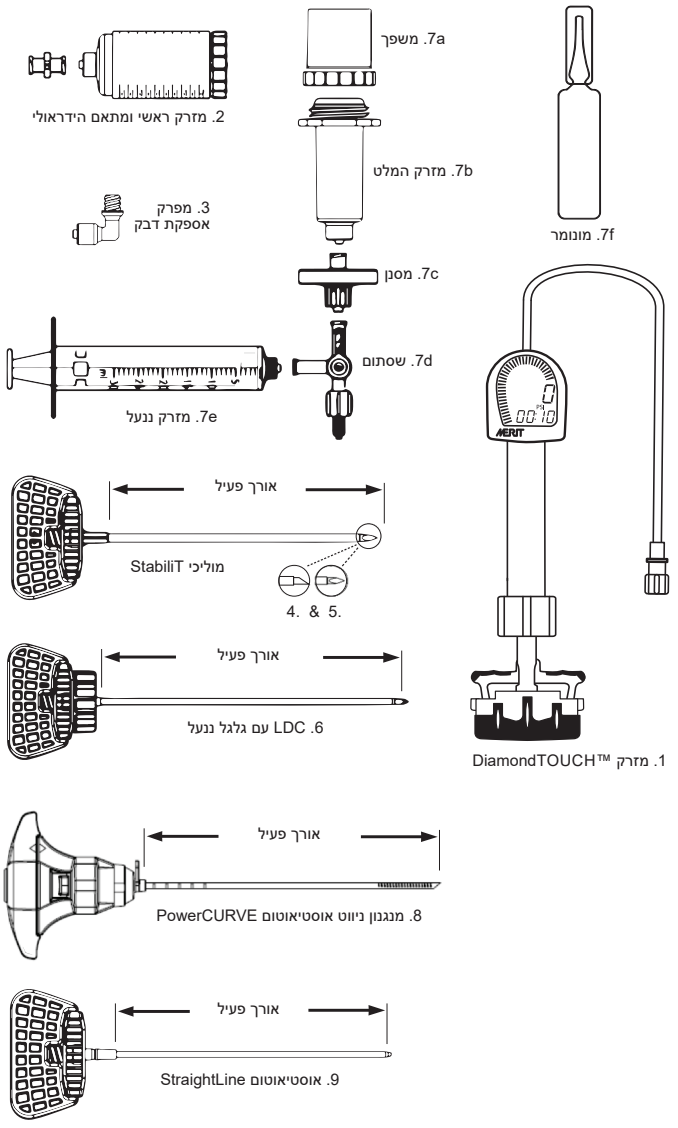
הוראות שימוש

מידע חשוב - אנא קראו לפני השימוש

התראה:
החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.

התוויות:
מערכת האוגמנטציה הוורטברלית StabiliT® MX מיועדת לאספקה מלעורית של דבק העצמות StabiliT. דבק העצם StabiliT מותווה לטיפול בשברים פתולוגיים בחוליות באמצעות ורטברופלסטיה או הליך של קיפופלסטיה. שברי לחץ מכאיבים בחוליות עשויים להיות תוצאה של אוסטאופורוזיס, נגעים שפירים (שאת כלי דם), ונגעים ממאירים (סרטן גרורתי, מיילומה).

תיאור
מערכת אוגמנטציה ורטברלית StabiliT היא מערכת לאספקה מבוקרת של דבק העצמות StabiliT במהלך טיפול בשברי לחץ חולייתיים. מערכת אוגמנטציה ורטברלית StabiliT מורכבת ממספר שילובים של הרכיבים שלהלן (איור 1).



איור 1: מערכת אוגמנטציה ורטברלית StabiliT

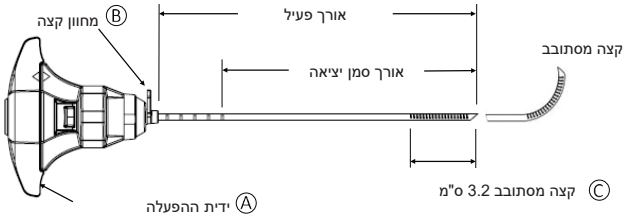
תכולה
- מזרק (#1) DiamondTOUCH™ להחדרת דבק העצם לתוך גוף החוליה.
- מזרק ראשי עם מתאם הידראולי (#2): מיועד לאספקת דבק העצמות StabiliT.
- מפרק אספקת דבק (#3): מחבר את מזרק המלט אל צינורית האספקה הננעלת
- מוליך StabiliT בעל קצה משופע (#4) וקצה יהלום (#5): משמש לגישה מלעורית לעצם.

מכשיר	אורך פעיל
מוליך StabiliT, קצר	10 ס"מ
מוליך StabiliT, ארוך	12 ס"מ

צינורית האספקה הננעלת (ה-LDC) בעלת קצה יהלום (#6): מיועד לגישה מלעורית לעצם ולאספקת דבק העצם.

מכשיר	אורך פעיל
צינורית אספקה ננעלת, קצרה	12.8 ס"מ
צינורית אספקה ננעלת, ארוכה	14.9 ס"מ

- דבק עצם ®STABILIT ומערכת ערבוב רוויה (#7):
» דבק העצם StabiliT מותווה לטיפול בשברים פתולוגיים בחוליות באמצעות ורטברופלסטיה או הליך של קיפופלסטיה. שברי לחץ מכאיבים בחוליות עשויים להיות תוצאה של אוסטאופורוזיס, נגעים שפירים (שאת כלי דם), ונגעים ממאירים (סרטן גרורתי, מלאיומה).
» מערכת ערבוב הרוויה מיועדת לערבוב של דבק עצם StabiliT.
  - משפך (#7a)
  - מזרק המלט (#7b): מכיל אבקת דבק העצמות StabiliT
  - מסנן (#7c)
  - שסתום ננעל (#7d)
  - מזרק ננעל (#7e)
  - מונומר (#7f)
- מנגנון ניווט אוסטיאוטום (#8) PowerCURVE: מנגנון ניווט האוסיואטום PowerCURVE מיועד לגירוד או הוצאת הליבה של עצם בעמוד השדרה. יש להפעיל את המנגנון בשילוב עם מוליך StabiliT. הקוטר החיצוני של הקנה הוא בן 3.0 מ"מ.
» ידית ההפעלה (א) היא החלק המסתובב, המניע את הקצה המרוחק של המכשיר. מחוון הקצה (ב) מציין את הכיוון אליו יפנה הקצה (ג).



איור 2: מנגנון ניווט אוסטיאוטום PowerCURVE

מכשיר	סמן יציאה	אורך פעיל
מנגנון ניווט אוסטיאוטום PowerCURVE, קצר	12.0 ס"מ	15.1 ס"מ
מנגנון ניווט אוסטיאוטום PowerCURVE, ארוך	14.0 ס"מ	17.1 ס"מ

אוסטיאוטום (#9) (SLO) VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome; האוסטיאוטום VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome מיועד לגירוד או הוצאת ליבת העצם בעמוד השדרה. המנגנון נארז עם צנתר בעל קצה קטום. יש להפעיל את המנגנון בשילוב עם מוליך StabiliT. הקוטר החיצוני של הקנה הוא בן 3.0 מ"מ. טבלה 1: תזמון פעילויות שונות בטמפטורות סביבה שונות

מכשיר	אורך פעיל
אוסטיאוטום VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome, קצר	13.5 ס"מ
אוסטיאוטום VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome, ארוך	15.5 ס"מ

איך מסופק
כל המרכיבים מסופקים כשהם סטריליים. מכשיר זה מיועד לשימוש יחיד בלבד. אין לבצע סטריליזציה חוזרת ו/או לעשות שימוש חוזר במרכיב כלשהו. אם החבילה פתוחה או פגומה אין להשתמש בה ויש לעדכן על כך את היצרן.

התוויות נגד
- השימוש במוצר זה לא מתאים לשימוש עבור מטופלים עם הפרעות קרישה, או עם אי ספיקת ריאות חמורה.
- יש התווית נגד לשימוש במוצר זה אצל מטופלים עם קושי בעמוד האחורי של גוף החוליה או עם דפנות הרגליות.
- השימוש במלט עצם מסוג PMMA אינו מתאים בנוכחות זיהום פעיל או שלא טופל באופן מלא, בנקודה בה יוצב דבק העצם.

• מוצר זה אינו מתאים לשימוש עבור מטופלים עם רגישות לאחד ממרכיבי דבק עצם מסוג PMMA.

אזהרות

• נזילת דבק עלולה לגרום לנזק לרקמות, לבעיות בעצבים או במחזור הדם ולתופעות לוואי חמורות אחרות.
• לפני השימוש, קרא בעיון את הוראות ההפעלה עבור כל אחד מהמכשירים, כולל מערכת ערבוב הרוויה של דבק העצם StabiliT (אם נארזה בנפרד או עם הוראות הפעלה אלה). יש לפעול על פי ההנחיות שבהוראות השימוש כדי לבצע פרוצדורה המפעילה את מוצרי מערכת StabiliT MX לאוגמנטציה וורטברלית.
• השימוש הבטוח והיעיל במכשיר זה ייעשה אך ורק על ידי רופאים מורשים שהוכשרו לבצע את ההליך הקליני אותו הוא משמש. על הרופא לעבור הכשרה ספציפית ולהיות בעל ניסיון ספציפי כדי להכיר על בוריים את השימוש וההפעלה של מוצר זה.
• כדי למנוע פגיעה במטופל, יש להיעזר תמיד בהנחיית הדמיה באמצעות ציוד רדיוגרפי, המאפשר הדמיה באיכות גבוהה. הפעל טכניקות הדמיה כדי לאשר את מיקום המכשירים (לפני ההתקדמות ובמהלכה ולאחר ההסרה); היעדר הנזק למבנים הסובבים ומיקום מתאים של דבק העצם שהוחדר. ניתן להיעזר בהדמיה, כדוגמת ונוגרפיה, להערכת יכולת החוליות להכיל את דבק העצם שסופק.
• חיוני לקיים טכניקה סטרילית קפדנית במהלך הפרוצדורה ובמהלך כל שלבי השימוש במוצר זה.
• הצבה ממוקמת של צינורית העבודה נחוצה לצורך ביצוע פרוצדורה זו. הצבה שגויה של המכשיר עלולה לגרום לפגיעה גופנית במטופל.
• הצינורית הפעילה (חלק מהמוליך של StabiliT) לא מיועדת לאספקת דבק עצם. הפעל תמיד את צינורית האספקה הנגעלת או את מחט הגישה להצבת דבק העצם בגוף החוליה.
• על צנתר המוליך להיות בתוך הצינורית הפעילה במהלך השימוש במוליך (לדוגמה החדרה, הוצאה, מניפולציה).
• יש לבצע את הסרת המוליך באמצעות תנועה סיבובית על הציר. אין לעקם את הצינורית הצידה; הדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית במטופל.
• יש לזרוק את המוצר המשומש לפי לפי הנהלים וההנחיות המקומיות לסילוק מוצרים נגועים בפתוגנים, כולל מיכל מוצרים חדים אשר מהווים סכנת ביולוגית.
• אין להשתמש אם החבילה פתוחה או פגומה. כל המכשירים המסופקים כשהם סטריליים. כל המכשירים מחוטאים באמצעות קרינת גמא. מכשיר זה מיועד לשימוש יחיד בלבד. אין לבצע סטריליזציה חוזרת או לעשות שימוש חוזר. שיקום, שחזור, תיקון, שינוי, או סטריליזציה חוזרת של המכשיר לשימוש נוסף אסורים בהחלט, שכן הדבר עלול לגרום לפגיעה במטופל ובכלל זה לאובדן תפקוד ו/או לזיהום.
• עבור מכשירים חודרי-עצם, אין להשתמש בהם במקרה שהם נתקלים בעצם צפופה, כולל שברים טראומטיים. הדבר עלול לגרום לנזק למכשיר וכתוצאה מכך לפגיעה גופנית במטופל. שבירת המכשיר עלולה לגרום לכך שמעורבות או שליפה יהיו נחוצים.
• אין להשתמש באוסטיאוטום StraightLine או באוסטיאוטום PowerCURVE Navigating Osteotome בשברים פאראנאליים או בגרורות בעמוד השדרה של סרטן הערמונית.
• אין להשתמש באוסטיאוטום PowerCURVE Navigating Osteotome לגירוד או הוצאת ליבת עצם ביותר מחוליה אחת.

אמצעי זהירות

• בדוק את כל חומרי האריזה לפני הפתיחה. אין להשתמש במכשיר אם הוא ניזוק או אם נפגמה האריזה הסטרילית. צור קשר עם היצרן אם האריזה פתוחה או פגומה.
• יש להשתמש במכשיר לפני התאריך האחרון לשימוש (Use By Date) שעל אריזת המכשיר.
• יש להרכיב משקפי בטיחות או מגן פנים בעת אספקת דבק העצם.
• ודא כי כל מחברי נעילת הלואר של המזרק מהודקים ומאובטחים. חיבורים שאינם מהודקים היטב עלולים לגרום לניתוק במהלך ההזרקה.
• אין להכניס את האוסטיאוטום StraightLine אל תוך הצינורית הפעילה אם הצנתר עדיין מחובר לאוסטיאוטום StraightLine, מכיוון שהדבר עלול לגרום להוצאת ליבת עצם שאינה מספקת.
• יש לנקוט זהירות במקרים הכרוכים בהרס חוליות נרחב ובקריסה חולייתית משמעותית (לדוגמה, אם גובה גוף החוליה נמוך משליש מהגובה המקורי.) מקרים כאלה עלולים להוביל לסיבוכים טכניים.

התראה: בדוק את צנרת מזרק האספקה של DiamondTOUCH כדי לוודא שאין כל אוויר במערכת לפני אספקת המלט.

התראה: נפח הנוזל המסופק עלול שלא להיות מדויק עקב שינויים המתרחשים ברכיבים הפלסטיים עם השינוי בלחץ.

התראה: אם הלחץ המופעל אינו מצוין על התצוגה הדיגיטלית/תצוגת מד הלחץ, הפסק מיד את השימוש והחלף אותו ביחידה חדשה.

אזהרה מפני שימוש חוזר

מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום לזיהום או הידבקות בין מטופלים כולל, ללא הגבלה, העברת מחלה או מחלות מידבקות ממטופל אחד למשנהו. זיהום המכשיר עלול לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל.

תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות, אשר חלקן גורמות למוות, הקשורות לשימוש בחומרי הדבקה אקריליים בוורטברופלסטיה ובקיפופלסטיה כוללים התקפי לב, דום לב, מקרי CVA, תסחיף ריאות ותסחיף לב. אף כי רוב מקרי תופעות לוואי אלה מופיעים בסמוך לתחילת התקופה הפוסט-ניתוחית, דווחו מספר אבחונים שאירעו שנה ומעלה לאחר ביצוע הפרוצדורה.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר שדווחו בקשר לשימוש בדבק או צמנט עצם המיועד לביצוע פעולות וורטיבופלסטיה או קיפופלסטיה הן:

• צניחה זמנית בלחץ הדם
• טרומבופלביטיס
• דימום והמטומה
• זיהום בפצע שטחי או עמוק
• בורסיטיס
• הפרעות קצרות טווח בקצב פעולת הלב
• מבנה עצם הטרוטופי

תופעות לוואי אחרות שדווחו לגבי חומרי הדבקה אקריליים לעצמות המיועדים לשימוש בוורטברופלסטיה ובקיפופלסטיה כוללים:

• **זליגת הדבק** אל מחוץ לאתר השימוש המיועד וכניסתו למערכת הוורידים, שגרמה לתסחיף ריאות ו/או לב או לתוצאות קליניות אחרות.
• קדחת
• המטוריה
• דיסאוריאה
• פיסטולה בשלפוחית השתן
• אנפילקסיס
• החרפה זמנית ברמת הכאב עקב החום המשתחרר במהלך הפילמור
• לכידת עצב ודיספזיה עקב זליגה של דבק העצם מעבר למיקום המיועד שלו
• הידבקויות והצרה במעי עקב החום המשתחרר במהלך הפילמור

תופעות לוואי אפשריות הקשורות לקיפופלסטיה או לוורטיבופלסטיה כוללות:

• דלקת ריאות
• נוירלגיה בין צלעית
• קריסה של החוליה הסמוכה לזו המוזרקת, עקב מחלת אוסטאופורוזיס
• חזה אוויר
• חריגה של דבק העצם לתוך רקמות רכות
• שבר ברגלית
• שבר בצלעות אצל מטופלים עם אוסטאופניה מבוזרת, במיוחד במהלך פרוצדורות של וורטיבופלסטיה או קיפופלסטיה בבית החזה, בשל הלחץ המהותי המופעל כלפיי מטה במהלך החדרת הצינורית הפעילה
• לחץ על חוט השדרה מלווה שיתוק או באובדן תחושה

תופעות לוואי אפשריות הקשורות לשימוש במוליך StabiliT, האוסטיאוטום PowerCURVE Navigating Osteotome או האוסטיאוטום StraightLine כוללות:

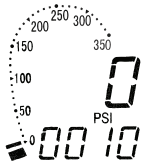
• פגיעה עצבית, ובכלל זה ניקוב חוט השדרה או שורשי העצב אשר עלולה לגרום לפגיעה בשורש העצב, שיתוק מוטורי חלקי או שיתוק.
• תסחיף ריאתי
• דיימת החזה או אוורת החזה
• זיהום, כולל זיהום פציעה עמוקה או שטחית
• פגיעות ניקוב בלתי-רצויות, כולל ניקוב וירידי וקריעה דוראלית
• דימום
• שטף דם
• כאב

הכנה ושימוש

1. בדוק את האריזה לאיתור נזק או פגמים לפני הצבת תוכנה באיזור סטרילי.
2. הוצא את המוצר מתוך האריזה באמצעות טכניקה סטרילית סטנדרטית.
3. בדוק את כל הרכיבים לאיתור נזק.
4. ערבב את דבק העצם בהתאם להוראות ההפעלה של מערכת ערבוב הרוויה של דבק העצם StabiliT.
5. הכן את מזרק DiamondTOUCH.
6. לחץ על הלחצן הכחול שמאחורי צג ה-LCD של מזרק האספקה DiamondTOUCH, ליד הצנרת, כדי להפעיל את המכשיר. הצג יראה "Zero" (אפס) במשך שתי שניות ולאחר מכן המכשיר יהיה מוכן לשימוש. בשלב זה יתחיל המזרק למדוד את הזמן המצטבר.

הערה:

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



b. כאשר המערכת נמצאת במצב PSI, הסימן שבצד שמאל של התצוגה המציינת את הלחץ תהיה מוגבלת עד PSI 350 (ATM 23.8). אם מזרק ה-DiamondTOUCH עובר את רמת הלחץ PSI 350, קבוצת הסימנים שבצד שמאל תהבהב. הספרות שבמרכז התצוגה ימשיכו להציג את רמת הלחץ העדכנית במסגרת טווח הלחץ של המכשיר (6- עד PSI 514). לאחר שנמדד הלחץ, תרשים עמודות או סימן ביקורת ימשיכו להציג את רמת הלחץ הגבוהה ביותר. לחיצה מהירה על הלחצן הכחול תציג את פרטי קריאת הלחץ האחרונה וסימון על התצוגה. לאחר שהתחילה קריאת הלחץ הבאה, סימן הביקורת האחרון ייעלם.

c. כדי לשמר חשמל, התאורה האחורית תכבה באופן אוטומטי לאחר עשר דקות של חוסר פעילות. ואולם, המעבד הממוחשב ימשיך לנטר את רמת הלחץ. לחיצה על הלחצן הכחול תפעיל שוב את התאורה האחורית. המכשיר יכבה את עצמו לאחר 90 דקות רצופות ברמת לחץ של אפס.

d. הדק את המצמד וקדם את הטובלן תוך הפעלת מספיק כוח כדי להוציא מתוך המזרק כל אוויר שעשוי להיות בו.

e. טבול את מלוא קצה צינורית ההרחבה בתוך מים סטריליים (או תמיסת מלחים).

f. הדק את המצמד של מזרק DiamondTOUCH ומשוך את הידית אחורה, כדי למלא את המזרק בנוזל. המשך בכך עד שהמזרק מלא כולו.

g. החזק את המזרק במצב אנכי, דחוף את הידית מול שולחן או משטח יציב אחר, כדי לסלק כל אוויר מתוך המזרק וצינורית ההארכה.

h. אם נחוץ נוזל נוסף בתוך מזרק DiamondTOUCH, הדק את המצמד ומשוך אחורה עד הסוף, כדי לשאוב מים סטריליים (או תמיסת מלחים).

i. מדבקות למכשיר אופציונלי נכללות ויש להצמיד אותן למזרק DiamondTOUCH לצורך זיהוי הנוזל שבו נעשה שימוש בעת ההזרקה. ניתן להשתמש במדבקה הלבנה כדי לזהות מים מזוקקים, במדבקה הכחולה עבור תמיסת מלחים ובמדבקה הצהובה עבור חומר ניגודי (חומר ניגודי אינו משויך למערכת אוגמנטציה חולייתית StabiliT MX).

j. ערבב את דבק העצם בהתאם להוראות ההפעלה של מערכת ערבוב הרוויה של דבק העצם StabiliT.

התראה: אם מזרק DiamondTOUCH מציג מידע שאינו חלונות הלחץ והזמן, כפי שמופיע לעיל, המזרק פגום. נא להחזיר את המזרק אל Merit Medical תמורת זיכוי.

7. יש להגיע אל גוף החוליה באמצעות מוליך StabiliT.

a. תחת הנחיית הדמיה, כוון את מוליך StabiliT אל תוך גוף החוליה, תוך בדיקת הדמיית A/P והדמייה צידית כדי לאשר שהמכשיר נמצא במיקום המתאים.

b. לאחר שמוליך StabiliT ממוקם בתוך גוף החוליה, הוצא את הצנתר באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון, תוך הותרת הצינורית הפעילה במקומה.

8. הכן את רכיבי המערכת

a. לפני אספקת דבק העצמות (ראה טבלה 1), הסר את מכלול המסנן והמשפך. נקה את דבק העצמות המיותר מעל מזרק המלט.

b. הברג את מברג המלט לתוך מפרק אספקת המלט, עד סוף ההברגה.

c. הברג את המזרק הראשי על מזרק המלט. התראה: הקפד לוודא שהמזרק הראשי מוברג עד הסוף על מזרק המלט לפני שתמשיך. אי הקפדה על פרט זה עלולה לגרום לפגיעה במשתמש או לפגום בתפקוד המכשיר.

d. ודא שהמתאם ההידראולי מחובר בצורה מאובטחת אל המזרק הראשי.

e. חבר בחיבור מאובטח את המזרק הראשי עם המצמד אל קצה צינור ההארכה של מזרק DiamondTOUCH. התראה: אין להתחיל באספקת דבק העצם עד שזמן הרוויה וההכנה הסתיימו (ראה טבלה 1).

9. צור ערוץ גישה וחלל להעברת המלט לצורך אספקת דבק באמצעות ה-SLO וה-PowerCURVE. אזהרה: היעזר בהנחיית הדמיה ופעל על פי הנחיות ההפעלה כדי להימנע מפגיעה גופנית במטופל.

a. היעזר ב-SLO כדי ליצור ערוץ גישה ואיזור העברת דבק בתוך העצם:

- הוצא את הצנתר מתוך ה-SLO והנח אותו הצידה לפני הכנסת ה-SLO אל תוך צינורית העבודה.
- הוצא את הצנתר מתוך צינורית העבודה.
- תחת הנחיית הדמיה, קדם את ה-SLO בתוך הצינורית הפעילה. כאשר יצרת מגע עם העצם, אמת את מיקום קצה ה-SLO ושהקצה נמצא במיקום המיועד. מנגנוני העצר של המוליך/ה-SLO מגבילים את הארכת מוט ה-SLO מעבר ל-15 מ"מ מעבר לקצה המרוחק של הצינורית הפעילה. אמת תמיד את המיקום באמצעות הנחיית הדמיה.
- באמצעות הנחיית הדמיה, קדם את קצה ה-SLO אל המיקום הרצוי, כדי לגרד או להוציא ליבה מהעצם, בזהירות. התראה: יש לנטר את מיקום הצינורית הפעילה בחוליה לפני התקדמות ה-SLO וגם במהלכה.
- לאחר שהגירוד או הוצאת הליבה הושלמו, יצב את הצינורית הפעילה והוצא את ה-SLO.

b. היעזר ב-PowerCURVE כדי ליצור ערוץ גישה ייעודיים ואיזורי העברת דבק בתוך העצם:

- הקצה המסתובב (articulating tip) הוא הקצה המרוחק של ה-PowerCURVE; מחוון הקצה מצביע בכיוון אליו ייטה הקצה המסתובב.
- ידית ההפעלה היא הקטע המסתובב בידית ה-PowerCURVE.
  1. סיבוב ידית ההפעלה סיבוב אחד מלא של °360 עם כיוון השעון יגרום לקצה המסתובב להתעקם עיקום מלא.
  2. סיבוב ידית ההפעלה נגד כיוון השעון יגרום לקצה המסתובב להתיישר.
  3. אין לסובב את ידית ההפעלה יותר מסיבוב מלא אחד (1) של °360 עם כיוון השעון.
- ודא כי הקצה המסתובב מיושר לגמרי במצב הישר לפני הכנסתו לתוך הצינורית הפעילה.
- הוצא את הצנתר מתוך הצינורית הפעילה.
- הכנס את ה-PowerCURVE לתוך הצינורית הפעילה עד שסימן הלייזר הראשון על המוט עומד מול הקצה הקרוב של המזרק בצינורית הפעילה. ודא באמצעות הנחיית הדמיה כי הקצה הרחוק של ה-PowerCURVE נמצא בקצה הרחוק של הצינורית הפעילה לפני שתמשיך. כאשר המוט מוחדר עד הסוף לתוך הצינורית הפעילה, הוא מגיע כ-31 מ"מ מעבר לקצה המרוחק של הצינורית הפעילה.
- כאשר הקצה המסתובב יוצא מתוך הצינורית הפעילה, סובב את ידית ההפעלה כדי להטות את הקצה המסתובב בכיוון מחוון הקצה שעל ידית ה-PowerCURVE.
- ניתן לקדם את ה-PowerCURVE אל המיקום הרצוי באמצעות הנחיית הדמיה.
- יש להקפיד בכל מהלך העבודה שלא להכות לעולם בזרועות ידית ההפעלה, במיוחד כאשר הידית מסובבת ולא נמצאת במיקום ההתחלתי שלה.
- כאשר הקצה המסתובב מופעל במידה משמעותית, אין לסובב את ה-PowerCURVE.

1. מנגנון הגבלת הסיבוב יצא ממקומו אם הידית הגדולה מסובבת בזמן שהקצה המסתובב ממוקם במידה משמעותית בתוך עצם צפופה. התראה: יש לנטר את מיקום הצינורית הפעילה בחוליה לפני התקדמות ה-PowerCURVE בתוך הצינורית הפעילה וגם במהלך התקדמות זו.

- כאשר הושלמה הכנת החלל, היעזר בהנחיית הדמיה כדי ליישר את הקצה המסתובב באמצעות החזרת ידית ההפעלה אל מצבה ההתחלתי. התראה: יש לבצע את יישור הקצה המסתובב באטיות ורק תחת הנחיית הדמיה, תוך ניטור קפדני של מיקום קצה המכשיר. ישר את המכשיר באמצעות סיבוב ידית ההפעלה נגד כיוון השעון.
- תחת הנחיית הדמיה, הסר את ה-PowerCURVE מתוך הצינורית הפעילה של ה-StabiliT.
- יש לנטר את מיקום הצינורית הפעילה ומוליך StabiliT בחוליה ולהתאימה במקרה הצורך לאחר הוצאת ה-PowerCURVE.
- תחת הנחיית הדמיה (ותוך ייצוב הצינורית הפעילה) ניתן למשוך החוצה בזהירות את ה-PowerCURVE ולקדם אותו פנימה מספר רב של פעמים כדי לבצע גירוד או הוצאת ליבה של העצם, עד שנוצר החלל הרצוי (מבחינת גודל ומיקום).

10. אספקת המלט

a. ודא כי ההדק של מזרק DiamondTOUCH משוחרר, כדי להבטיח כי הטובלן נמצא במצב נעול.

b. מלא את צינורית האספקה הננעלת במלט עצם באמצעות סיבוב ידית מזרק DiamondTOUCH עם כיוון השעון. לאחר שמלט עצם מופיע בקצה צינורית האספקה הננעלת, הפסק את זרימת המלט באמצעות הידוק ההדק שעל מזרק DiamondTOUCH. שחרר את ההדק כדי לנעול את הטובלן במצב השלוף. נקה את קצה צינורית האספקה הננעלת.

c. תחת הנחיית הדמיה, ייצב את הצינורית הפעילה והכנס את ה-LDC עד שהגלגל המסתובב נוגע בנעילת הצינורית הפעילה. סובב את גלגל ה-LDC כדי לנעול את ה-LDC על הצינורית הפעילה.

d. כאשר אתה מוכן לספק את דבק העצמות, הדק את ההדק של מזרק DiamondTOUCH ודחף קדימה את הידית עד שאתה נתקל בהתנגדות ואז שחרר את ההדק. תחת הנחיית הדמיה, ספק את דבק העצם על ידי סיבוב הידית עם כיוון השעון.

e. כדי לעצור את אספקת דבק העצם, הדק את ההדק שעל מזרק DiamondTOUCH. שחרר את ההדק כדי לנעול את הטובלן במצב השלוף. כדי להחזיר את הטובלן למצב האספקה, הדק את ההדק ודחף קדימה את הידית עד שאתה נתקל בהתנגדות ואז שחרר את ההדק. המשך לספק את דבק העצם על ידי סיבוב הידית עם כיוון השעון. **התראה:** כדי להגן על ההברגה של ידית שחרור הנעילה, יש להשתמש במנגנון השחרור המהיר כדי להפסיק את הזרימה ולשחרר את הלחץ כאשר המחוון מציין 25 ATM ומטה. **התראה:** מנגנון השחרור המהיר יופעל (ויסומן על ידי צליל נקישה) אם המפעיל חורג מרמת הלחץ המרבית המותרת עבור מזרק DiamondTOUCH. לאחר שהדבר קורה, ייתכן שמנגנון השחרור המהיר יתנתק ברמות לחץ נמוכות יותר במהלך ניסיונות נוספים להגביר את הלחץ. **התראה:** לאחר השלמת האספקה של דבק העצם, הוצא את ה-LDC מתוך הצינורית הפעילה בתוך דקה 1 ומייד הכנס ונעל את הצנתר בתוך הצינורית הפעילה. אם אין צורך באספקת דבק עצם נוסף, הוצא את המוליך (הצינורית עם הצנתר). **אזהרה:** יש לבצע את הוצאת הצינורית הפעילה רק לאחר הכנסת הצנתר באמצעות תנועה סיבובית וצירית. אין לעקם את הצינורית הפעילה הצידה, הדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית במטופל.

טבלה 1: תזמון פעילויות שונות בטמפטורות סביבה שונות

פעילות	זמן מצטבר בערך החל מתחילת מועד הרוויה (בדקות)	
	18-19 °C @ (65-67 °F)	**20-23 °C @ (68-74 °F)**
רווית דבק העצם והכנתו (ראה הוראות הפעלה עבור דבק העצם)	0-10 דקות	0-5 דקות
אספקת דבק העצם	10-45 דקות (35 דקות עבודה)	5-40 דקות (35 דקות עבודה)

טבלה 2: השפעת טמפרטורת הסביבה על המלט

טמפרטורה במעלות פרנהייט (מעלות צלזיוס)	זמן המתנה מינימלי, דבק בלבד (דקות)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד נייד המשדר בתדרי רדיו (ציוד RF) לבין מזרק DIAMONDTOUCH™

מזרק DiamondTOUCH מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות בקרינת RF מבוקרות. המשתמש במזרק DiamondTOUCH יכול לעזור במניעת ההפרעות האלקטרומגנטיות באמצעות שמירה על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת נייד המשדר RF (משדרים) לבין מזרק DiamondTOUCH, כמומלץ להלן, בהתאם לעוצמת הפלט המרבית של ציוד התקשורת.

	מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המשדר (במטרים) m		
עוצמת הפלט המרבית המדורגת עבור המשדר (ביחידות וואט) W	150 קילוהרץ עד 80 מגההרץ $d=[1.2]\sqrt{P}$	80 מגההרץ עד 800 מגההרץ $d=[1.2]\sqrt{P}$	800 מגההרץ עד 2.5 גיגהרץ $d=[2.3]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

עבור משדרים אשר דירוג הפלט המרבי שלהם לא מופיע לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ (d) במטרים (m) באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר, כאשר P הוא דירוג הפלט המרבי של המשדר ביחידות וואט (W), על פי דיווחו של יצרן המשדר.
הערה 1: מרחק ההפרדה עבור התדר הגבוה יותר חל עבור 80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ.
הערה 2: הנחיות אלה עשויות שלא לחול בכל מצב. שידור אלקטרומגנטי מושפע על ידי הקליטה וההחזרה של מבנים, עצמים ואנשים.

הנחיות והצהרת היצרן - עמידות אלקטרומגנטית
הציוד מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמפורט להלן. על הרוכש את הציוד או המשתמש בו להבטיח שהוא משמש בסביבה כזו.

בדיקת עמידות	רמת בדיקת העמידות IEC 60601	רמת עמידה בתקנים	הנחיה אלקטרומגנטית סביבתית
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-20	מגע 6±קילו-וולט אוויר 8± קילו-וולט	מגע 6±קילו-וולט אוויר 8± קילו-וולט	הגדלת הלחות היחסית תפחית את הפוטנציאל לתקלות הקשורות ב-ESD.

אחסון וטיפול
טפל ברכיבים בזהירות. אחסן באריזה המקורית במיקום נקי, צונן ויבש. הימנע מחשיפה לתנאי טמפרטורה ולחות קיצוניים.

אגרון סמלים

התראה: יש לעיין במסמכים המלווים את המוצר	⚠	שימוש על ידי	
ראה הנחיות הפעלה		EC REP	נציג מוסמך בקהילה האירופית
חיטוי באמצעות הקרנה	STERILE R		יש להרחיק מאור השמש
חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד	STERILE EO		הרחק מלחות
חיטוי באמצעות טכניקות עיבוד אספטיות	STERILE A		דליק
מספר פריט	LOT		מכשיר לשימוש בודד, אין לעשות שימוש חוזר
מספר קטלוגי	REF		חנות מתחת ל יש לאחסן בטמפרטורה של מתחת ל- 25°C
ללא לטקס			יצרן
אין להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה			קצה יהלום
קצר	S		קצה משופע
ארוך	L		קוטר הצינורית
אורך המכשיר בסנטימטרים	LEN # cm	#/#G	מחוון הלחץ של המוליך/מחוון הלחץ של ה-LDC
אין לחטא מחדש		QTY:	כמות
ייתכן שיתרחשו הפרעות בסביבת ציוד המסומן בסמל זה.			מכיל סוללות - אין להוציא
במרשם רפואי בלבד: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראתו	Rx Only	MD	מכשיר רפוא
Sterile Package	אריזה סטרילית		

עבור מדינת קליפורניה, ארה"ב, בלבד
חומר פרכלורטי: יתכן שיידרש טיפול מיוחד.
ראה www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
חומר פרכלורטי: סוללת ליתיום מכילה פרכלורט.

StabiliT® MX csigolyaaugmentációs rendszer PowerCURVE® navigációs oszteotommal (StabiliT® csontcementtel való használathoz)

Hungarian

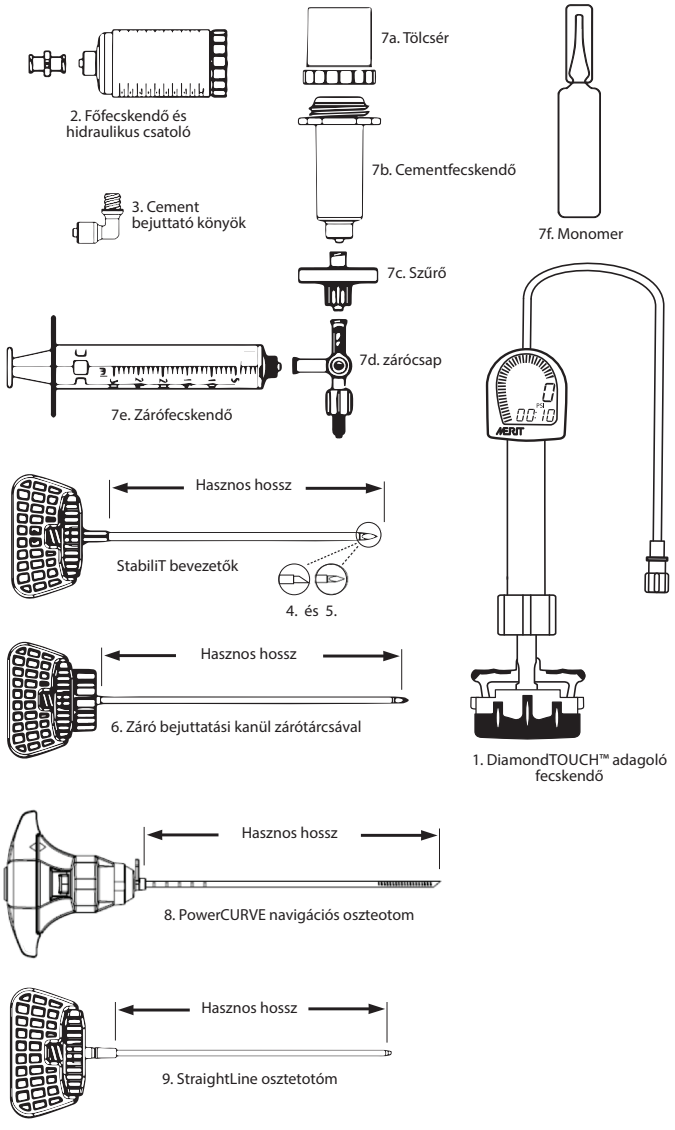
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Fontos információ – Olvassa el használat előtt

VIGYÁZAT!
Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki.

JAVALLATOK
A StabiliT® MX csigolyaaugmentációs rendszer a StabiliT csontcement perkután bejuttatására szolgál. A StabiliT csontcement a csigolyák patológiás töréseinek vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai eljárás használatával történő kezelésére szolgál. A csigolyák fájdalmas kompressziós törésének oka a csontszegénység, a jóindulatú léziók (hemangióma) és rosszindulatú léziók (metasztatikus rák, mielóma) lehet.

LEÍRÁS
A StabiliT MX csigolyaaugmentációs rendszer a StabiliT csontcement ellenőrzött bejuttatására szolgáló rendszer a csigolyák kompressziós törésének kezelésére. A StabiliT MX csigolyaaugmentációs rendszer az alábbi komponensek különböző kombinációiból áll (1. ábra).



1. ábra: StabiliT MX csigolyaaugmentációs rendszer

TARTALOM

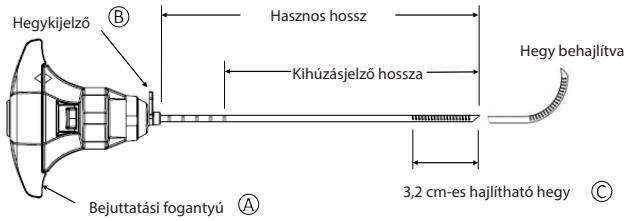
- DiamondTOUCH™ adagoló fecskendő (#1): A csontcement csigolyatestbe juttatásához.
- Főfecskendő és hidraulikus csatoló (#2): A StabiliT csontcement bejuttatására szolgál.
- Cementbejuttató könyök (#3) Csatlakoztatja a cementfecskendőt a záró bejuttatási kanülhöz
- StabiliT bevezető ferdén vágott heggyel (#4) és gyémántheggyel (#5): A csonthoz való perkután hozzáférésre használatos.

Eszköz	Hasznos hossz
StabiliT bevezető, rövid	10 cm
StabiliT bevezető, hosszú	12 cm

Záró bejuttatási kanül (LDC) gyémántheggyel (#6): A csonthoz való perkután hozzáféréshez és a csontcement bejuttatásához

Eszköz	Hasznos hossz
Záró bejuttatási kanül, rövid	12,8 cm
Záró bejuttatási kanül, hosszú	14,9 cm

- StabiliT csontcement és telítési keverő rendszer (#7)
  - » A StabiliT csontcement a csigolyák patológiás töréseinek vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai eljárás használatával történő kezelésére szolgál. A csigolyák fájdalmas kompressziós törésének oka a csontszegénység, a jóindulatú léziók (hemangióma) és rosszindulatú léziók (metasztatikus rák, mielóma) lehet.
  - » A telítési keverő rendszer a StabiliT csontcement keverésére szolgál.
    - Tölcsér (#7a)
    - Cementfecskendő (#7b): StabiliT csontcementport tartalmaz
    - Szűrő (#7c)
    - Zárócsap (#7d)
    - Zárófecskendő (#7e)
    - Monomer (#7f)
- PowerCURVE navigációs oszteotom (#8): A PowerCURVE navigációs oszteotom a gerincben lévő csont kikaparására vagy magjának eltávolítására szolgál. Az eszköz a StabiliT bevezetővel együtt használandó. A tengely külső átmérője 3 mm.
  - » A bejuttató fogantyú (A) az a forgórész, amely az eszköz disztális végét hajlítja. A hegykijelző (B) jelzi, milyen irányba fog hajlani a hegy (C).



2. ábra: PowerCURVE navigációs oszteotom

Eszköz	Kihúzásjelző	Hasznos hossz
PowerCURVE navigációs oszteotom, rövid	12,0 cm	15,1 cm
PowerCURVE navigációs oszteotom, hosszú	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR StraightLine cementbejuttató oszteotom (SLO) (#9) A VertecoR StraightLine cementbejuttató oszteotom a gerincben lévő csont kikaparására vagy magjának eltávolítására szolgál. Ez egy tompa hegyű tűvel van csomagolva. Az eszköz a StabiliT bevezetővel együtt használandó. A tengely külső átmérője 3 mm. 1. táblázat: Különféle tevékenységek időigénye különböző környezeti hőmérsékleteken

Eszköz	Hasznos hossz
VertecoR StraightLine cementbejuttató oszteotom, rövid	13,5 cm
VertecoR StraightLine cementbejuttató oszteotom, hosszú	15,5 cm

KISZERELÉS
Minden eszköz sterilen kerül forgalomba. Ezek az eszközök kizárólag egyszer használatosak. NE használja fel és/vagy ne sterilizálja újra. Ha a csomagolást kinyitották vagy megsérült, NE használja fel, és értesítse a gyártót.

ELLENJAVALLATOK

- A termék használata ellenjavallott olyan betegek esetén, akik véralvadási zavarban vagy súlyos tüdőelégtelenségben szenvednek.
- A termék használata ellenjavallott olyan betegek esetén, akiknek valamilyen rendellenessége van a csigolyatest hátsó oszlopában vagy a pediculus falában.
- A PMMA csontcement használata ellenjavallott, ha aktív vagy nem teljesen kezelt fertőzés van azon a helyen, ahová a csontcementet kell bevinni.
- A terméket nem szabad olyan betegeknél használni, akik érzékenyek a PMMA csontcement bármelyik komponensére.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csontcement szivárgása szövetkárosodást, idegi és érrendszeri problémákat, illetve egyéb súlyos mellékhatásokat okozhat.
- Használat előtt olvassa el figyelmesen mindegyik eszköz használati utasítását, ideértve a StabiliT csontcement és telítési keverő rendszerét (akár külön csomagolták, akár ezzel a használati utasítással együtt). A StabiliT MX csigolyaaugmentációs rendszer használatával végrehajtott eljáráshoz kövesse a használati utasítást.
- A biztonságosság és a hatékonyság érdekében ezt az eszközt kizárólag az eszköz klinikai használatában gyakorlattal rendelkező, szakképzett orvosok alkalmazzák. Az orvosnak nagyfokú tapasztalattal kell rendelkeznie, speciális képzésben kell részesülnie és mélyrehatóan ismernie kell az eszköz használatát és alkalmazását.
- A beteg sérüléseinek elkerülése érdekében a beavatkozást mindig röntgen képerősítő használatával végezze. Megfelelő képalkotási módszerekkel ellenőrizze a munkakanül helyes pozícióját (az előretolás előtt és alatt, valamint az eltávolítás után); azt, hogy nem sérültek-e a környező képletek; és hogy a befecskendezett csontcement a megfelelő helyre került-e. Képalkotási módszer, például venográfia alkalmazható annak megállapítására, hogy a csigolyatest képes-e magában tartani a befecskendezett csontcementet.
- A szigorúan steril technika alkalmazása az eljárás, valamint az eszköz kezelésének minden fázisa során kulcsfontosságú.
- A beavatkozáshoz a munkakanül pontos behelyezése szükséges. Az eszköz pontatlan behelyezése a beteg sérülését okozhatja.
- A munkakanül (a StabiliT bevezető része) nem alkalmas csontcement bejuttatására. Mindig az LDC-t használja arra, hogy csontcementet juttasson be a csigolyatestbe.
- A bevezetőmandrinnak a munkakanülben kell lennie a bevezető használata (pl. bevezetés, eltávolítás, mozgatás) során.
- A bevezető eltávolítását tengely irányú és forgató mozgással végezze el. NE hajlítsa meg oldalra a kanült, mert az a beteg sérülését okozhatja.
- A használt eszközt a vérrel terjedő fertőzésekre és a biológiai veszélyt jelentő éles vagy hegyes eszközökre vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- NE használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. Minden eszköz sterilen kerül forgalomba. Minden eszköz gamma-sugárzással van sterilizálva. Ezek az eszközök kizárólag egyszer használatosak. NE használja fel újra, illetve NE sterilizálja újra. Kifejezetten tilos az eszköz(ök) további használat céljából történő helyreállítása, újrafeldolgozása, javítása, módosítása vagy újrasterilizálása, mivel mindez a beteg sérülését, beleértve funkciókárosodását és/vagy megfertőződését okozhatja.
- A csontba hatoló eszközöket NE HASZNÁLJA, ha sűrű csonttal találkozik, ideértve a törési sérüléseket. Az eszköz megsérülhet, és az a beteg sérülését eredményezheti. Ha az eszköz eltörik, az további beavatkozást vagy az eszköz eltávolítását teheti szükségessé.
- NE használja a StraightLine Osteotome vagy a PowerCURVE Navigating Osteotome eszközt a gerinc pararenális vagy prosztatikus rák miatti törése esetén.
- NE használja a PowerCURVE Navigating Osteotome eszközt a csontok kikaparásához vagy magjának eltávolításához egynél több csigolya esetén.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felnyitás előtt vizsgálja meg az összes csomagolást. NE használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril csomagolás megsérült. Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Az eszközt a csomagoláson jelzett „Használati idő" jelzés lejárta előtt fel kell használni.
- A csontcement bejuttatása során használjon védőszemüveget vagy arcvédőt.
- Győződjön meg róla, hogy minden Luer-záras csatlakozó biztonságosan meg van szorítva. A nem megfelelően biztosított csatlakozók az eszköz kioldásához vezethetnek a cement bejuttatása során.
- NE nyomja be a StraightLine oszteotomot a munkakanülbe, ha a mandrin még csatlakoztatva van a StraightLine oszteotomhoz, mert az a csontmag helytelen eltávolítását eredményezheti.
- Különös körültekintést igényel a csigolyák nagyfokú destrukciója és a jelentős mértékű csigolyaberoppanás (azaz amennyiben a csigolyatestek magassága az eredeti méret 1/3-a). Ilyen esetekben technikailag bonyolult beavatkozásra kerülhet sor.

FIGYELEM: Nézze át a DiamondTOUCH fecskendőszerelékét, és győződjön meg arról, hogy nem maradt-e levegő a rendszerben.

FIGYELEM: A betöltött folyadék mennyiségének változása lehet, hogy nem lesz pontos a műanyag alkatrészek nyomásváltozás miatti méretváltozása miatt.

FIGYELEM: Ha az alkalmazott nyomás nem jelenik meg a mérőn, azonnal függessze fel a használatot, és cserélje ki egy újra az egységet.

ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

MELLÉKHATÁSOK

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

Az akril csontcementtel kapcsolatban, ami vertebroplasztikára vagy kifoplasztikára szolgál, a következő mellékhatásokat jelentették:

- Átmeneti vérnyomásesés
- Thrombophlebitis
- Vérzés és hematóma
- A felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzés
- Bursitis
- Rövid távú szívműködési zavarok
- Heterotóp csontképződés

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

- A csontcement kiszivárgása a kezelt területről és bekerülése az érrendszerbe, amely tüdő- és/vagy szívembóliához vagy egyéb klinikai következményekhez vezethet.
- Pyrexia
- Hematuria
- Dysuria
- Hólyagfisztula
- Anafilaxia
- A fájdalom átmeneti erősödése a polimerizálódás során képződő hő miatt
- Idegbecsípődés és diszplázia a csontcement kijelölt területről történő kinyomódása miatt
- Az ileum adhéziója és beszűkülése a polimerizálódás során képződő hő miatt

A kifoplasztika vagy vertebroplasztika lehetséges nemkívánatos hatásai közé tartoznak az alábbiak:

- Pneumonia
- Intercostalis neuralgia
- A befecskendezéssel kezelt csigolyával szomszédos csigolya összeroppanása oszteoporózis miatt
- Pneumothorax
- A csontcement kiszivárgása a lágyszövetekbe
- Pediculus törése
- Bordatörés diffúz csonthiányban szenvedő betegek esetén, különösen mellkasi vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai eljárások esetén, a munkakanül behelyezése során gyakorolt jelentős lefelé ható erő miatt
- A gerincvelő paralízissel vagy érzésvesztéssel járó kompressziója

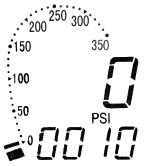
A StabiliT bevezető, a PowerCURVE navigációs oszteotom vagy a StraightLine oszteotomok használata során fellépő lehetséges mellékhatások a következők:

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

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS ALKALMAZÁS

1. Ellenőrizze a csomagolás épségét, mielőtt tartalmát a steril területre helyezi.
2. A szokásos steril eljárással vegye ki a terméket a csomagolásból.
3. Ellenőrizze, hogy van-e sérülés valamelyik alkatrészen.

4. Keverje össze a csontcementet a StabiliT csontcement és telítési keverő rendszer használati utasításának megfelelően.
5. Készítse elő a DiamondTOUCH adagoló fecskendőt.
6. Nyomja meg a DiamondTOUCH adagoló fecskendő LCD kijelzője mögötti, a cső közelében lévő kék gombot az eszköz bekapcsolásához. Az LCD kijelzőn két másodpercre a "Zero" üzenet jelenik meg, így az eszköz használatra kész. A fecskendő ekkor elkezdi a léptetett időtárolást.
   MEGJEGYZÉS:
   a. Az adagoló fecskendő kezdeti bekapcsoláskor alapértelmezés szerint PSI módban van. A nyomás ATM/BAR mértékegységben történő megjelenítéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a kék színű gombot, amíg az "ATM/BAR" jelzés négyszer felvillan. A kijelző most "ATM/BAR" üzemmódban van. A PSI üzemmódba való visszaváltáshoz nyomja meg még egyszer és tartsa lenyomva a kék gombot.



   b. PSI üzemmódban van a kijelző bal oldalán lévő nyomásjelzés maximális értéke 350 PSI (23,8 ATM). Ha a DiamondTOUCH nyomása 350 PSI felett van, akkor a bal oldalon lévő jelzések villognak. A kijelző közepén lévő számjegyek az eszköz nyomástartományán belül (-6 – 514 PSI) tovább mutatják a tényleges nyomást. A nyomás leolvasását követően a képernyőn a legmagasabb nyomást mutató grafikon vagy jelzés látható. A kék gombot egyszer gyorsan megnyomva a képernyőn megjelennek az utolsó nyomásmérés adatai és egy jelzés. A következő nyomásmérés elindítását követően az utolsó jelzés eltűnik.
   c. Energiamegtakarítás érdekében a háttérvilágítás tíz perc tétlenség után kikapcsol. Viszont a mikroprocesszor folytatja a nyomás megfigyelését. A kék gomb megnyomása újra aktiválja a háttérvilágítást. Az eszköz 90 perc tétlenség után nulla nyomáson kikapcsolja magát.
   d. Szorítsa össze a kioldó kart, és nyomja meg a dugattyút megfelelő erővel ahhoz, hogy teljesen eltávolítsa a fecskendőben található levegőt.
   e. Merítse a hosszabbító cső végét steril vízbe (vagy sóoldatba).
   f. Szorítsa össze a DiamondTOUCH adagoló fecskendőn lévő kioldó kart, és húzza hátra a fogantyút, hogy folyadékkal feltöltse a fecskendőt. Ezt addig folytassa, amíg az egész fecskendőt meg nem töltötte.
   g. Függőlegesen tartva tolja be a fogantyút az asztal vagy más szilárd felület ellen, hogy eltávolítsa a fecskendőben és a hosszabbító csőben lévő maradék levegőt.
   h. Ha a DiamondTOUCH adagoló fecskendőben további folyadékra van szükség, szorítsa össze a kioldó kart, és húzza vissza teljesen, hogy felszívja a steril vizet (vagy sóoldatot).
   i. A csomag DiamondTOUCH fecskendőre felragasztható opcionális eszközmatricákat is tartalmaz a fecskendőben használt folyadék azonosításához. A fehér matrica a steril víz, a kék matrica a sóoldat, a sárga matrica pedig a kontrasztanyag (a StabiliT MX csigolyaaugmentációs rendszerhez nem kapcsolódó kontrasztanyag) azonosítására használható.
   j. Keverje össze a csontcementet a StabiliT cement és telítési keverő rendszer használati utasításának megfelelően.

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

7. **Hatoljon be a StabiliT bevezetővel a csigolyatestig:**
   a. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezesse be a StabiliT bevezetőt a csigolyatestbe, miközben elölről és oldalról készített képek segítségével ellenőrzi az eszköz megfelelő helyzetét.
   b. Amint elhelyezte a StabiliT bevezetőt a csigolyatestbe, húzza ki a mandrint az órajárással ellenkező irányba forgatva, és hagyja a munkakanült a helyén.
8. **Szerelje össze a rendszer komponenseit**
   a. A csontcement bejuttatása előtt (lásd 1. táblázat) távolítsa el a szűrő és tölcsér együttesét. Tisztítsa le a cementfecskendőről a felesleges csontcementet
   b. Fűzze össze teljesen a cementfecskendőt a cementbejuttató könyökre.
   c. Fűzze össze a főfecskendőt a cementfecskendővel. Vigyázat! Mielőtt folytatja, ellenőrizze, hogy a főfecskendő TELJESEN rá van fűzve a cementfecskendőre. Ha ezt nem teszi meg, az a felhasználó sérülését vagy az eszköz hibás működését okozhatja.
   d. Vizsgálja meg, hogy a hidraulikus csatoló biztonságosan hozzá van-e csatolva a főfecskendőhöz
   e. Csatlakoztassa biztonságosan a csatolóval ellátott főfecskendőt a DiamondTOUCH adagoló fecskendő hosszabbító csövének végéhez. Vigyázat! Ne kezdje el a csontcement bejuttatását, amíg a telítődési és előkészítési idő el nem telt (lásd 1. táblázat).
9. **Az SLO és a PowerCURVE segítségével hozzon létre egy hozzáférési csatornát és egy cementtároló üreget a csontcement bejuttatásához. VIGYÁZAT: Használjon fluoroszkópos ellenőrzést, és kövesse a használati utasítást, hogy elkerülje a beteg sérülését.**
   a. Az SLO segítségével hozzon létre egy hozzáférési csatornát és egy cementtároló területet a csontban:
      • Távolítsa el a mandrint az SLO-ból, és tegye félre, mielőtt az SLO-t benyomja a munkakanülbe.
      • Távolítsa el a mandrint a munkakanülből.
      • Fluoroszkópos ellenőrzés használatával tolja előre az SLO-t a munkakanülön keresztül. Amint érintkezett a csonttal, ellenőrizze az SLO hegyének elhelyezkedését a kívánt helyen. A bevezető/SLO megállítója nem engedi, hogy az SLO tengelye több mint 15 mm-re eltávolodjon a munkakanül disztális végétől. Mindig ellenőrizze az elhelyezkedést fluoroszkóppal.
      • Fluoroszkópos ellenőrzés használatával tolja előre az SLO hegyét a kívánt helyre, és kaparja ki a csontot vagy távolítsa el a magját. Vigyázat! A munkakanül helyét a csigolyában figyelemmel kell követni az SLO előretolása előtt és közben.
      • Amikor befejezte a csont kikaparását vagy a mag eltávolítását, stabilizálja a munkakanült, és távolítsa el az SLO-t.
   b. A PowerCURVE segítségével hozzon létre célzott hozzáférési csatornákat és cementtároló üregeket a csontban:
      • A hajlítható hegy a PowerCURVE disztális része, a hegykijelző arra mutat, amerre a hegy hajlik.
      • A bejuttató fogantyú a PowerCURVE fogantyújának forgórésze.
        1. A bejuttató fogantyú 1 (egy) teljes 360°-os elforgatása az órajárás irányába teljesen behajlítja a hajlítható hegyet.
        2. A bejuttató fogantyú órajárással ellentétes forgatása kiegyenesíti a hajlítható hegyet.
        3. Ne fordítsa el a bejuttató fogantyút jobban, mint 1 (egy) teljes 360°-os fordulat az órajárás irányába.
      • Gondoskodjon róla, hogy a munkakanülbe való benyomás előtt a hajlítható hegy teljesen kiegyenesített pozícióban legyen.
      • Távolítsa el a mandrint a munkakanülből.
      • Nyomja be a PowerCURVE-t a munkakanülbe, amíg a tengelyen lévő első lézeres jel egyvonalba kerül a munkakanül luerjének proximális végével. Mielőtt folytatná, ellenőrizze fluoroszkóppal, hogy a PowerCURVE disztális vége a munkakanül disztális végénél legyen. Amikor teljesen be van nyomva a munkakanülbe, a tengely körülbelül 31 mm-re nyúlik ki a munkakanül disztális végén túl.
      • Amint a hajlítható hegy kilép a munkakanülből, fordítsa el a bejuttató fogantyút, hogy a hajlítható hegyet a PowerCURVE tengelyén lévő hegykijelző irányába fordítsa.
      • A PowerCURVE-t fluoroszkópos ellenőrzéssel lehet a kívánt pozícióba előretolni.
      • Mindenkor figyelni kell arra, hogy SOHA ne üssük meg a bejuttató fogantyú karját, különösen akkor ne, amikor el van fordítva a kezdeti pozíciójából.
      • Amikor a hajlítható hegy jelentős mértékben be van nyomva, ne forgassuk a PowerCURVE-t.
        1. A forgáskorlátozó mechanizmus megcsúszhat, ha a nagy fogantyút elfordítják, miközben a hajlítható hegy jelentősen be van hajlítva egy sűrű csontban. Vigyázat! A munkakanül helyét a csigolyában figyelemmel kell követni a PowerCURVE munkakanülben való előretolása előtt és közben.
      • Amikor befejezte az üreg készítését, fluoroszkópos ellenőrzéssel egyenesítse ki a hajlítható hegyet, visszafordítva a bejuttató fogantyút a kezdeti pozíciójába. Vigyázat! A hajlítható hegy kiegyenesítését lassan, fluoroszkópos ellenőrzéssel kell csinálni, figyelemmel követve az eszköz hegyének pozícióját. Az eszközt a bejuttató fogantyú órajárással ellentétes irányú forgatásával egyenesítse ki.
      • Fluoroszkópos ellenőrzéssel távolítsa el a PowerCURVE-t a StabiliT bevezető munkakanüljéből.
      • A StabiliT bevezető munkakanül helyét a csigolyában figyelemmel kell követni, és ha kell, igazítani a PowerCURVE eltávolítása után.
      • Fluoroszkópos ellenőrzés mellett (és a munkakanül stabilizálásával) a PowerCURVE-t többször lehet óvatosan előretolni és visszahúzni, hogy kikaparjuk a csontot vagy eltávolítsuk a magját, amíg a kívánt méretű üreget létre nem hozzuk a kívánt helyen.
10. **Cement bejuttatása**
   a. Ellenőrizze, hogy a DiamondTOUCH adagoló fecskendő kioldógombja ki van engedve és a dugattyú lezárt helyzetben van.
   b. Töltse fel az LDC-t csontcementtel úgy, hogy a DiamondTOUCH adagoló fecskendő fogantyúját ÓRAJÁRÁS IRÁNYÁBA elforgatja. Amikor csontcement ürül az LDC hegyéből, állítsa meg a cement áramlását a DiamondTOUCH adagoló fecskendő kioldógombjának megnyomásával. Engedje el a kioldógombot, hogy a dugattyú a visszahúzott helyzetben rögzüljön. Törölje tisztára az LDC hegyét.
   c. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett stabilizálja a munkakanült, és helyezze be az LDC-t, amíg a forgótárcsa el nem éri a munkakanül Luer csatlakozóját. Forgassa el az LDC tárcsáját, hogy az LDC-t a munkakanülhöz rögzítse.
   d. Amikor készen áll a csontcement bejuttatására, nyomja meg a DiamondTOUCH adagoló fecskendő kioldógombját, és nyomja előre a fogantyút, amíg ellenállásba nem ütközik, majd engedje el a kioldógombot. A fogantyút ÓRAJÁRÁSSAL EGYEZŐ IRÁNYBA elforgatva fluoroszkópos ellenőrzés mellett juttassa be a csontcementet.
   e. A csontcement bejuttatásának befejezéséhez nyomja meg a DiamondTOUCH adagoló fecskendő kioldógombját. Engedje el a

kioldógombot, hogy a dugattyú a visszahúzott helyzetben rögzüljön. Az ismételt alkalmazáskor nyomja meg a kioldógombot, és addig nyomja előre a fogantyút, amíg ellenállást nem érez, majd engedje el a kioldógombot. A fogantyút ÓRAJÁRÁSSAL EGYEZŐ IRÁNYBA elforgatva folytassa a csontcement bejuttatását. **Vigyázat!** A retesz kioldókarja meneteinek védelme érdekében a gyorskioldó mechanizmust kell használni az áramlás leállításához és a nyomás csökkentéséhez, ha a nyomásjelző 25 ATM vagy alacsonyabb értéket jelez. **Vigyázat!** A gyorskioldó mechanizmus aktiválódik (ezt egy kattanó hang jelzi), ha a kezelő túllépi a DiamondTOUCH adagoló fecskendő maximális nyomását. Ha ez megtörtént, a nyomás emelésére tett további kísérletek során a gyorskioldó mechanizmus alacsonyabb nyomásértékek mellett is kioldhat. **Vigyázat!** A csontcement bejuttatásának befejezése után 1 percen belül távolítsa el az LDC-t a munkakanülből, és rögzítse a mandrint a munkakanülbe. Ha nincs szükség csontcement további bejuttatására, távolítsa el a bevezetőt (a kanült a mandrinnal). **Vigyázat:** A munkakanül eltávolítását csak azután lehet elvégezni, miután forgató és tengelyirányú mozdulattal behelyeztük a mandrint. NE hajlítsa a munkakanült oldalirányban, a beteg megsérülhet.

1. táblázat: Különféle tevékenységek időigénye különböző környezeti hőmérsékleteken

Tevékenység	Körülbelüli összesített idő a telítés elkezdésétől (perc)	
	18-19 °C-on (65-67 °F)	20-23 °C-on (68-74 °F)
Csontcement telítődése és előkészítése (lásd a csontcement használati utasítását)	0-10 perc	0-5 perc
Csontcement bejuttatása	10-45 perc (35 perc munkaidő)	5-40 perc (35 perc munkaidő)

2. táblázat: A környezeti hőmérséklet hatása a cementre

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

JAVASOLT ELKÜLÖNÍTÉSI TÁVOLSÁGOK A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS (RF) KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEK ÉS A DIAMONDTOUCH™ ADAGOLÓ FECSKENDŐ KÖZÖTT

A DiamondTOUCH adagoló fecskendőt javasolt olyan elektromágneses környezetben használni, ahol a RF sugárzási zavarokat kontrollálják. A DiamondTOUCH adagoló fecskendő használója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha a hordozható és mobil kommunikációs berendezések (RF) és a DiamondTOUCH adagoló fecskendő között betartja a lent feltüntetett távolságokat, figyelembe véve a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítményét.

	Elkülönítési távolság a sugárzó berendezés frekvenciája alapján (méterben)		
Sugárzó berendezés névleges leadott teljesítmény Watt mértékegységben	150 kHz-től 80 MHz-ig d=[1,2] √P	80 kHz-től 800 MHz-ig d=[1,2] √P	800 MHz-től 2,5 GHz-ig d=[2,3] √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Azoknál a sugárzóknál, amelyekhez nem adták meg a lent látható maximális leadott teljesítményt, a javasolt elkülönítési távolság (d) méterben (m) a sugárzó frekvenciáját alkalmazó képlet alapján határozható meg, ahol a P a sugárzó eszköz maximális leadott teljesítménye Watt (W) mértékegységben a gyártó adatai alapján.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz frekvencia esetén a nagyobb frekvencia elkülönítési távolsága érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

IRÁNYELVEK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT - ELEKTROMÁGNESES IMMUNITÁS

A berendezést a lent meghatározott elektromágneses környezetben történő felhasználásra szánták. A berendezés felhasználójának vagy vevőjének kell biztosítania az ilyen környezetben történő használatot.

Immunitási teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses immunitásra vonatkozó irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A növekvő relatív páratartalom csökkenti az ESD-vel kapcsolatos problémák lehetőségét

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Különös körültekintéssel kezelendő. Az eredeti csomagolásban, tiszta, hűvös, száraz helyen tárolandó. Ne tegye ki hőmérsékleti és páratartalombeli szélsőségeknek.

JELÖLÉSEK JEGYZÉKE

⚠	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat		Felhasználható
	Tanulmányozza a használati utasításokat	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
STERILE R	Sterilizálva besugárzással		Ne tegye ki napfény hatásának
STERILE EO	Sterilizálva etilén-oxiddal		Ne tegye ki nedvességnek
STERILE A	Sterilizálva aszeptikus feldolgozási technikákkal		Gyúlékony
LOT	Tételszám		Csak egyszeri használatra, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA
REF	Katalógusszám	25°C	Tárolás 25°C-nál hűvösebb helyen
LATEX	Nem tartalmaz latexet		Gyártó
	Ne használja, ha a csomagolást felbontották vagy sérült		Gyémánthegy
S	Rövid		Ferdén vágott hegy
L	Hosszú	# G	Kanülméret
LEN # cm	Eszköz hossza centiméterben	# / # G	Bevezető mérete/Záró bejuttatási kanül mérete
	Ne sterilizálja újra!	QTY:	Mennyiség
	Interferencia következhet be az alábbi jelekkel ellátott eszközök közelében		Elemeket tartalmaz - Ne távolítsa el
Rx Only	RxOnly: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető	MD	Orvosi eszköz
Sterile Package	Steril csomagolás		

Csak az Amerikai Egyesült Államok Kalifornia állama számára
Perklorát anyag: különleges kezelés lehet alkalmazandó.
Lásd: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perklorát anyag: A lítiumelem perklorátot tartalmaz.

Sistema di accrescimento vertebrale StabiliT® MX con PowerCURVE®

Italian

Osteotomo direzionabile (per l'utilizzo con il cemento osseo StabiliT®)

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti - Da leggere prima dell'uso

ATTENZIONE

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

INDICAZIONI

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

DESCRIZIONE

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

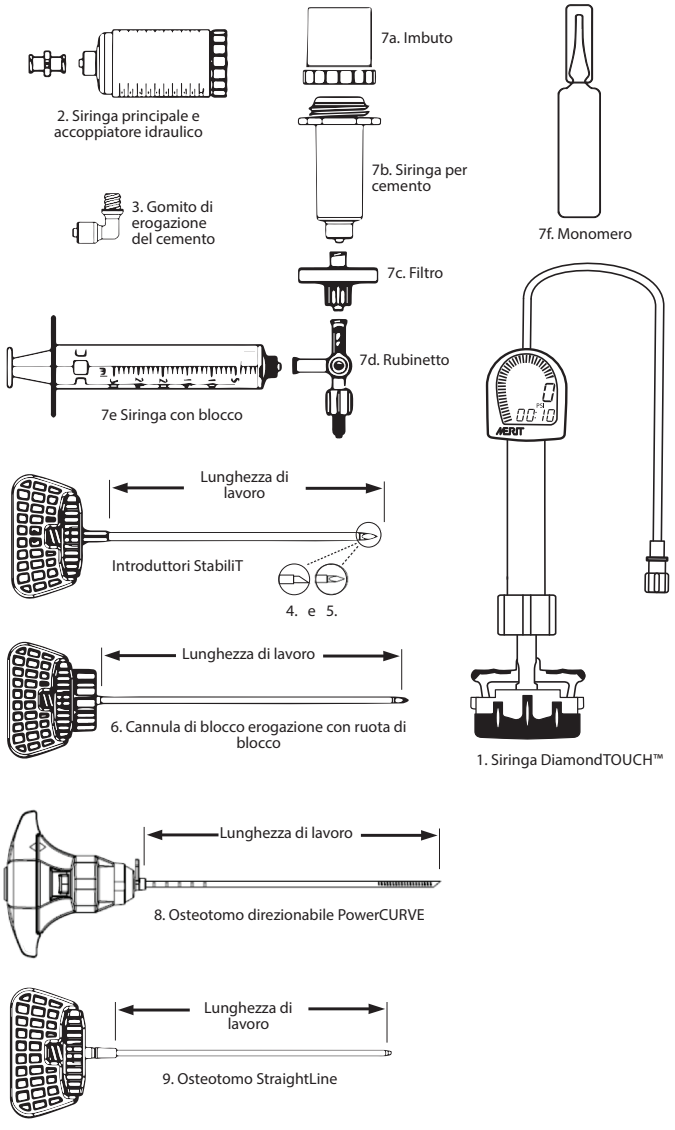


Figura 1: Sistema di accrescimento vertebrale StabiliT MX

CONTENUTO

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

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

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

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

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

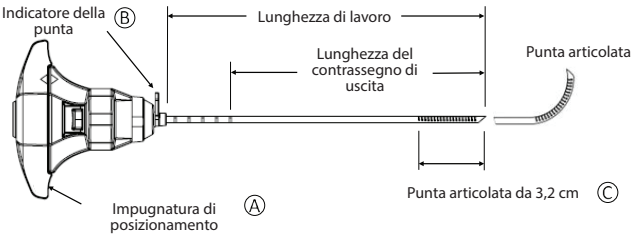


Figura 2: Osteotomo direzionabile PowerCURVE

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

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

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

FORMATO DI VENDITA

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Esaminare tutte le confezioni prima dell'apertura. NON utilizzare il dispositivo se danneggiato, o se la confezione sterile non è integra. Contattare il costruttore se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione del dispositivo.
- Indossare occhiali di sicurezza o una visiera durante l'erogazione del cemento osseo.
- Assicurarsi che tutti i connettori Luer Lock siano saldamente serrati. Collegamenti fissati in modo non corretto potrebbero causare uno scollegamento durante l'iniezione.
- NON inserire l'osteotomo StraightLine nella cannula di lavoro se il mandrino è ancora attaccato all'osteotomo StraightLine, in quanto potrebbe provocare una perforazione inadeguata dell'osso.
- Prestare attenzione nei casi che implicano una distruzione vertebrale estesa e un collasso vertebrale significativo (ovvero il corpo vertebrale è inferiore a 1/3 della sua altezza originale). Tali casi possono portare ad una procedura tecnicamente difficile.

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

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

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

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

EVENTI AVVERSI

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

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

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

Altri effetti collaterali segnalati per i cementi ossei acrilici per vertebroplastica o cifoplastica includono

- Fuoriuscita del cemento osseo oltre il sito dell'applicazione prevista con introduzione nel sistema vascolare, con conseguente embolia polmonare e/o cardiaca o altre complicazioni cliniche.
- Piressia
- Ematuria
- Disuria
- Fistola vescicale
- Anafilassi
- Peggioramento transitorio del dolore a causa del calore rilasciato durante la polimerizzazione
- Intrappolamento del nervo e disfasia a causa dell'estrusione del cemento osseo dalla zona dell'applicazione prevista
- Aderenze e stenosi dell'ileo a causa del calore rilasciato durante la polimerizzazione

I potenziali effetti collaterali associati a cifoplastica o vertebroplastica includono:

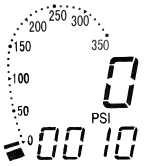
- Polmonite
- Nevralgia intercostale
- Collasso di una vertebra adiacente a quella sottoposta a iniezione, dovuto a una patologia osteoporotica
- Pneumotorace
- Stravaso di cemento osseo nei tessuti molli
- Frattura di un peduncolo
- Frattura costale in pazienti con osteopenia diffusa, in particolare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

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

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

PREPARAZIONE E USO

1. Controllare la confezione per escludere eventuali danni, poi disporre il contenuto in campo sterile.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione usando la tecnica sterile standard.
3. Controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni.
4. Miscelare il cemento osseo StabiliT seguendo le istruzioni per l'uso del cemento osseo e del Sistema di miscelazione per saturazione.
5. Preparare la siringa DiamondTOUCH.
6. Premere il pulsante blu dietro lo schermo LCD della siringa di erogazione DiamondTOUCH accanto al tubo per accendere il dispositivo. L'LCD visualizzerà "Zero" per due secondi e poi il dispositivo sarà pronto per l'uso. A questo punto la siringa inizierà il cronometraggio incrementale.
   NOTA:
   - **a.** Al momento dell'accensione iniziale, la siringa sarà in modalità PSI come impostazione predefinita. Per modificare la visualizzazione della pressione in ATM/BAR, tenere premuto il pulsante blu fino a quando "ATM/BAR" lampeggia quattro volte. Lo schermo ora è nella modalità "ATM/BAR". Per ritornare a PSI, tenere di nuovo premuto il pulsante blu.



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

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

7. **Accedere al corpo vertebrale usando l'introduttore StabiliT.**
   - **a.** Sotto guida fluoroscopica, guidare l'introduttore StabiliT nel corpo vertebrale, controllando A/P ed immagini laterali per confermare il posizionamento corretto del dispositivo.
   - **b.** Una volta che l'introduttore StabiliT è posizionato nel corpo vertebrale, rimuovere il mandrino con una rotazione antioraria, lasciando la cannula di lavoro in posizione.
8. **Assemblare i componenti del sistema**
   - **a.** Prima dell'erogazione del cemento osseo (vedere la Tabella 1) rimuovere il gruppo imbuto e filtro. Pulire la siringa del cemento dall'eccesso del cemento osseo.
   - **b.** Avvitare completamente la siringa del cemento sul gomito di erogazione del cemento.
   - **c.** Avvitare la siringa principale sulla siringa del cemento. Attenzione: accertarsi che la siringa principale sia COMPLETAMENTE avvitata sulla siringa del cemento prima di procedere. Non farlo potrebbe causare lesioni all'utilizzatore o malfunzionamento del dispositivo.
   - **d.** Confermare che l'accoppiatore idraulico sia saldamente attaccato alla siringa principale.
   - **e.** Collegare in modo saldo la siringa principale con l'accoppiatore all'estremità del tubo di estensione della siringa DiamondTOUCH. Attenzione: non iniziare l'erogazione del cemento osseo finché non è terminato il tempo di preparazione e di saturazione (vedere la Tabella 1).
9. **Creare un canale di accesso e una cavità di applicazione del cemento per l'applicazione del cemento osseo usando SLO e PowerCURVE. ATTENZIONE: usare la guida fluoroscopica e seguire le istruzioni per l'uso per evitare lesioni al paziente.**
   - **a.** Utilizzare lo SLO per creare un canale di accesso e un'area di applicazione nell'osso:
     - Rimuovere il mandrino dallo SLO e accantonarlo prima di inserire lo SLO nella cannula di lavoro.
     - Rimuovere il mandrino dalla cannula di lavoro.
     - Utilizzando la guida fluoroscopica, far avanzare lo SLO attraverso la cannula di lavoro. Una volta in contatto con l'osso, verificare il posizionamento della punta dello SLO nella posizione di destinazione. L'arresto dell'introduttore/SLO limita l'estensione dello stelo dello SLO a 15 mm oltre l'estremità distale della cannula di lavoro. Verificare sempre il posizionamento sotto guida fluoroscopica.
     - Utilizzando la guida fluoroscopica, far avanzare la punta dello SLO alla posizione desiderata per raschiare o perforare attentamente l'osso. Attenzione: la posizione della cannula di lavoro nella vertebra deve essere monitorata prima e durante l'avanzamento dello SLO.
     - Quando il raschiamento o la perforazione è completata, stabilizzare la cannula di lavoro e rimuovere lo SLO.
   - **b.** Utilizzare il PowerCURVE per creare canali di accesso e cavità di applicazione bersaglio del cemento nell'osso:
     - La punta articolata è la porzione distale del PowerCURVE, l'indicatore della punta è rivolto nella direzione della piegatura della punta articolata.
     - L'impugnatura di posizionamento è la porzione rotante dell'impugnatura del PowerCURVE.
       1. Girare l'impugnatura di posizionamento di un (1) giro completo a 360° in senso orario causerà la piegatura completa della punta articolata.
       2. Girare l'impugnatura di posizionamento in senso anti-orario causerà il raddrizzamento della punta articolata.
       3. Non girare l'impugnatura di posizionamento per più di un (1) giro completo a 360° in senso orario.
     - Accertarsi che la punta articolata sia completamente estesa nella posizione diritta prima dell'inserimento della cannula di lavoro.
     - Rimuovere il mandrino dalla cannula di lavoro.
     - Inserire il PowerCURVE nella cannula di lavoro finché il primo marchio laser sullo stelo non è allineato con l'estremità prossimale del Luer sulla cannula di lavoro. Confermare mediante mediante guida fluoroscopica che l'estremità distale del PowerCURVE si trovi in corrispondenza dell'estremità distale della cannula di lavoro prima di procedere. Quando completamente inserito nella cannula di lavoro, lo stelo si estende approssimativamente 31 mm oltre l'estremità distale della cannula di lavoro.
     - Quando la punta articolata esce dalla cannula di lavoro ruotare l'impugnatura di posizionamento per piegare la punta articolata nella direzione dell'indicatore della punta sullo stelo del PowerCURVE.
     - Il PowerCURVE può essere fatto avanzare alla posizione desiderata usando la guida fluoroscopica.
     - Deve essere prestata attenzione tutto il tempo per non urtare MAI i bracci dell'impugnatura di posizionamento, specialmente quando la si ruota dalla sua posizione di partenza.
     - Quando la punta articolata è sostanzialmente posizionata, il PowerCURVE non deve essere ruotato.
       1. Il meccanismo di limitazione della rotazione slitterà se l'impugnatura grande viene ruotata mentre la punta articolata è sostanzialmente articolata nell'osso denso. Attenzione: la posizione della cannula di lavoro nella vertebra deve essere monitorata prima e durante l'avanzamento del PowerCURVE attraverso la cannula di lavoro.
     - Quando la creazione della cavità è completa, usare la guida fluoroscopica per il raddrizzamento della punta articolata riportando l'impugnatura di posizionamento nella sua posizione di partenza. Attenzione: il raddrizzamento della punta articolata dovrebbe essere fatto lentamente e sotto guida fluoroscopica monitorando attentamente la posizione della punta del dispositivo. Raddrizzare il dispositivo ruotando l'impugnatura di posizionamento in senso orario.
     - Sotto guida fluoroscopica, rimuovere il PowerCURVE dalla cannula di lavoro dell'introduttore StabiliT.
     - La posizione della cannula di lavoro dell'introduttore StabiliT nella vertebra deve essere monitorata e regolata se necessario dopo la rimozione del PowerCURVE.
     - Utilizzando guida fluoroscopica (e stabilizzando la cannula di lavoro), il PowerCURVE può essere attentamente ritirato e fatto avanzare molteplici volte per raschiare o perforare l'osso fino a quando non è creata la cavità desiderata (dimensioni e posizione).

10. Erogazione del cemento

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

Tabella 1: Tempi delle varie attività a differenti temperature ambiente

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

Tabella 2: Effetto della temperatura ambiente sul cemento

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

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

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

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

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

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

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

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

CONSERVAZIONE E MANEGGIAMENTO

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

⚠	Attenzione: consultare la documentazione allegata		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
STERILE R	Sterilizzato tramite irraggiamento		Tenere lontano dalla luce del sole
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Tenere lontano dall'umidità
STERILE A	Sterilizzato usando tecniche di lavorazione asettiche		Infiammabile
LOT	Numero di lotto		Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE
REF	Numero di catalogo	25°C	Conservare a temperature inferiori a 25 °C
LATEX	Non contiene lattice		Costruttore
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata		Punta a diamante
S	Corto		Punta bevel
L	Lungo	# G	Misuratore della cannula
LEN # cm	Lunghezza del dispositivo in centimetri	# / # G	Misuratore introduttore/ Misuratore della cannula di blocco erogazione
	Non risterilizzare	QTY:	Quantità
	Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo		Contiene batterie - Non rimuovere
Rx Only	RxOnly: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.	MD	Dispositivo medico
Sterile Package	Confezione sterile		

Solo per lo Stato della California, U.S.A.
Materiale in perclorato: potrebbe richiedere un trattamento speciale.
Consultare la pagina www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Materiale in perclorato: la batteria al litio contiene perclorato.

System augmentacji kręgu StabiliT® MX z osteotomem nawigacyjnym PowerCURVE® (Do stosowania z cementem kostnym StabiliT®)

Polish

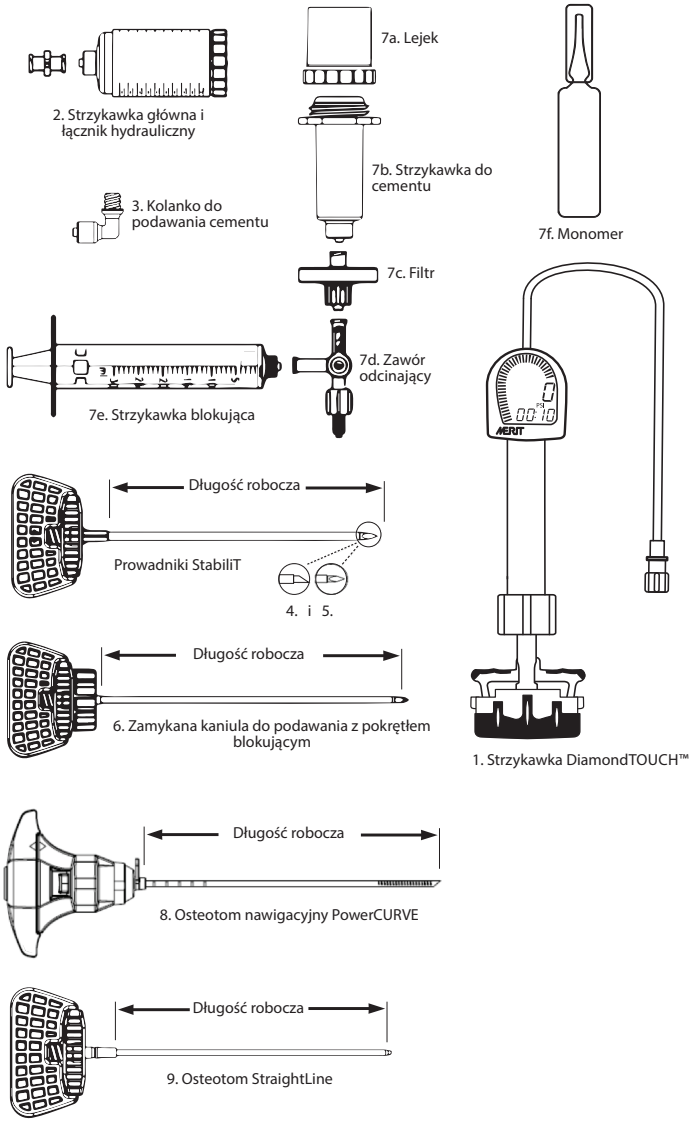
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Ważna informacja – przeczytać przed użyciem

UWAGA
Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

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

OPIS
System augmentacji kręgu StabiliT MX to system przeznaczony do kontrolowanego podawania cementu kostnego StabiliT w ramach leczenia złamań kompresyjnych kręgosłupa. System augmentacji kręgu StabiliT MX składa się z różnych zestawień poniższych elementów (Rysunek 1).



Rysunek 1: System augmentacji kręgu StabiliT MX

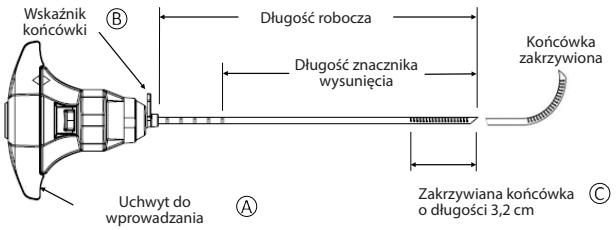
ZAWARTOŚĆ
- Strzykawka DiamondTOUCH™ (#1): przeznaczona do podawania cementu kostnego do trzonu kręgu.
- Strzykawka główna i łącznik hydrauliczny (#2): przeznaczone do podawania cementu kostnego StabiliT.
- Kolanko do podawania cementu (#3): przeznaczone do łączenia strzykawki do cementu z zamykaną kaniulą do podawania
- Prowadnik StabiliT ze skośnie ściętą końcówką (#4) i diamentową końcówką (#5): przeznaczony do uzyskiwania przezskórnego dostępu do kości.

Wyrób	Długość robocza
Prowadnik StabiliT, krótki	10 cm
Prowadnik StabiliT, długi	12 cm

Zamykana kaniula do podawania (LDC) z diamentową końcówką (#6): przeznaczona do uzyskiwania przezskórnego dostępu do kości i podawania cementu kostnego.

Wyrób	Długość robocza
Zamykana kaniula do podawania, krótka	12,8 cm
Zamykana kaniula do podawania, długa	14,9 cm

- Cement kostny StabiliT oraz system do mieszania w stanie nasyconym (#7):
  - » Cement kostny StabiliT jest przeznaczony do leczenia patologicznych złamań kręgów z wykorzystaniem zabiegu wertebroplastyki lub kyfoplastyki. Bolesne złamania kompresyjne kręgosłupa mogą być następstwem osteoporozy, łagodnych zmian nowotworowych (naczyniak) oraz złośliwych zmian nowotworowych (przerzuty, szpiczak).
  - » System do mieszania w stanie nasyconym jest przeznaczony do mieszania cementu kostnego StabiliT.
    - Lejek (#7a)
    - Strzykawka do cementu (#7b): zawiera cement kostny StabiliT w proszku
    - Filtr (#7c)
    - Zawór odcinający (#7d)
    - Strzykawka blokująca (#7e)
    - Monomer (#7f)
- Osteotom nawigacyjny PowerCURVE (#8): osteotom nawigacyjny PowerCURVE jest przeznaczony do zeskrobywania kości kręgosłupa lub wykonywania w niej otworów. Przeznaczony do użytku z prowadnicą StabiliT. Średnica zewnętrzna trzonu wynosi 3,0 mm.
  - » Uchwyt do wprowadzania (A) to obrotowa część, która umożliwia zakrzywianie dystalnej końcówki wyrobu. Wskaźnik końcówki (B) wskazuje kierunek zakrzywienia końcówki (C).



Rysunek 2: Osteotom nawigacyjny PowerCURVE

Wyrób	Znacznik wysunięcia	Długość robocza
Osteotom nawigacyjny PowerCURVE, krótki	12,0 cm	15,1 cm
Osteotom nawigacyjny PowerCURVE, długi	14,0 cm	17,1 cm

Osteotom służący do przygotowania kości do podania cementu VertecoR StraightLine (SLO) (#9); Osteotom służący do przygotowania kości do podania cementu VertecoR StraightLine jest przeznaczony do skrobania kości kręgosłupa lub wykonywania w niej otworów. Pakowany z mandrynem o tępej końcówce. Przeznaczony do użytku z prowadnicą StabiliT. Średnica zewnętrzna trzonu wynosi 3,0 mm. Tabela 1: Czas wykonywania różnych czynności w różnych temperaturach otoczenia

Wyrób	Długość robocza
Osteotom służący do przygotowania kości do podania cementu VertecoR StraightLine, krótki	13,5 cm
Osteotom służący do przygotowania kości do podania cementu VertecoR StraightLine, długi	15,5 cm

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wszystkie elementy wyrobu są dostarczane w stanie jałowym. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ani nie używać ponownie. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, NIE UŻYWAĆ i poinformować o tym producenta.

PRZECIWWSKAZANIA

- Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub z ciężką niedomykalnością zastawki pnia płucnego.
- Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów z osłabioną tylną kolumną trzonu kręgu lub ścianami nasady.
- Stosowanie cementu kostnego PMMA jest przeciwwskazane w przypadku czynnej lub nie w pełni wyleczonej infekcji w miejscu, w którym cement kostny ma być podawany.
- Wyrobu nie należy używać u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników cementu kostnego PMMA.

OSTRZEŻENIA

- Wyciek cementu może spowodować uszkodzenie tkanek, nerwów lub zaburzenia krążenia, a także inne ciężkie zdarzenia niepożądane.
- Przed użyciem dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania każdego z wyrobów, w tym cementu kostnego StabiliT oraz Systemu do mieszania w stanie nasyconym (jeśli zostały zapakowane osobno lub jeśli instrukcje dołączono do niniejszej instrukcji). Przeprowadzając zabieg z zastosowaniem systemu augmentacji kręgu StabiliT MX, należy przestrzegać instrukcji użytkowania.
- Wyłącznie wykwalifikowani lekarze gruntownie przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów klinicznych, do których wyrób jest przeznaczony, mogą zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność podczas używania wyrobu. Lekarz powinien być stosownie przeszkolony, mieć odpowiednie doświadczenie i być zaznajomiony ze stosowaniem tego produktu.
- Aby zapobiec uszkodzeniu ciała pacjenta, należy zawsze przeprowadzać zabieg pod kontrolą obrazowania z wykorzystaniem sprzętu generującego obrazy wysokiej jakości. Stosować odpowiednie techniki obrazowe, aby upewnić się, że kaniula robocza została umieszczona prawidłowo (przed jej wprowadzeniem, podczas jej wprowadzania i po jej usunięciu), otaczające struktury anatomiczne nie są uszkodzone, a cement wprowadzono w odpowiednie miejsce. Można wykorzystać badania obrazowe, takie jak wenografia, aby ocenić, czy wprowadzony cement kostny utrzyma się wewnątrz kręgu.
- W trakcie zabiegu oraz na wszystkich etapach użytkowania produktu kluczowe znaczenie ma rygorystyczne stosowanie technik aseptycznych.
- Podczas tego zabiegu wymagane jest precyzyjne umieszczenie kaniuli roboczej. Niedokładne umieszczenie igły może skutkować uszkodzeniem ciała pacjenta.
- Kaniula robocza (stanowiąca część prowadnika StabiliT) nie służy do podawania cementu kostnego. W celu podania cementu kostnego do trzonu kręgu należy zawsze używać kaniuli LDC.
- Mandryn kaniuli wprowadzającej musi znajdować się wewnątrz kaniuli roboczej w trakcie używania kaniuli wprowadzającej (tj. jej wprowadzania, usuwania i manipulowania nią).
- Kaniulę wprowadzającą należy wyjmować, wykonując ruchy obrotowe i osiowe. NIE zginać kaniuli na boki, może to doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi procedurami dotyczącymi zapobiegania zagrożeniom związanym z drobnoustrojami przenoszonymi przez krew, obejmującymi wykorzystanie pojemników na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne oraz z procedurami utylizacji takich odpadów.
- NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie jałowym. Wszystkie wyroby sterylizowano z użyciem promieniowania gamma. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ani nie używać ponownie. Odświeżanie, ponowne przygotowywanie, naprawianie, modyfikowanie i ponowne sterylizowanie wyrobów jest jednoznacznie zakazane, ponieważ może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta, w tym zaburzeń czynnościowych lub zakażenia.
- Wyrobów wprowadzanych do kości NIE NALEŻY używać w przypadku napotkania kości o dużej gęstości lub złamań pourazowych. Może dojść do uszkodzenia wyrobu, które z kolei może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Złamanie wyrobu może wiązać się z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia jego odłamanej części.
- NIE UŻYWAĆ osteotomu StraightLine ani osteotomu PowerCURVE Navigating Osteotome w przypadku złamań spowodowanych przerzutami do kręgosłupa raka okołonerkowego lub raka prostaty.
- NIE UŻYWAĆ osteotomu PowerCURVE Navigating Osteotome do zdrapywania kości lub wycinania w niej otworów w więcej niż jednym kręgu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

PRZESTROGA: Sprawdzić przewody strzykawki DiamondTOUCH, aby przed rozpoczęciem podawania cementu upewnić się, że w systemie nie ma powietrza.

PRZESTROGA: Zmiany objętości podawanych płynów mogą nie być dokładne ze względu na rozszerzanie/kurczenie się plastikowych elementów podczas zmian ciśnienia.

PRZESTROGA: Jeśli zastosowane ciśnienie nie jest wskazywane na manometrze/wyświetlaczu, należy natychmiast zaprzestać użytkowania urządzenia i wymienić je na nowe.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

Najczęściej występujące reakcje niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem akrylowego cementu kostnego przeznaczonego do wykorzystania podczas zabiegów wertebroplastyki i kyfoplastyki to:

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

Inne zgłaszane zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem akrylowych cementów kostnych podczas zabiegów wertebroplastyki i kyfoplastyki obejmują

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

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z kyfoplastyką lub wertebroplastyką:

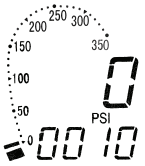
- zapalenie płuc;
- neuralgia międzyżebrowa;
- zapadnięcie się kręgu sąsiedniego względem kręgu, do którego wykonano wstrzyknięcia, z powodu osteoporozy;
- odma opłucnowa;
- wyciek cementu kostnego do tkanek miękkich;
- złamanie nasady;
- złamanie żebra u pacjentów z uogólnioną osteopenią, zwłaszcza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

Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane ze stosowaniem prowadnika StabiliT, osteotomu nawigacyjnego PowerCURVE lub osteotomów StraightLine to:

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

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Przed umieszczeniem wyrobu w jałowym polu sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
2. Usunąć produkt z opakowania, stosując standardową technikę aseptyczną.
3. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń.
4. Wymieszać cement kostny zgodnie z instrukcjami użytkowania Cementu kostnego StabiliT i Systemu mieszania w stanie nasyconym.
5. Przygotować strzykawkę DiamondTOUCH.
6. Aby włączyć urządzenie, nacisnąć niebieski przycisk znajdujący się za wyświetlaczem LCD strzykawki do podawania cementu DiamondTOUCH, w pobliżu przewodów. Przez dwie sekundy wyświetlany będzie komunikat „Zero", a następnie będzie można skorzystać z urządzenia. W tym momencie strzykawka rozpoczyna odliczanie czasu w trybie narastającym.
   UWAGA:
   - **a.** Po włączeniu strzykawka działa w domyślnym trybie PSI. Aby zmienić jednostki na ATM/BAR, nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk do momentu, kiedy na wyświetlaczu zamiga cztery razy komunikat „ATM/BAR". Wyświetlacz przejdzie do trybu „ATM/BAR". Aby zmienić jednostki z powrotem na PSI, ponownie nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk.



   - **b.** W trybie PSI oznaczenia podziałki po lewej stronie wyświetlacza, oznaczające ciśnienie, będą miały maksymalną wartość 350 PSI (23,8 ATM). Po przekroczeniu wartości 350 PSI w urządzeniu DiamondTOUCH oznaczenia podziałki po lewej stronie zaczną migać. Cyfry widoczne na środku wyświetlacza będą nadal wskazywać rzeczywistą wartość ciśnienia w całym zakresie ciśnień urządzenia (od -6 do 514 psi). Po pomiarze ciśnienia najwyższa wartość zaznaczona zostanie słupkiem lub znakiem. Szybkie jednokrotne naciśnięcie niebieskiego przycisku spowoduje wyświetlenie ostatniego wyniku pomiaru ciśnienia oraz wskaźnika na wyświetlaczu. Po rozpoczęciu kolejnego pomiaru ciśnienia zniknie ostatnie oznaczenie.
   - **c.** Dla oszczędności energii podświetlenie wyłączy się automatycznie po dziesięciu minutach bezczynności. Jednakże mikroprocesor będzie nadal monitorować ciśnienie. Naciśnięcie niebieskiego przycisku spowoduje włączenie podświetlenia. Urządzenie wyłączy się samoczynnie po 90 kolejnych minutach przy zerowym ciśnieniu.
   - **d.** Ścisnąć blokadę i wprowadzić tłok z wystarczającą siłą, aby całkowicie usunąć całość powietrza znajdującego się w strzykawce.
   - **e.** Zanurzyć końcówkę przewodu doprowadzającego w jałowej wodzie (lub soli fizjologicznej).
   - **f.** Ścisnąć blokadę na strzykawce DiamondTOUCH i odciągnąć uchwyt, aby napełnić strzykawkę płynem. Kontynuować odciąganie uchwytu, aż strzykawka będzie całkiem napełniona.
   - **g.** Trzymając strzykawkę pionowo, docisnąć uchwyt do stołu lub innej twardej powierzchni, aby usunąć wszelkie pozostałości powietrza ze strzykawki i przewodu doprowadzającego.
   - **h.** Jeśli istnieje konieczność napełnienia strzykawki DiamondTOUCH dodatkową porcją płynu, ścisnąć blokadę i w pełni odciągnąć uchwyt, aby dokonać aspiracji jałowej wody (lub soli fizjologicznej).
   - **i.** Dołączone są opcjonalne naklejki na urządzenie, które można umieścić na strzykawce DiamondTOUCH w celu oznaczenia rodzaju użytego płynu. Białej naklejki można użyć do oznaczenia jałowej wody, niebieskiej – soli fizjologicznej, a żółtej – środka kontrastowego (z systemem augmentacji kręgu StabiliT MX nie stosuje się środków kontrastowych).
   - **j.** Wymieszać cement kostny zgodnie z instrukcjami użytkowania Cementu StabiliT i Systemu do mieszania w stanie nasyconym.

PRZESTROGA: Jeżeli na wyświetlaczu LCD strzykawki DiamondTOUCH wyświetlane jest cokolwiek innego poza ciśnieniem i czasem, oznacza to usterkę strzykawki. Przesłać strzykawkę do Merit Medical, aby uzyskać zwrot.

7. **Uzyskać dostęp do trzonu kręgu z użyciem prowadnika StabiliT.**
   - **a.** Pod kontrolą badań obrazowych wprowadzić prowadnik StabiliT do trzonu kręgu, przez cały czas sprawdzając na zdjęciach w projekcji A/P i bocznych, czy wyrób znajduje się we właściwym położeniu.
   - **b.** Po umieszczeniu prowadnika StabiliT w trzonie kręgu usunąć mandryn, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a kaniulę roboczą pozostawić na miejscu.
8. **Złożyć elementy systemu**
   - **a.** Przed podaniem cementu kostnego (patrz Tabela 1.) usunąć zespół filtra i lejka. Oczyścić strzykawkę do cementu z nadmiaru cementu kostnego
   - **b.** Nakręcić do końca strzykawkę do cementu na kolanko do podawania cementu.
   - **c.** Nakręcić strzykawkę główną na strzykawkę do cementu. Przestroga: Przed kontynuowaniem upewnić się, że strzykawka główna jest DO OPORU przykręcona do strzykawki do cementu. Niezrobienie tego może spowodować zranienie użytkownika lub uszkodzenie wyrobu.
   - **d.** Upewnić się, że łącznik hydrauliczny jest bezpiecznie zamocowany do strzykawki głównej
   - **e.** Bezpiecznie podłączyć strzykawkę główną z łącznikiem do przewodu doprowadzającego strzykawki DiamondTOUCH. Przestroga: Nie rozpoczynać podawania cementu kostnego, aż minie czas potrzebny na przygotowanie i nasycenie cementu (patrz Tabela 1).
9. **Utworzyć kanał dostępu i przygotować przestrzeń do podania cementu kostnego, korzystając z SLO i PowerCURVE. OSTRZEŻENIE: Zabieg należy przeprowadzać pod kontrolą obrazowania i przestrzegać instrukcji użytkowania, aby uniknąć uszkodzenia ciała pacjenta.**
   - **a.** Użyć SLO do utworzenia kanału dostępu i przygotować przestrzeń do podania cementu wewnątrz kości:
     - Wyjąć mandryn z SLO i odłożyć przed wprowadzeniem SLO do kaniuli roboczej.
     - Wyjąć mandryn z kaniuli roboczej.
     - Pod kontrolą badań obrazowych wprowadzić SLO przez kaniulę roboczą. Gdy osteotom wejdzie w kontakt z kością, upewnić się, że końcówka SLO znajduje się w żądanej lokalizacji. Blokada prowadnika/SLO powoduje, że trzon SLO nie będzie wystawać poza dystalną końcówkę kaniuli roboczej bardziej niż o 15 mm. Zawsze należy sprawdzić umiejscowienie wyrobu pod kontrolą badań obrazowych.
     - Pod kontrolą badań obrazowych wprowadzić końcówkę SLO w żądane położenie, aby dokładnie zeskrobać kość lub wykonać w niej otwór. Przestroga: Położenie kaniuli roboczej w kręgu należy monitorować przed i po wprowadzeniu SLO.
     - Po zakończeniu skrobania kości ustabilizować kaniulę roboczą i wyjąć SLO.
   - **b.** Użyć osteotomu PowerCURVE, aby utworzyć docelowe kanały dostępu i przygotować przestrzenie do podawania cementu wewnątrz kości:
     - Zakrzywiana końcówka stanowi dystalny odcinek osteotomu PowerCURVE, wskaźnik końcówki wskazuje kierunek zakrzywiania końcówki.
     - Uchwyt do wprowadzania to obrotowa część uchwytu osteotomu PowerCURVE.
       1. Obrócenie uchwytu do wprowadzania o jeden (1) pełen obrót (360°) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara spowoduje pełne zakrzywienie końcówki.
       2. Obrócenie uchwytu do wprowadzania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara spowoduje wyprostowanie końcówki.
       3. Nie obracać uchwytu do wprowadzania bardziej niż o jeden (1) pełen obrót (360°) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
     - Przed wprowadzeniem zakrzywianej końcówki do kaniuli roboczej upewnić się, że jest ona w pełni wysunięta i wyprostowana.
     - Wyjąć mandryn z kaniuli roboczej.
     - Wprowadzić osteotom PowerCURVE do kaniuli roboczej, aż pierwszy znacznik laserowy na trzonie wyrówna się z proksymalną końcówką złącza luer na kaniuli roboczej. Przed kontynuowaniem potwierdzić pod kontrolą badań obrazowych, że dystalna końcówka osteotomu PowerCURVE znajduje się na dystalnym końcu kaniuli roboczej. Po całkowitym wprowadzeniu do kaniuli roboczej trzon wystaje o około 31 mm poza dystalną końcówkę kaniuli roboczej.
     - Kiedy zakrzywiana końcówka będzie wystawać poza kaniulę roboczą, obrócić uchwyt do wprowadzania, aby zakrzywić końcówkę w kierunku wskazywanym przez wskaźnik końcówki na trzonie osteotomu PowerCURVE.
     - Osteotom PowerCURVE można wprowadzić w żądane położenie pod kontrolą badań obrazowych.
     - Należy przez cały czas uważać, aby NIGDY nie uderzyć ramion uchwytu do wprowadzania, zwłaszcza kiedy jest on obrócony względem pozycji wyjściowej.
     - Kiedy zakrzywiana końcówka jest w znacznym stopniu zakrzywiona, nie należy obracać osteotomem PowerCURVE.
       1. Mechanizm ograniczający obrót obsunie się, jeśli duży uchwyt zostanie obrócony w momencie, gdy zakrzywiana końcówka jest w znacznym stopniu zakrzywiona w gęstej kości. Przestroga: Umiejscowienie kaniuli roboczej w kręgu należy monitorować przed i w trakcie wprowadzania osteotomu PowerCURVE przez kaniulę roboczą.
     - Po ukończeniu przygotowywania przestrzeni do podawania cementu wyprostować zakrzywianą końcówkę pod kontrolą badań obrazowych poprzez umieszczenie uchwytu do wprowadzania w położeniu początkowym. Przestroga: Czynność prostowania zakrzywianej końcówki należy wykonywać powoli i pod kontrolą badań obrazowych, jednocześnie dokładnie monitorując położenie końcówki wyrobu. Wyprostować wyrób, obracając uchwyt do wprowadzania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
     - Pod kontrolą badań obrazowych wyjąć osteotom PowerCURVE z kaniuli roboczej prowadnika StabiliT.
     - Po wyjęciu osteotomu PowerCURVE położenie kaniuli roboczej prowadnika StabiliT w kręgu należy monitorować i dostosowywać w miarę potrzeby.
     - Pod kontrolą badań obrazowych (i po ustabilizowaniu kaniuli roboczej) można ostrożnie kilkakrotnie wysunąć i z powrotem wprowadzić osteotom PowerCURVE, aby zeskrobać kość lub wykonać w niej otwór, aż do uzyskania żądanej przestrzeni (rozmiar i położenie).
10. **Podawanie cementu**
    - **a.** Upewnić się, że spust strzykawki DiamondTOUCH jest zwolniony, aby mieć pewność, że tłok zablokowano we właściwym położeniu.
    - **b.** Wstępnie napełnić LDC cementem kostnym, obracając uchwyt strzykawki DiamondTOUCH w kierunku ZGODNYM Z RUCHEM WSKAZÓWEK ZEGARA. Kiedy cement kostny zacznie wydostawać się z końcówki LDC, zatrzymać przepływ cementu, naciskając spust strzykawki DiamondTOUCH. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w pozycji odciągniętej. Wytrzeć końcówkę LDC do czysta.

c. Pod kontrolą badań obrazowych ustabilizować kaniulę roboczą i wprowadzić LDC, aż pokrętło wejdzie w kontakt ze złączem luer kaniuli roboczej. Obrócić pokrętło LDC, aby zablokować LDC w kaniuli roboczej.

d. Po zakończeniu wszystkich przygotowań do podania cementu kostnego nacisnąć spust strzykawki DiamondTOUCH i przesunąć uchwyt w przód do oporu, a następnie zwolnić spust. Pod kontrolą obrazowania podać cement kostny, obracając uchwyt w kierunku ZGODNYM Z RUCHEM WSKAZÓWEK ZEGARA.

e. Aby zatrzymać podawanie cementu kostnego, nacisnąć spust strzykawki DiamondTOUCH. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w pozycji odciągniętej. Aby ponownie rozpocząć podawanie cementu, nacisnąć spust i przesunąć uchwyt w przód do oporu, następnie zwolnić spust. Kontynuować podawanie cementu, obracając uchwyt w kierunku ZGODNYM Z RUCHEM WSKAZÓWEK ZEGARA. **Przestroga:** Aby chronić gwint na uchwycie blokującym/zwalniającym, należy skorzystać z mechanizmu szybkozwalniającego do zatrzymania przepływu i zmniejszenia ciśnienia, kiedy manometr wskaże 25 atm lub mniej. **Przestroga:** Mechanizm szybkozwalniający włączy się (co zostanie zasygnalizowane dźwiękiem kliknięcia), jeśli operator przekroczy maksymalną wartość ciśnienia w strzykawce DiamondTOUCH. Kiedy to nastąpi, podczas kolejnych prób zwiększenia ciśnienia mechanizm szybkozwalniający może się wyłączyć przy niższych ciśnieniach. **Przestroga:** Po zakończeniu podawania cementu kostnego wyjąć LDC z kaniuli roboczej w ciągu minuty i natychmiast wprowadzić do niej mandryn i go zablokować. Jeśli nie ma potrzeby podania dodatkowej ilości cementu, wyjąć prowadnik (kaniulę z mandrynem). **Ostrzeżenie:** Kaniulę roboczą należy wyjmować dopiero po wprowadzeniu mandrynu, wykonując ruchy obrotowe i osiowe. NIE zginać kaniuli roboczej na boki, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.

Tabela 1: Czas wykonywania różnych czynności w różnych temperaturach otoczenia

Aktywność	Przybliżony łączny czas od rozpoczęcia nasycania (w minutach)	
	@ 18–19°C (65–67°F)	@ 20–23°C (68–74°F)
Nasycanie i przygotowanie cementu kostnego (patrz instrukcja użytkowania cementu kostnego)	0–10 minut	0–5 minut
Podawanie cementu kostnego	10–45 minut (czas pracy 35 minut)	5–40 minut (czas pracy 35 minut)

Tabela 2: Wpływ temperatury otoczenia na cement

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

ZALECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI KORZYSTAJĄCYMI Z CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ (RF) DO KOMUNIKACJI A STRZYKAWKĄ DIAMONDTOUCH™

Strzykawka DiamondTOUCH jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami fal o częstotliwości radiowej. Użytkownik strzykawki DiamondTOUCH może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) wykorzystującymi częstotliwości fali radiowej (RF) a strzykawką DiamondTOUCH według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń do komunikacji.

	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (w metrach) m		
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (w watach) W	od 150 kHz do 80 MHz d=[1,2] √ P	od 80 MHz do 800 MHz d=[1,2] √ P	od 800 MHz do 2,5 GHz d=[2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV (kontakt) ±8 kV (powietrze)	±6 kV (kontakt) ±8 kV (powietrze)	Zwiększenie wilgotności względnej zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia wyładowań elektrostatycznych

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

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

SŁOWNIK SYMBOLI

⚠	Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami		Zużyć przed
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
STERILE R	Wyrób sterylizowany z użyciem promieniowania		Chronić przed światłem słonecznym
STERILE EO	Wyrób sterylizowany z użyciem tlenku etylenu		Chronić przed wilgocią
STERILE A	Wyrób sterylizowany z użyciem aseptycznych technik przetwarzania		Łatwopalny
LOT	Numer serii		Wyrób jednorazowego użytku, NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
REF	Numer katalogowy	25°C	Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C
LATEX	Wyrób nie zawiera lateksu		Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone		Diamentowa końcówka
S	Krótki		Końcówka ścięta
L	Długi	# G	Rozmiar kaniuli
LEN # cm	Długość wyrobu w centymetrach	#/#G	Rozmiar prowadnika/ rozmiar zamykanej kaniuli do podawania
	Nie sterylizować ponownie	QTY:	Ilość
	W pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia		Zawiera baterie – nie wyjmować
Rx Only	RxOnly: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.	MD	Wyrób medyczny
Sterile Package	Opakowanie jałowe		

Dotyczy wyłącznie stanu Kalifornia w USA
Materiał zawiera nadchloran: konieczne może być specjalne postępowanie.
Patrz www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Materiał zawiera nadchloran: akumulator litowy zawiera nadchloran.

Sistema de Aumento Vertebral StabiliT® MX com PowerCURVE®
Osteótomo Navigating (para utilizar com Cimento Ósseo StabiliT®)

Portuguese

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação Importante – Ler Antes de Utilizar

ATENÇÃO

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

INDICAÇÕES

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

DESCRIÇÃO

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

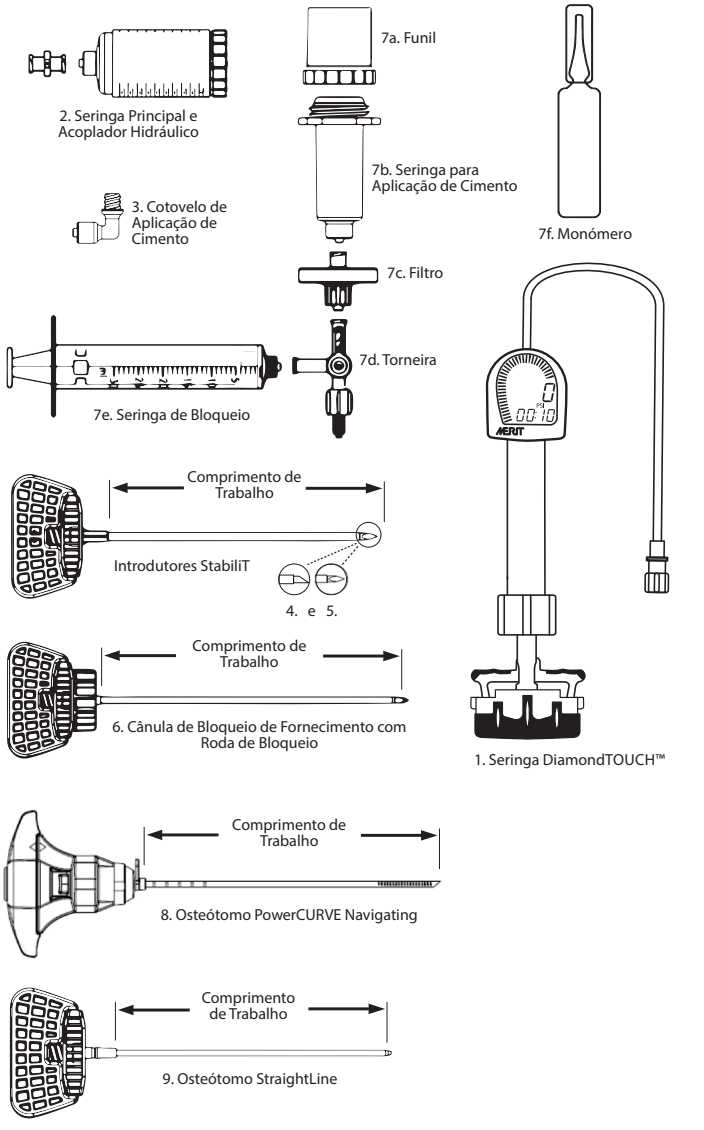


Figura 1: Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX

CONTEÚDO

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

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

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

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

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

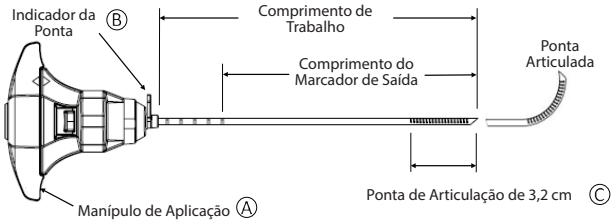


Figura 2: Osteótomo PowerCURVE Navigating

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

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

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

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

EVENTOS ADVERSOS

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

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

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

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

- Fugas de cimento ósseo para fora do local da respetiva aplicação pretendida com introdução no sistema vascular, resultando em embolia pulmonar e/ou cardíaca ou outras sequelas clínicas.
- Pirexia
- Hematúria
- Disúria
- Fístula da bexiga
- Anafilaxia
- Agravamento transitório da dor devido a libertação de calor durante a polimerização
- Compressão do nervo e disfasia devido à extrusão do cimento ósseo para além da aplicação pretendida
- Aderências e estenose do íleo devido a libertação de calor durante a polimerização

Os potenciais eventos adversos associados a cifoplastia ou vertebroplastia incluem:

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

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

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

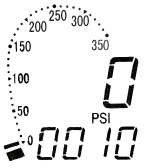
PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

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

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

   NOTA:

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



   b. No modo PSI, as marcas de escala do lado esquerdo do visor que representam a pressão serão limitadas a 350 PSI (23,8 ATM). Se o DiamondTOUCH for pressurizado a valores superiores a 350 PSI, o grupo de marcas de escala do lado esquerdo irá piscar. Os dígitos no centro do visor irão continuar a apresentar a pressão real ao longo do intervalo de pressão do dispositivo (-6 a 514 PSI). Após a leitura da pressão, um gráfico de barras ou marca de escala irá manter-se para marcar o ponto de pressão mais elevado. Se pressionar o botão azul uma vez rapidamente, irá visualizar as informações de leitura da pressão e um indicador no visor. Após o início da leitura da pressão seguinte, a última marca de escala irá desaparecer.

   c. Para poupar energia, a retroiluminação irá desligar-se automaticamente após dez minutos de inatividade. No entanto, o microprocessador irá continuar a monitorizar a pressão. Se pressionar o botão azul, irá reativar a retroiluminação. O dispositivo irá desligar-se automaticamente após 90 minutos consecutivos com pressão zero.

   d. Aperte a cavilha e faça avançar o êmbolo com força suficiente para remover completamente qualquer ar presente na seringa.

   e. Submerja a extremidade da alonga em água esterilizada (ou solução salina).

   f. Aperte a cavilha na Seringa DiamondTOUCH e puxe o manípulo para trás para encher a seringa com fluido. Continue até que encha a seringa completamente.

   g. Mantendo-a na vertical, empurre o manípulo contra uma mesa ou outra superfície sólida para remover qualquer ar na seringa e na alonga.

   h. Se for necessário fluido adicional na Seringa DiamondTOUCH, aperte a cavilha e puxe completamente para trás de forma a aspirar com água esterilizada (ou solução salina).

   i. São incluídos autocolantes opcionais para o dispositivo que devem ser colocados na Seringa DiamondTOUCH de modo a identificar o fluido utilizado na seringa. O autocolante branco pode ser utilizado para identificar água esterilizada, o autocolante azul para identificar solução salina e o autocolante amarelo para identificar contraste (contraste não associado ao Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX).

   j. Misture o cimento ósseo segundo a IFU do Sistema de Mistura Saturada e Cimento Ósseo StabiliT.

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

7. **Aceder ao corpo vertebral utilizando o Introdutor StabiliT.**
   a. Recorrendo a uma orientação por imagem, direcione o Introdutor StabiliT no corpo vertebral enquanto verifica as imagens A/P e lateral para confirmar a colocação correta do dispositivo.
   b. Depois de posicionar o Introdutor StabiliT no corpo vertebral, remova o Estilete girando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, deixando a Cânula de Acesso no devido lugar.
8. **Montar os componentes do sistema**
   a. Antes da aplicação do cimento ósseo (consulte a Tabela 1.), remova o Conjunto do Filtro e do Funil. Limpe o excesso de cimento ósseo na Seringa para Aplicação de Cimento
   b. Enrosque completamente a Seringa para Aplicação de Cimento no Cotovelo para Aplicação de Cimento.
   c. Enrosque a Seringa Principal na Seringa para Aplicação de Cimento. Atenção: Certifique-se de que a Seringa Principal está TOTALMENTE enroscada na Seringa para Aplicação de Cimento antes de avançar para o passo seguinte. Caso contrário, pode provocar lesões no utilizador ou a avaria do dispositivo.
   d. Confirme se o Acoplador Hidráulico está devidamente ligado à Seringa Principal
   e. Ligue firmemente a Seringa Principal com o Acoplador à extremidade da alonga da Seringa DiamondTOUCH. Atenção: Não aplique cimento ósseo até ter decorrido o tempo de saturação e preparação (consulte a Tabela 1).
9. **Crie um canal de acesso e uma cavidade de preparação de colocação de cimento para aplicação de cimento ósseo utilizando o SLO e o PowerCURVE. AVISO: Utilize uma orientação por imagem e siga as IFU para evitar ferimentos no paciente.**
   a. Utilize o SLO para criar um canal de acesso e uma área de preparação de colocação de cimento no osso:
   - Retire o Estilete do SLO e coloque-o de lado antes de inserir o SLO na Cânula de Acesso.
   - Retire o Estilete da Cânula de Acesso.
   - Recorrendo à orientação por imagem, faça avançar o SLO através da Cânula de Acesso. Depois de entrar em contacto com o osso, verifique a colocação da ponta do SLO no local pretendido. A paragem do Introdutor/SLO limita o veio do SLO a estender-se 15 mm para além da ponta distal da Cânula de Acesso. Verifique sempre a colocação recorrendo à orientação por imagem.
   - Através da orientação por imagem, faça avançar a ponta do SLO até ao local pretendido para raspar ou remover cuidadosamente o osso. Atenção: A localização da Cânula de Acesso na vértebra deve ser monitorizada antes e durante o avanço do SLO.
   - Depois de concluída a raspagem ou a remoção do osso, estabilize a Cânula de Acesso e remova o SLO.

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

c. Utilizando a orientação por imagem, estabilize a Cânula de Acesso e insira a LDC até a roda giratória entrar em contacto com o luer da Cânula de Acesso. Faça girar a roda da LDC para bloquear a LDC na Cânula de Acesso.

d. Quando tudo estiver preparado para aplicar o cimento ósseo, aperte o acionador da Seringa DiamondTOUCH e empurre o manípulo para a frente até que sinta resistência e, em seguida, solte o acionador. Recorrendo a uma orientação por imagem, efetue a administração de cimento ósseo ao rodar o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio.

e. Para interromper a aplicação de cimento ósseo, aperte o acionador na Seringa DiamondTOUCH. Solte o acionador para bloquear o êmbolo na posição de remoção. Para engatar novamente, aperte o acionador e empurre o manípulo para a frente até que sinta resistência e, em seguida, solte o acionador. Continue a efetuar a administração de cimento ósseo ao rodar o manípulo no SENTIDO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO. **Atenção:** Para proteger as roscas do manípulo de desbloqueio, o mecanismo de libertação rápida deve ser utilizado para parar o fluxo e reduzir a pressão quando o manómetro indicar valores iguais ou inferiores a 25 ATM. **Atenção:** O mecanismo de libertação rápida será ativado (assinalado por um clique) se o operador exceder a pressão máxima da Seringa DiamondTOUCH. Quando isto ocorrer, o mecanismo de libertação rápida poderá desengatar-se a pressões inferiores durante tentativas subsequentes de aumentar a pressão. **Atenção:** Após a conclusão da aplicação do cimento ósseo, remova a LDC da Cânula de Acesso no espaço de 1 minuto e insira e bloqueie imediatamente o Estilete na Cânula de Acesso. Caso não seja necessária a aplicação de cimento ósseo adicional, remova o Introdutor (Cânula com Estilete). **Aviso:** A remoção da Cânula de Acesso deve ser realizada apenas após a inserção do Estilete por movimento rotativo e axial. NÃO incline a Cânula de Acesso para os lados, pois tal pode provocar ferimentos no paciente.

Tabela 1: Tempo das Várias Atividades a Diferentes Temperaturas Ambiente

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

Tabela 2: Efeito da Temperatura Ambiente no Cimento

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

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

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

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

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

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

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

RECOMENDAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

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

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

⚠	Atenção: Consultar os documentos anexos		Validade
	Consultar as Instruções de Utilização	EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Esterilizado através de Irradiação		Manter afastado da luz solar
STERILE EO	Esterilizado com Óxido de Etileno		Manter afastado da humidade
STERILE A	Esterilizado através de Técnicas de Processamento Asséticas		Inflamável
LOT	Número de lote		Dispositivo de Utilização Única, NÃO REUTILIZAR
REF	Número de catálogo	25°C	Armazenar a uma temp. inferior a 25 °C
LATEX	Não contém Látex		Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Ponta em diamante
S	Curto		Ponta Bisel
L	Longo	# G	Manómetro da Cânula
LEN # cm	Comprimento do Dispositivo em Centímetros	# / # G	Manómetro do Introdutor/Manómetro da Cânula de Bloqueio de Fornecimento
	Não volte a esterilizar	QTY:	Quantidade
	Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo		Contém bateria - Não remover
℞ Only	Sujeito a receita médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico	MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Embalagem esterilizada		

Apenas para o estado da Califórnia, EUA
Material de perclorato: pode ser aplicável manuseamento especial.
Consultar www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Material de perclorato: as baterias de lítio contêm perclorato.

Стабилизационная система StabiliT® MX с PowerCURVE®

Russian

Для направления остеотома (для использования вместе с костным цементом StabiliT®)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пожалуйста, перед использованием внимательно ознакомьтесь с важной информацией!

ВНИМАНИЕ!

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

ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

ОПИСАНИЕ

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

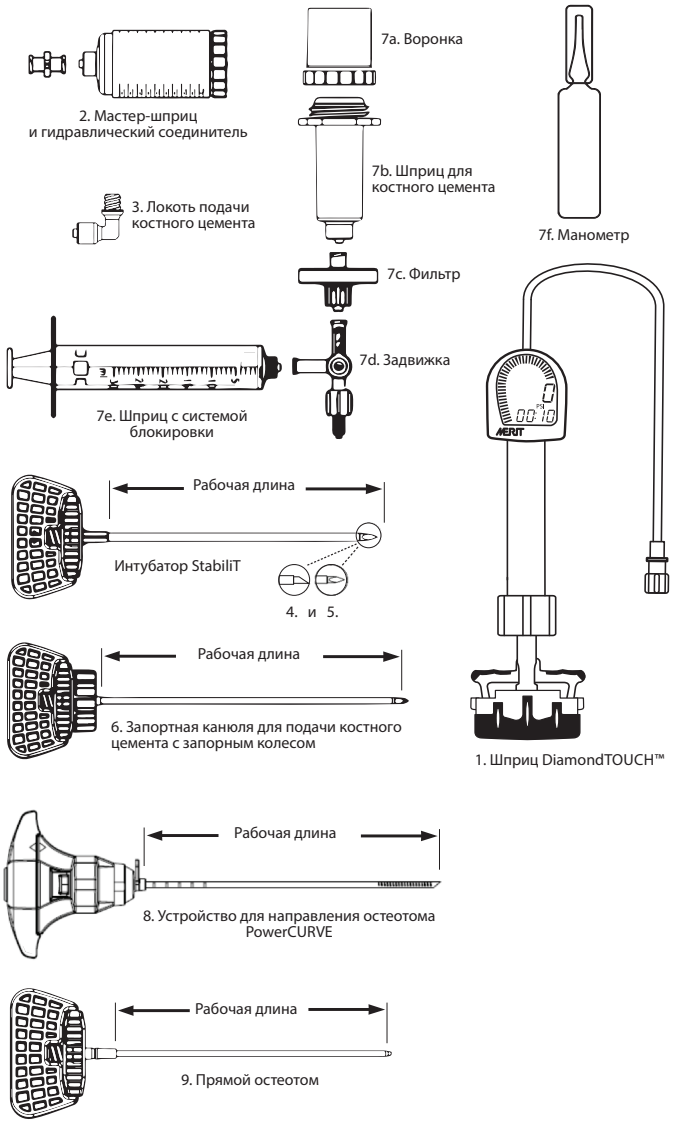


Рисунок 1: Стабилизационная система StabiliT MX

СОДЕРЖИМОЕ

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

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

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

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

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

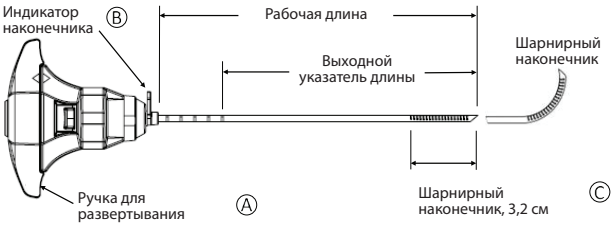


Рисунок 2: Устройство для направления остеотома PowerCURVE

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

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

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

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

ФОРМА ВЫПУСКА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед открытием проверьте всю упаковку. Не используйте устройство, если оно повреждено или нарушена стерильность упаковки. Свяжитесь с производителем, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- При введении костного цемента следует быть в защитных очках или защитной маске.
- Следует убедиться, что все винтовые соединители типа Люэр прочно затянуты. Неправильно затянутые соединительные части могут приводить к рассоединению в ходе введения.
- Не вставляйте остеотом StraightLine в рабочую канюлю, если заостренный зонд все еще прикреплен к устройству, поскольку это может привести к аномальному выкручиванию кости.
- Следует соблюдать осторожность в случаях существенного разрушения и значительного коллапса позвоночника (т. е., масса тела позвоночника составляет менее 1/3 его исходной массы). Такие случаи могут приводить к техническим сложностям при проведении процедуры.

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Серьезные побочные явления, некоторые со смертельным исходом, связанные с использованием полиакрилатных цементов для проведения вертебропластики или кифопластики, включают инфаркт миокарда, остановку сердца, нарушение мозгового кровообращения, легочную эмболию и сердечную эмболию. Хотя большинство из этих побочных явлений присутствовали в начале послеоперационного периода, были некоторые сообщения о их диагностировании после года или большего периода времени после проведения процедуры.

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

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

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

- Утечка костного цемента за пределы участка его предполагаемого применения с введением в сосудистую систему, что приводит к эмболии легких и/или сердца или другим клиническим осложнениям.
- Лихорадка
- Гематурия
- Расстройство мочеиспускания
- Фистула мочевого пузыря;
- Анафилаксия
- Переходное ухудшение боли из-за тепла, выделяемого во время полимеризации
- Захват нервов и дисфазия из-за экструзии костного цемента за пределы его предполагаемого применения
- Адгезии и стриктура подвздошной кишки из-за тепла, выделяемого во время полимеризации

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

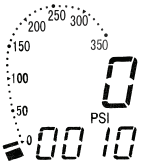
- Пневмония
- Межреберная невралгия
- Коллапс позвонка, смежного с инъецированным, из-за остеопоротического заболевания
- Пневмоторакс
- Экстравазация костного цемента в мягкие ткани
- Перелом ножки
- Перелом ребра у пациентов с диффузной остеопенией, особенно при проведении процедур вертебропластики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

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

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

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Перед размещением содержимого в стерильном поле проверьте упаковку на предмет повреждений.
2. Снимите упаковку с изделия с помощью стерильного оборудования.
3. Проверьте все компоненты на предмет повреждений.
4. Смешайте костный цемент согласно инструкции в системе StabiliT для смешивания и введения костного цемента.
5. Подготовьте шприц DiamondTOUCH.
6. Чтобы включить устройство, нажмите синюю кнопку на ЖК-дисплее шприца DiamondTOUCH рядом с трубкой. В течении двух секунд ЖК-дисплей будет показывать «Ноль», затем устройство будет готово к использованию. С этого момента шприц начнет измерять время по нарастающей.
   ПРИМЕЧАНИЕ:
   - **a.** Шприц по умолчанию будет в режиме PSI при первоначальном включении. Чтобы изменить режим отображения давления на значение АТМ/БАР, нажмите и удерживайте синюю кнопку, пока «АТМ/БАР» не мигнет четыре раза. Дисплей теперь находится в режиме «АТМ/БАР». Чтобы вернуться в режим PSI, еще раз нажмите и удерживайте синюю кнопку.



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

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

7. **Обеспечьте доступ к телу позвонка посредством использования интубатора StabiliT:**
   - **a.** Основываясь на данных изображения, направьте интубатор StabiliT в тело позвонка, проверяя A/P и боковые изображения для правильного размещения устройства.
   - **b.** Сразу после расположения интубатора StabiliT в теле позвонка, удалите заостренный зонд, вращая его против часовой стрелки, при этом оставив рабочую канюлю внутри.
8. **Сборка компонентов системы**
   - **a.** Перед подачей костного цемента (см. таблицу 1) удалите сборку фильтра и воронки. Очистите шприц для костного цемента от остатков материала
   - **b.** Полностью погрузите шприц для костного цемента в локоть для подачи костного цемента.
   - **c.** Вставьте мастер-шприц в шприц для костного цемента. Внимание! Убедитесь, что мастер-шприц ПОЛНОСТЬЮ заправлен костным цементом перед продолжением. В противном случае вероятна травма пользователя или неисправность устройства.
   - **d.** Убедитесь, что муфта надежно прикреплен к мастер-шприцу
   - **e.** Надежно соедините мастер-шприц с муфтой и концом удлинительной трубки для шприца DiamondTOUCH. Внимание! Не начинайте подачу костного цемента до полного распределения и подготовки (см. таблицу 1).
9. **Создайте канал доступа и промежуточную полость для подачи костного цемента с использованием SLO и PowerCURVE. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте руководство по изображению и следуйте инструкциям к использованию для предотвращения травм пациента.**
   - **a.** Используйте SLO для создания канала доступа и зоны размещения цемента в кости:
     - Удалите заостренный зонд из SLO и отложите перед установкой SLO в рабочей канюле.
     - Удалите заостренный зонд из рабочей канюли.
     - Используя графическое руководство, продвиньте SLO через рабочую канюлю. После контакта с костью, проверьте размещение наконечника SLO в предполагаемом месте. Остановка интубатора / SLO ограничивает вал SLO для его удлинения на 15 мм за пределы дальнего конца рабочей канюли. Всегда проверяйте размещение в соответствии с руководством.
     - Используя руководство, продвиньте наконечник SLO в нужное место, чтобы тщательно очистить или закрепить кость. Внимание! Место расположения рабочей канюли в позвонке должно контролироваться до и во время продвижения SLO.
     - По завершению очистки или закрепления стабилизируйте рабочую канюлю и удалите SLO.
   - **b.** Используйте PowerCURVE для создания каналов доступа и зон размещения цемента в кости:
     - Шарнирный наконечник – это дистальная часть PowerCURVE. Указатель указывает в направлении сочленения шарнирного наконечника.
     - Ручка для развертывания – вращающаяся часть ручки PowerCURVE.
       1. При повороте ручки для развертывания на один (1) полный поворот на 360° по часовой стрелке приведет к полному изгибу шарнирного наконечника.
       2. Поворот ручки для развертывания против часовой стрелки приведет к выпрямлению шарнирного наконечника.
       3. Не поворачивайте ручку для развертывания более одного (1) полного поворота на 360° по часовой стрелке.
     - Убедитесь, что шарнирный наконечник полностью выдвинут в прямом положении перед вставкой в рабочую канюлю.
     - Удалите заостренный зонд из рабочей канюли.
     - Вставьте PowerCURVE в рабочую канюлю до тех пор, пока первая лазерная метка на валу не будет равна проксимальному концу люэра на рабочей канюли. Убедитесь, что дистальный конец PowerCURVE находится на дальнем конце рабочей канюли перед продолжением. Когда он полностью вставлен в рабочую канюлю, вал удлинится примерно на 31 мм за дальний конец рабочей канюли.
     - После выхода шарнирного наконечника из рабочей канюли поверните ручку для развертывания для его сгиба в направлении указателя поворота на валу PowerCURVE.
     - PowerCURVE можно продвинуть в нужное положение с помощью руководства по изображению.
     - Необходимо всегда соблюдать осторожность и никогда не ударять руками по ручке для развертывания, особенно при повороте.
     - После развертывания шарнирного наконечника не рекомендуется вращать PowerCURVE.
       1. Механизм ограничения вращения будет скользить, если большая ручка будет повернута, а шарнирный наконечник сочленен в плотной кости. Внимание! Место расположения рабочей канюли в позвонке должно контролироваться до и во время продвижения PowerCURVE через рабочую канюлю.
     - Когда создание полости завершено, используйте руководство по визуализации, чтобы выровнять шарнирный наконечник, вернув ручку для развертывания в исходное положение. Внимание! Выпрямление шарнирного наконечника должно выполняться медленно и с использованием руководства по визуализации и тщательном контроле положения наконечника устройства. Выверните устройство, повернув ручку для развертывания против часовой стрелки.
     - Следуя руководству по визуализации, удалите PowerCURVE из рабочей канюли StabiliT.
     - Место расположения рабочей канюли интубатора StabiliT в позвонке должно контролироваться до и после извлечения PowerCURVE (если необходимо).
     - Следуя руководству по визуализации (и стабилизируя рабочую канюлю), PowerCURVE можно осторожно извлечь и изменить несколько раз для очистки или регулирования до момента создания желаемой полости (размера и местоположения).
10. **Введение цемента**
    - **a.** Убедитесь, что триггер шприца DiamondTOUCH спущен для обеспечения блокировки плунжера.
    - **b.** Начинайте вводить костный цемент при помощи LDC, поворачивая ручку шприца DiamondTOUCH ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. Как только костный цемент выйдет из наконечника LDC, остановитесь, сжав триггер шприца DiamondTOUCH. Отпустите ручку на триггере для фиксации плунжера в положении вытягивания. Протрите наконечник LDC.
    - **c.** Следуя руководству по визуализации, стабилизируйте рабочую канюлю и вставьте LDC, пока вращающееся колесо не коснется рабочей канюли. Поверните колесо LDC для фиксации LDC на рабочей канюле.

d. В момент готовности подачи костного цемента активируйте триггер шприца DiamondTOUCH и жмите ручку вперед до тех пор, пока не будет достигнуто сопротивление, после чего отпустите триггер. С помощью визуализационного контроля вводите цемент, вращая ручку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.

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

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

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

Таблица 2: Влияние температуры окружающей среды на костный цемент

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

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

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

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

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

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

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

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

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

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

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

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

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

⚠	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Срок годности
	См. инструкции Для использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
STERILE R	Использована стерилизация Облучение		Защищать от воздействия солнечных лучей
STERILE EO	Стерилизовать с использованием этилен-оксида		Защищать от воздействия влаги
STERILE A	Стерилизация антисептиком Технологии обработки		Возгораемый
LOT	Номер партии		Устройства только для одноразового использования Не используйте повторно
REF	Номер в каталоге	25°C	Хранить при температуре ниже 25°C
LATEX	Без латекса		Производитель
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена		Пирамидальный кончик
S	Короткий		Скошенный кончик
L	Длинный	# G	Датчик канюли
LEN # cm	Длина устройства в см	# / # G	Датчик интубатора / запирающей канюли для подачи цемента
	Не стерилизовать повторно	QTY:	Количество
	Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного данным символом		Содержит аккумуляторы. Не удалять
Rx Only	Отпуск только по рецепту врача. Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению	MD	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка		

Только для распространения в штате Калифорния, США.

Перхлоратный материал: может потребоваться специальное обращение с ним. См. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Перхлоратный материал: литиевые аккумуляторы содержат перхлорат.

Systém na vertebrálnu augmentáciu StabiliT® MX s navigačným osteotómom PowerCURVE® (na použitie s kostným cementom StabiliT®)

Slovak

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie – pred použitím si ich prečítajte

UPOZORNENIE

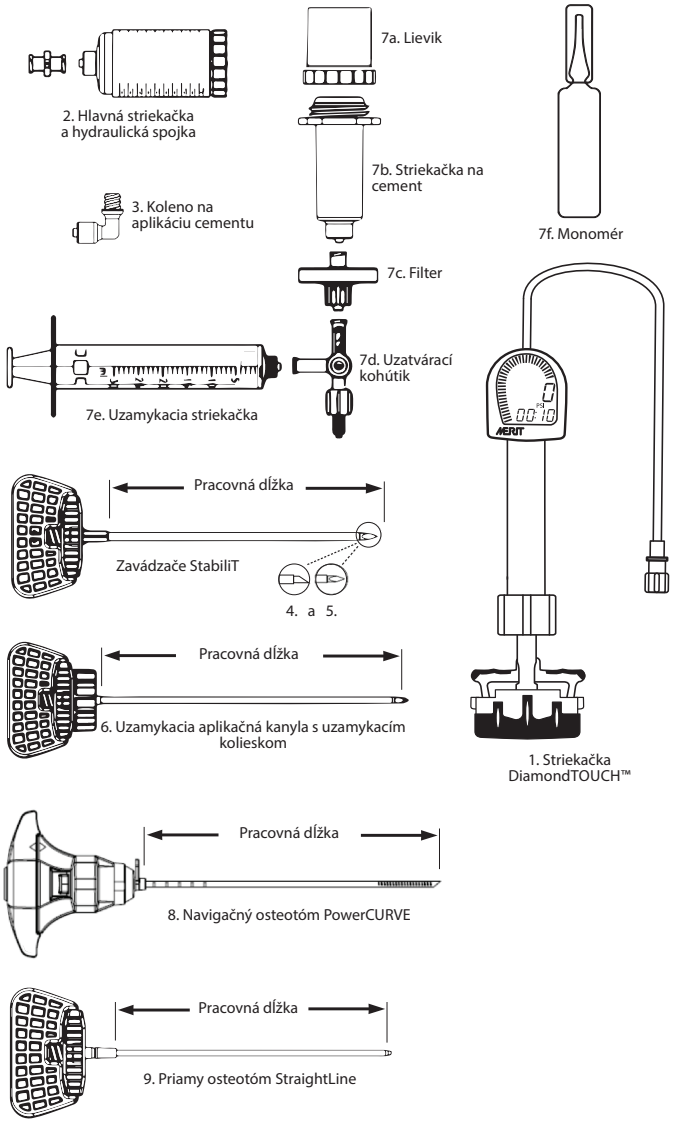
Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

INDIKÁCIE

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

POPIS

Systém na vertebrálnu augmentáciu StabiliT MX je systém na riadenú aplikáciu kostného cementu StabiliT pri liečbe bolestivých zlomenín stavcov. Systém na vertebrálnu augmentáciu StabiliT MX pozostáva z rôznych kombinácií nižšie uvedených komponentov (obrázok 1).



Obrázok 1: Systém na vertebrálnu augmentáciu StabiliT MX

OBSAH

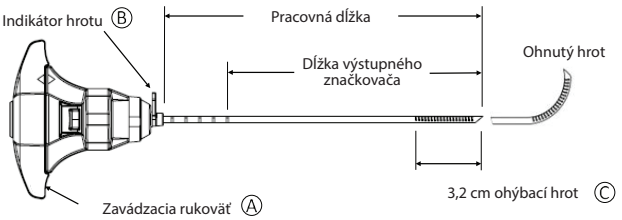
- Striekačka DiamondTOUCH™ (č. 1): Na aplikáciu kostného cementu do telesa stavca.
- Hlavná striekačka a hydraulická spojka (č. 2): Určené na aplikáciu kostného cementu StabiliT.
- Koleno na aplikáciu cementu (č. 3): Pripája striekačku na cement k uzamykacej aplikačnej kanyle
- Zavádzač StabiliT s kužeľovou špičkou (č. 4) a diamantovým hrotom (č. 5): Používané na perkutánny prístup ku kosti.

Pomôcka	Pracovná dĺžka
Zavádzač StabiliT, krátky	10 cm
Zavádzač StabiliT, dlhý	12 cm

Uzamykacia aplikačná kanyla (LDC) s diamantovým hrotom (č. 6): Na perkutánny prístup ku kosti a aplikáciu kostného cementu.

Pomôcka	Pracovná dĺžka
Uzamykacia aplikačná kanyla, krátka	12,8 cm
Uzamykacia aplikačná kanyla, dlhá	14,9 cm

- Zmiešavací systém na saturáciu kostného cementu StabiliT (č. 7):
  - » Kostný cement StabiliT je určený na liečbu patologických zlomenín stavcov pomocou vertebroplastických alebo kyfoplastických zákrokov. Bolestivé zlomeniny stavcov môžu spôsobiť osteoporózu, benígne lézie (hemangiom) a malígne lézie (metastatické rakoviny, myelóm).
  - » Zmiešavací systém na saturáciu je určený na zmiešavanie kostného cementu StabiliT.
    - Lievik (č. 7a)
    - Striekačka na cement (č. 7b): Obsahuje prášok kostného cementu StabiliT
    - Filter (č. 7c)
    - Uzatvárací kohútik (č. 7d)
    - Uzamykacia striekačka (č. 7e)
    - Monomér (č. 7f)
- Navigačný osteotóm PowerCURVE (č. 8): Navigačný osteotóm PowerCURVE je určený na vyškrabávanie a vŕtanie kosti v chrbtici. Je určený na použitie so zavádzačom StabiliT. Vonkajší priemer drieka je 3,0 mm.
  - » Zavádzacia rukoväť (A) je otočná časť, ktorá ohýba distálny hrot pomôcky. Indikátor hrotu (B) označuje smer, v ktorom sa hrot bude ohýbať (C).



Obrázok 2: Navigačný osteotóm PowerCURVE

Pomôcka	Výstupný značkovač	Pracovná dĺžka
Navigačný osteotóm PowerCURVE, krátky	12,0 cm	15,1 cm
Navigačný osteotóm PowerCURVE, dlhý	14,0 cm	17,1 cm

Priamy osteotóm VertecoR StraightLine na nanášanie cementu (SLO) (č. 9); Priamy osteotóm VertecoR StraightLine na nanášanie cementu je určený na vyškrabávanie a vŕtanie kosti v chrbtici. Je dodávaný s tupým hrotom styletu. Je určený na použitie so zavádzačom StabiliT. Vonkajší priemer drieka je 3,0 mm. Tabuľka 1: Časové úseky rôznych činností pri rôznych teplotách prostredia

Pomôcka	Pracovná dĺžka
Priamy osteotóm VertecoR StraightLine na nanášanie cementu, krátky	13,5 cm
Priamy osteotóm VertecoR StraightLine na nanášanie cementu, dlhý	15,5 cm

SPÔSOB DODANIA

Všetky komponenty sa dodávajú sterilné. Tieto nástroje sú určené len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Ak je obal otvorený alebo poškodený, NEPOUŽÍVAJTE a upozornite výrobcu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie tohto produktu je kontraindikované u pacientov trpiacich poruchami zrážania alebo závažnou pľúcnou insuficienciou.
- Použitie tohto produktu je kontraindikované u pacientov s poškodením zadného stĺpca telesa stavca alebo stien výbežkov.
- Použitie kostného cementu PMMA je kontraindikované v prítomnosti aktívnej alebo neúplne vyliečenej infekcie v mieste, kde sa má kostný cement aplikovať.
- Tento produkt sa nesmie používať v prípade pacientov s citlivosťou na niektorú zložku kostného cementu PMMA.

VAROVANIA

- Únik cementu môže spôsobiť poškodenie tkaniva, nervov alebo obehové problémy a iné závažné nežiaduce príhody.
- Pred použitím si dôkladne si prečítajte návody na použitie pre každú pomôcku vrátane návodu na použitie StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System (zmiešavacieho systému na saturáciu kostného cementu) (či už sa dodáva samostatne alebo spolu s týmto návodom). Pri vykonávaní zákroku použitím systému na vertebrálnu augmentáciu StabiliT MX sa musia dodržiavať pokyny uvedené v návode na použitie.
- Pre bezpečné a účinné používanie by toto zariadenie mali používať iba kvalifikovaní lekári so školením v klinickom postupe, pri ktorom sa ihla používa. Lekár by mal mať špecifické školenie, skúsenosti a dôkladnú znalosť práce s použitím tohto výrobku.
- S rádiografickým zariadením, ktoré poskytuje vysokú kvalitu obrazu, vždy používajte obrazovú podporu, aby nedošlo k poraneniu pacienta. Používajte vhodné zobrazovacie techniky na potvrdenie správneho umiestnenia pracovnej kanyly (pred a počas posúvania a po odstránení); na potvrdenie nepoškodenia okolitých štruktúr a vhodnej polohy aplikovaného kostného cementu. Na posúdenie schopnosti stavca pojať aplikovaný kostný cement je možné použiť zobrazovanie, akým je napr. venografia.
- Počas zákrokov a počas celej manipulácii s výrobkom je nevyhnutné pozorne dodržiavať sterilné techniky.
- Na tento zákrok je nevyhnutné presné umiestnenie pracovnej kanyly. Nesprávne umiestnenie pomôcky môže mať za následok poranenie pacienta.
- Pracovná kanyla (súčasť zavádzača StabiliT) nie je určená na aplikáciu kostného cementu. Na aplikáciu kostného cementu do telesa stavca vždy používajte kanylu LDC.
- Počas používania zavádzača (napr. počas zavádzania, odstraňovania, manipulácie) musí byť stylet zavádzača na mieste vnútri pracovnej kanyly.
- Odstraňovanie zavádzača sa musí vykonať rotáciou a axiálnym pohybom. NEOHÝBAJTE kanylu do bokov; môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Použitý produkt vrátane nádob na ostré predmety pre biologicky rizikové materiály zlikvidujte podľa miestnych, štátnych a federálnych nariadení pre krvou prenášané patogény a postupov likvidácie.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je obal otvorený alebo poškodený. Všetky pomôcky sa dodávajú sterilné. Všetky pomôcky sa sterilizujú pomocou gama žiarenia. Tieto nástroje sú určené len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Obnova, renovácia, oprava, úprava alebo opakovaná sterilizácia pomôcky(-ok) na ďalšie použitie sú výslovne zakázané, pretože môže dôjsť k poraneniu pacienta vrátane straty funkcie alebo infekcie.
- Pomôcky penetrujúce kosť: NEPOUŽÍVAJTE, ak dôjde k výskytu hustej kosti vrátane traumatických zlomenín. Môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Poškodenie pomôcky môže vyžadovať zásah alebo vyhľadávanie.
- NEPOUŽÍVAJTE osteotóm StraightLine alebo navigačný osteotóm PowerCURVE pri zlomeninách v dôsledku pararenálnych alebo prostatických nádorových metastáz chrbtice.
- NEPOUŽÍVAJTE navigačný osteotóm PowerCURVE na škrabanie alebo prístup k jadru kosti pre viac ako jeden stavec.

UPOZORNENIA

- Pred otvorením skontrolujte celé balenie. V prípade poškodenia alebo narušenia sterilného obalu NEPOUŽÍVAJTE. Ak je obal otvorený alebo poškodený, kontaktujte výrobcu.
- Použite zariadenie pred dátumom „Použiť do" uvedenom na obale.
- Pri aplikácii kostného cementu používajte ochranné okuliare alebo štít na tvár.
- Uistite sa, že sú všetky konektory luer-lock pevne dotiahnuté. Nesprávne zaistené spoje môžu v priebehu vstrekovania viesť k rozpojeniu.
- NEZAVÁDZAJTE priamy osteotóm StraightLine do pracovnej kanyly, ak je k priamemu osteotómu StraightLine ešte pripojený stylet, pretože to môže spôsobiť neprimerané vŕtanie kosti.
- Buďte opatrní v prípadoch zahŕňajúcich rozsiahlu deštrukciu kosti stavca a významný vertebrálny kolaps (t. j. teleso stavca je menšie ako 1/3 jeho pôvodnej výšky). Takéto prípady môžu viesť k technicky náročnému postupu.

UPOZORNENIE: Pred aplikáciou cementu skontrolujte, či v systéme hadičky striekačky DiamondTOUCH nie je prítomný žiaden vzduch.

UPOZORNENIE: Zmena objemu dávkovanej tekutiny nemusí byť presná z dôvodu zhody umelohmotných komponentov ako zmeny tlaku.

UPOZORNENIE: Ak sa aplikovaný tlak na indikátore/na digitálnom displeji nezobrazuje, okamžite ho prestaňte používať a vymeňte ho za novú jednotku.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte, ani znova nesterilizujte. Pri opätovnom použití, regenerovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, opätovná regenerácia alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú kontamináciu, vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K závažným vedľajším účinkom, ktoré môžu mať fatálne následky, spojených s užívaním akrylových kostných cementov vo vertebroplastike alebo kyfoplastike patrí infarkt myokardu, srdcová zástava, cievna mozgová príhoda, pľúcna embólia a srdcová embólia. Aj keď sa väčšina týchto nežiaducich účinkov prejaví v krátkej dobe po operácii, objavili sa aj hlásenia týchto diagnóz do roka alebo viac ako rok od zákroku.

K najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom súvisiacim s použitím akrylových kostných cementov určených pre vertebroplastiku alebo kyfoplastiku patrí:

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

K iným hláseným nežiaducim účinkom týkajúcim sa akrylových kostných cementov určených pre použitie vo vertebroplastike alebo kyfoplastike patrí

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

K možným nežiaducim účinkom súvisiacim s kyfoplastikou alebo vertebroplastikou patrí:

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

K možným nežiaducim účinkom spojeným s použitím zavádzača StabiliT navigačného osteotómu PowerCURVE alebo osteotómu StraightLine patrí:

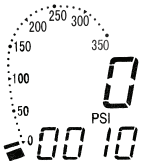
- Poranenie nervov vrátane prepichnutia miechy alebo nervových koreňov, čo môže potenciálne spôsobiť radikulopatiu, parézu alebo paralýzu
- Pľúcna embólia
- Hemothorax alebo pneumothorax
- Infekcia vrátane infekcie hlbokej alebo povrchovej rany
- Neúmyselne bodné rany vrátane prebodnutia cievy a roztrhnutia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

PRÍPRAVA A POUŽITIE

1. Pred umiestnením obsahu do sterilného poľa skontrolujte poškodenie obalu.
2. Vyberte výrobok z obalu pomocou štandardného sterilného postupu.
3. Skontrolujte prípadné poškodenie všetkých komponentov.
4. Pripravte kostný cement podľa návodu na použitie StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System (zmiešavacieho systému na saturáciu kostného cementu).
5. Pripravte striekačku DiamondTOUCH.
6. Ak chcete zariadenie zapnúť, stlačte modré tlačidlo za LCD displejom aplikačnej striekačky DiamondTOUCH vedľa hadičky. LCD zobrazí na dve sekundy „Nulu" a potom bude zariadenie pripravené na používanie. V tomto bode začne striekačka počítať čas.

POZNÁMKA:

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



b. V režime PSI bude značka na ľavej strane displeja, ktorá zobrazuje tlak, limitovaná na 350 PSI(23,8 ATM). Ak DiamondTOUCH presiahne 350 PSI, skupina značiek na ľavej strane bude blikať. Číslice v strede displeja budú naďalej zobrazovať skutočný tlak v rámci rozsahu tlaku pomôcky (-6 až 514 PSI). Po načítaní hodnoty tlaku sa bude zobrazovať grafický pruh alebo značka na označenie najvyššieho bodu tlaku. Keď raz stlačíte rýchlo modré tlačidlo, na displeji sa zobrazí sa informácia o načítaní posledného tlaku a indikátor. Potom, ako sa prečítal ďalší tlak, posledná značka zmizne.

c. Aby sa šetrila energia, podsvietenie sa automaticky vypne to desiatich minútach nečinnosti. Mikroprocesor bude však aj naďalej monitorovať tlak. Stlačením modrého tlačidla sa podsvietenie opäť zapne. Zariadenie sa vypne samo po 90 za sebou idúcich minútach pri nulovom tlaku.

d. Stlačte spojku a posuňte piest silou dostatočnou na to, aby ste úplne odstránili akýkoľvek vzduch prítomný v striekačke.

e. Ponorte koniec predlžovacej hadičky do sterilnej vody (alebo fyziologického roztoku).

f. Stlačte spojku na striekačke DiamondTOUCH a vytiahnite rukoväť, aby sa striekačka naplnila tekutinou. Pokračujte, kým sa nenaplní celá striekačka.

g. Zatlačte rukoväť striekačky vo vertikálnej polohe proti stolu alebo inému pevnému povrchu, aby ste odstránili všetok vzduch v injekčnej striekačke a predlžovacej hadičke.

h. Ak potrebujete v striekačke DiamondTOUCH viac tekutiny, stlačte spojku a úplne potiahnite rukoväť, aby ste naplnili striekačku sterilnou vodou (alebo fyziologickým roztokom).

i. Na identifikáciu kvapaliny používanej v striekačke sú priložené voliteľné nálepky k zariadeniu, ktoré sa upevňujú na striekačku DiamondTOUCH. Biela nálepka sa môže použiť na označenie sterilnej vody, modrá nálepka na označenie fyziologického roztoku a žltá nálepka na označenie kontrastnej látky (kontrastná látka, ktorá nesúvisí s vertebrálnym augmentačným systémom StabiliT MX).

j. Pripravte kostný cement podľa návodu na použitie StabiliT Cement and Saturate Mixing System (zmiešavacieho systému na saturáciu kostného cementu).

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

7. Pristúpte k telesu stavca pomocou zavádzača StabiliT.

a. Použitím obrazového navádzania zaveďte zavádzač StabiliT do telesa stavca a zároveň kontrolujte A/P a laterálne obrazy, aby ste potvrdili správne umiestnenie pomôcky.

b. Po umiestnení zavádzača StabiliT do telesa stavca odstráňte stylet otočením proti smeru pohybu hodinových ručičiek, pričom pracovnú kanylu ponechajte na mieste.

8. Zostavenie komponentov systému

a. Pred aplikáciou kostného cementu (pozri tabuľku 1) odstráňte zostavu filtra a lievika. Vyčistite striekačku na cement od zvyšného kostného cementu.

b. Pevne spojte striekačku na cement s kolenom na aplikáciu cementu.

c. Spojte hlavnú striekačku so striekačkou na cement. Upozornenie: Pred pokračovaním sa uistite, že je hlavná striekačka ÚPLNE spojená so striekačkou na cement. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu používateľa alebo nesprávnej funkcii pomôcky.

d. Overte, či je hydraulická spojka bezpečne pripojená k hlavnej striekačke.

e. Bezpečne pripojte hlavnú striekačku so spojkou ku koncu predlžovacej hadičky striekačky DiamondTOUCH. Upozornenie: Aplikáciu kostného cementu nezačínajte, kým neuplynie čas saturácie a prípravy (pozri tabuľku 1).

9. Vytvorte prístupový kanál a dutinu nanášania cementu na aplikáciu kostného cementu pomocou osteotómov SLO a PowerCURVE. VAROVANIE: Používajte obrazové navádzanie a postupujte podľa návodu na použitie, aby ste zabránili poraneniu pacienta.

a. Pomocou osteotómu SLO vytvorte prístupový kanál a oblasť nanášania cementu v kosti:

- Pred zavedením osteotómu SLO do pracovnej kanyly odstráňte stylet z osteotómu SLO a odložte ho bokom.
- Odstráňte stylet z pracovnej kanyly.
- Pomocou obrazového navádzania posúvajte osteotóm SLO cez pracovnú kanylu. Po kontakte s kosťou overte umiestnenie hrotu osteotómu SLO v určenej polohe. Zastavenie zavádzača/SLO obmedzuje vysunutie drieka SLO o 15 mm za distálny koniec pracovnej kanyly. Umiestnenie vždy overte pomocou obrazového navádzania.
- Pomocou obrazového navádzania posúvajte hrot osteotómu SLO do požadovanej polohy a opatrne vykonajte vyškrabávanie a vŕtanie kosti. Upozornenie: Poloha pracovnej kanyly v stavci sa pred a počas posúvania osteotómu SLO musí monitorovať.
- Po dokončení vyškrabávania alebo vŕtania stabilizujte pracovnú kanylu a odstráňte osteotóm SLO.

b. Pomocou osteotómu PowerCURVE vytvorte cielené prístupové kanály a dutiny nanášania cementu v kosti:

- Ohýbací hrot je distálna časť osteotómu PowerCURVE, indikátor hrotu ukazuje smer ohýbania ohýbacieho hrotu.
- Zavádzacia rukoväť je otočná časť rukoväti PowerCURVE.
  1. Jedným (1) plným otočením rukoväti o 360° v smere pohybu hodinových ručičiek sa ohýbací hrot kompletne ohne.
  2. Otočením zavádzacej rukoväti proti smeru pohybu hodinových ručičiek sa ohýbací hrot narovná.
  3. Neotáčajte zavádzaciu rukoväť viac ako o jedno (1) plné otočenie o 360° v smere pohybu hodinových ručičiek.
- Pred zavedením do pracovnej kanyly sa uistite, že je ohýbací hrot úplne natiahnutý v priamej polohe.
- Odstráňte stylet z pracovnej kanyly.
- Zaveďte osteotóm PowerCURVE do pracovnej kanyly, až kým sa prvá laserová značka na drieku nezarovná s proximálnym koncom luer časti na pracovnej kanyle. Pred pokračovaním pomocou obrazového navádzania potvrďte, že je distálny koniec osteotómu PowerCURVE pri distálnom konci pracovnej kanyly. Keď je hriadeľ kompletne zavedený do pracovnej kanyly, driek sa vysunie približne o 31 mm za distálny koniec pracovnej kanyly.
- Pri vychádzaní ohýbacieho hrotu z pracovnej kanyly otočte zavádzaciu rukoväť, aby sa ohýbací hrot ohol v smere indikátora hrotu na drieku PowerCURVE.
- Osteotóm PowerCURVE je možné posunúť do požadovanej polohy pomocou obrazového navádzania.
- Je potrebné stále dávať pozor na to, aby NIKDY nedošlo k nárazom na ramená zavádzacej rukoväti, a to najmä pri otáčaní z východiskovej polohy.
- Keď je ohýbací hrot pevne zavedený, osteotóm PowerCURVE sa nesmie otáčať.
  1. Mechanizmus obmedzenia otáčania sa uvoľní, ak sa veľká rukoväť otáča, zatiaľ čo je ohýbací hrot pevne zahnutý v hustej kosti. Upozornenie: Poloha pracovnej kanyly v stavci sa pred a počas posúvania osteotómu PowerCURVE cez pracovnú kanylu musí monitorovať.
- Po dokončení vytvorenia dutiny použite obrazové navádzanie, aby ste vyrovnali ohýbací hrot návratom zavádzacej rukoväti do východiskovej polohy. Upozornenie: Vyrovnanie ohýbacieho hrotu sa musí vykonávať pomaly a pomocou obrazového navádzania za súčasného monitorovania polohy hrotu pomôcky. Vyrovnajte pomôcku otočením zavádzacej rukoväti proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
- Pomocou obrazového navádzania odstráňte osteotóm PowerCURVE z pracovnej kanyly zavádzača StabiliT.
- Poloha pracovnej kanyly zavádzača StabiliT v stavci pred sa musí monitorovať a v prípade potreby upraviť po odstránení osteotómu PowerCURVE.
- Pomocou obrazového navádzania (a stabilizácie pracovnej kanyly) je možné osteotóm PowerCURVE opatrne viackrát vytiahnuť a posunúť na vyškrabávanie alebo vŕtanie kosti, až kým sa nevytvorí požadovaná dutina (veľkosť a poloha).

10. Aplikácia cementu

a. Overte, či je spúšť striekačky DiamondTOUCH uvoľnená, aby sa zaistilo uzamknutie piestu v danej polohe.

b. Naplňte LDC kostným cementom otočením rukoväti striekačky DiamondTOUCH V SMERE POHYBU HODINOVÝCH RUČIČIEK. Keď kostný cement vystupuje z hrotu LDC, zastavte tok cementu stlačením spúšte striekačky DiamondTOUCH. Uvoľnite spúšť, aby sa piest uzamkol vo vytiahnutej polohe. Očistite hrot LDC.

c. Pomocou obrazového navádzania stabilizujte pracovnú kanylu a zaveďte LDC, až kým sa otočné koliesko nedostane do kontaktu s luer časťou pracovnej kanyly. Otočte koliesko LDC, aby sa kanyla LDC uzamkla k pracovnej kanyle.

d. Po dokončení prípravy na aplikáciu kostného cementu stlačte spúšť striekačky DiamondTOUCH a zatlačte rukoväť dopredu, až kým nepocítite odpor, a uvoľnite spúšť. Podľa obrázku aplikujte kostný cement otáčaním rukoväte V SMERE hodinových ručičiek.

e. Ak chcete zastaviť aplikáciu kostného cementu, stlačte spúšť na striekačke DiamondTOUCH. Uvoľnite spúšť, aby sa piest uzamkol vo vytiahnutej polohe. Ak chcete znova začať aplikáciu, stlačte spúšť a zatlačte rukoväť dopredu, kým nepocítite odpor, a potom uvoľnite spúšť. Pokračujte v aplikácii kostného cementu otáčaním rukoväte V SMERE hodinových ručičiek. **Upozornenie:** Aby sa ochránili závity rukoväti uvoľnenia uzamknutia, mechanizmus rýchleho uvoľnenia by sa mal použiť na zastavenie prietoku a uvoľnenie tlaku, keď tlakomer indikuje hodnotu 25 ATM alebo menej. **Upozornenie:** Mechanizmus rýchleho uvoľnenia sa aktivuje (signalizovaním zvuku kliknutia), ak operátor prekročil maximálny tlak na striekačke DiamondTOUCH. Ak k tomu došlo, mechanizmus rýchleho uvoľnenia sa môže počas nasledujúcich pokusov o zvýšenie tlaku pri nižších tlakoch uvoľňovať. **Upozornenie:** Po dokončení aplikácie kostného cementu odstráňte LDC do 1 minúty z pracovnej kanyly a ihneď do nej zaveďte a uzamknite stylet. Ak nie je potrebné aplikovať žiadny ďalší kostný cement, odstráňte zavádzač (kanyla so styletom). **Varovanie:** Odstránenie pracovnej kanyly sa musí vykonávať iba po zavedení styletu rotáciou a axiálnym pohybom. NEOHÝBAJTE pracovnú kanylu do strán, môže dôjsť k poraneniu pacienta.

Tabuľka 1: Časové úseky rôznych činností pri rôznych teplotách prostredia

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

Tabuľka 2: Účinok teploty prostredia na cement

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

ODPORÚČANÉ VZDIALENOSTI SEPARÁCIE MEDZI PRENOSNÝMI A MOBILNÝMI RÁDIOFREKVENČNÝMI (RF) KOMUNIKAČNÝMI POMÔCKYMI A STRIEKAČKOU DIAMONDTOUCH™

Striekačka DiamondTOUCH je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované regulačné rušenia RF. Používateľ striekačky DiamondTOUCH môže pomôcť predísť elektromagnetickým interferenciám udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným komunikačným zariadením RF (vysielače) a striekačkou DiamondTOUCH tak, ako je to odporučené nižšie, podľa maximálneho výstupu komunikačného pomôcky.

	Vzdialenosť separácie podľa frekvencie vysielača (v metroch) m		
Menovitá maximálny výstup výkonu vysielača (vo wattoch) W	150 kHz až 80 MHz d = [1,2] √ P	80 MHz až 800 MHz d = [1,2] √ P	800 MHz až 2,5 GHz d = [2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym výstupom výkonu, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť separácie (d) v metroch (m) môže odhadnúť podľa rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, keď P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa vyššia vzdialenosť separácie.

POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá neplatia vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom štruktúr, predmetov a ľudí.

POKYNY A VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky by mali zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie-návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Zvýšenie možnej vlhkosti zníži potenciál pre komplikácie súvisiace s ESD

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

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

GLOSÁR SYMBOLOV

⚠	Upozornenie: Preštudujte si sprievodné dokumenty		Spotrebujte do
	Prečítajte si návod na použitie	EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
STERILE R	Sterilizované pomocou žiarenia		Chráňte pred slnečným svetlom
STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Chráňte pred vlhkosťou
STERILE A	Sterilizované pomocou aseptických techník spracovania		Horľavé
LOT	Číslo šarže	2	Pomôcka na jedno použitie, NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
REF	Katalógové číslo	25°C	Skladujte pri teplote nižšej ako 25 °C
LATEX	Neobsahuje latex		Výrobca
	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený		Diamantový hrot
S	Krátky		Kužeľová špička
L	Dlhý	# G	Rozmer kanyly
LEN # cm	Dĺžka pomôcky v centimetroch	# / # G	Rozmer zavádzača/rozmer uzamykacej aplikačnej kanyly
	Nesterilizujte opakovane	QTY:	Množstvo
	K interferencii musí dôjsť v blízkosti pomôcky označeného týmto symbolom		Obsahuje batérie – neodstraňujte
Rx Only	Iba Rx: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis	MD	Medicínska pomôcka
Sterile Package	Sterilné balenie		

Len pre štát Kalifornia, USA
Materiál s obsahom perchlorátu: môže sa vyžadovať špeciálne zaobchádzanie.
Pozrite si stránku www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Materiál s obsahom perchlorátu: Lítiová batéria obsahuje perchlorát.

Sistema de aumento vertebral StabiliT® MX con PowerCURVE®

Spanish

Osteótomo de navegación (para usarlo con cemento óseo StabiliT®)

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante - Leer antes de usar

PRECAUCIÓN

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

INDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN

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

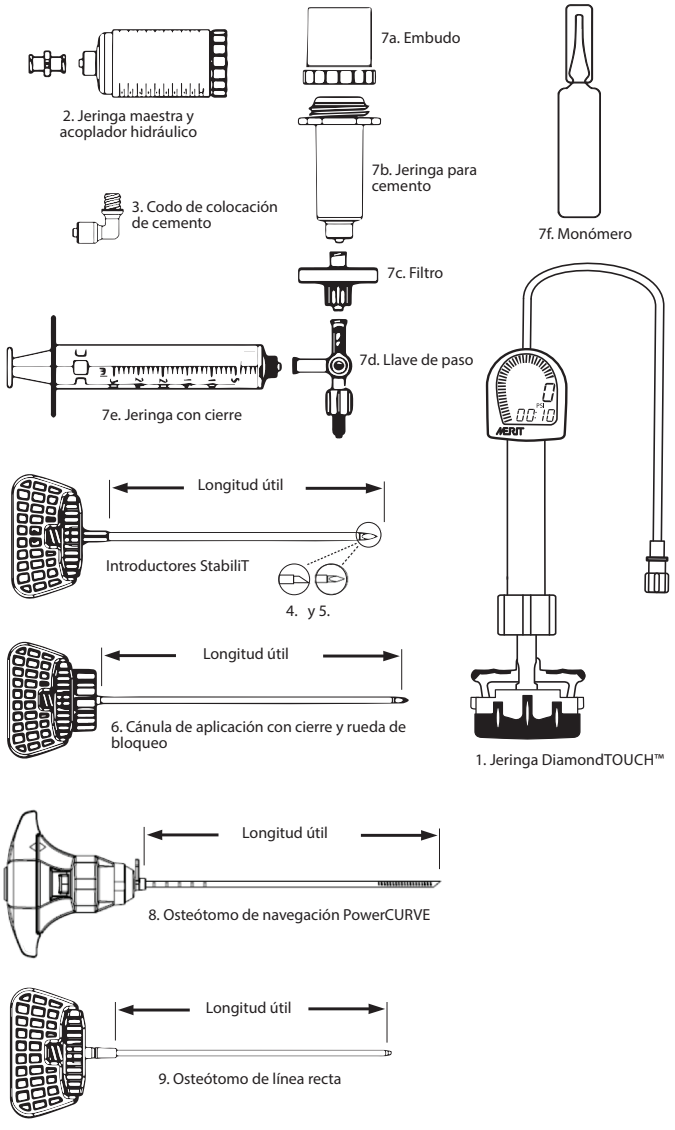


Figura 1: Sistema de aumento vertebral

CONTENIDO

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

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

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

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

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

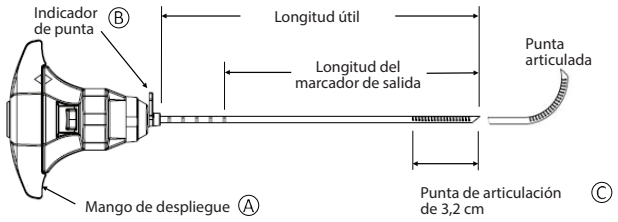


Figura 2: Osteótomo de navegación PowerCURVE

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

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

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

PRESENTACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

- El uso de este producto está contraindicado en pacientes con desórdenes coagulatorios o con insuficiencia pulmonar severa.
- El uso de este producto está contraindicado en pacientes que tengan comprometida la columna posterior del cuerpo vertebral o las paredes de los pedículos.
- El uso del cemento óseo PMMA está contraindicado ante la presencia de infecciones activas o no tratadas por completo en el lugar donde se colocará el cemento óseo.
- Este producto no debe usarse en pacientes con sensibilidad a alguno de los componentes del cemento óseo PMMA.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Examine el envase antes de abrirlo. NO use el dispositivo si está dañado o si el envase estéril está abierto. Comuníquese con el fabricante si el envase está abierto o dañado.
- Debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que se indica en el envase del dispositivo.
- Use anteojos de seguridad o protector facial al colocar el cemento óseo.
- Asegúrese de que todos los conectores Luer Lock estén bien ajustados. Las conexiones deficientes podrían desconectarse durante la inyección.
- NO inserte el osteótomo de línea recta en la cánula de trabajo si el estilete aún está conectado a dicho osteótomo, ya que se podría perforar el centro del hueso de manera inadecuada.
- Tenga cuidado en aquellos casos de destrucción vertebral generalizada y colapso vertebral considerable (es decir, el cuerpo vertebral es inferior a 1/3 de su altura original). Estos casos pueden dificultar el procedimiento desde el punto de vista técnico.

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

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

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

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

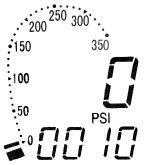
- Lesiones nerviosas, como punción de la médula o las raíces nerviosas, que podrían ocasionar radiculopatía, paresia o parálisis
- Embolia pulmonar
- Hemotórax o neumotórax
- Infecciones, incluidas infecciones profundas o superficiales de la herida
- Heridas por punción involuntarias, como punción vascular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

PREPARACIÓN Y USO

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

   NOTA:

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



   b. Cuando se encuentra en modo PSI, las marcas de verificación a la izquierda de la pantalla que representan la presión estarán limitadas a 350 PSI (23.8 ATM). Si el dispositivo DiamondTOUCH se presuriza a más de 350 PSI, el grupo de marcas de verificación a la izquierda parpadeará. Los dígitos numéricos en el centro de la pantalla continuarán mostrando la presión actual a través del intervalo de presión del dispositivo (-6 a 514 PSI) Después de que se haya tomado la lectura de presión, una barra de gráficos o marca de verificación permanecerá para indicar el punto más alto de presión. Al presionar el botón azul una vez rápidamente, se mostrará en la pantalla la información de la última lectura de presión y un indicador. Después de iniciarse la siguiente lectura de presión, la última marca de verificación desaparecerá.

   c. Para conservar energía, la retroiluminación se apagará automáticamente después de diez minutos de inactividad. Sin embargo, el microprocesador continuará monitoreando la presión. Al presionar el botón azul, se reactivará la retroiluminación. El dispositivo se apagará automáticamente después de 90 minutos consecutivos a presión cero.

   d. Apriete la garra y haga avanzar el émbolo con fuerza hasta extraer por completo el aire que pueda haber en la jeringa.

   e. Sumerja el extremo del tubo de extensión en agua estéril (o solución salina).

   f. Apriete la garra de la jeringa DiamondTOUCH y tire del mango para llenar la jeringa con el líquido. Hágalo hasta llenar la jeringa.

   g. Mientras está en posición vertical, empuje el mango contra la mesa u otra superficie sólida para extraer el aire de la jeringa y el tubo de extensión.

   h. Si se necesita más líquido en la jeringa DiamondTOUCH, apriete la garra y tire por completo para aspirar con agua estéril (o solución salina).

   i. Se incluyen etiquetas autoadhesivas opcionales para el dispositivo para colocar en la jeringa DiamondTOUCH Syringe con el fin de identificar el fluido que se esté usando en la jeringa. La etiqueta blanca se puede usar para identificar el agua estéril, la etiqueta azul para la solución salina y la etiqueta amarilla para el contraste (contraste no asociado con el sistema de aumento vertebral StabiliT MX).

   j. Mezcle el cemento óseo según las instrucciones de uso (IFU) del cemento y del sistema de mezcla de saturación StabiliT.

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

7. **Acceda al cuerpo vertebral con el introductor StabiliT.**
   a. Con guía por imágenes, coloque el introductor StabiliT dentro del cuerpo vertebral mientras comprueba A/P e imágenes laterales para confirmar la colocación apropiada del dispositivo.
   b. Una vez que el introductor StabiliT esté ubicado en el cuerpo vertebral, extraiga el estilete mediante un giro en dirección contraria a las agujas del reloj y deje colocada la cánula de trabajo.
8. **Ensamblar los componentes del sistema**
   a. Antes de colocar el cemento óseo (ver Tabla 1.) extraiga el montaje de filtro y embudo. Limpiar el exceso de cemento óseo en la jeringa para cemento
   b. Enrosque por completo la jeringa para cemento en el codo de aplicación de cemento.
   c. Enrosque la jeringa maestra en la jeringa para cemento. Precaución: Asegúrese de que la jeringa maestra esté COMPLETAMENTE enroscada en la jeringa para cemento antes de continuar. Si no lo hace, podrían ocasionarse lesiones o el dispositivo podría funcionar mal.
   d. Confirme que el acoplador hidráulico esté bien conectado a la jeringa maestra.
   e. Conecte bien la jeringa maestra con el acoplador en el extremo del tubo de extensión de la jeringa DiamondTOUCH. Precaución: No comience a colocar cemento óseo hasta que finalice el tiempo de saturación y preparación (ver Tabla 1).
9. **Cree un canal de acceso y una cavidad para la colocación gradual de cemento con el SLO y el PowerCURVE. ADVERTENCIA: Use guía por imágenes y siga las instrucciones de uso para evitar lesiones en el paciente.**
   a. Use el SLO para crear un canal de acceso y un área de colocación gradual de cemento en el hueso:
      • Extraiga el estilete del SLO y colóquelo aparte antes de colocar el SLO en la cánula de trabajo.
      • Extraiga el estilete de la cánula de trabajo.
      • Con guía por imágenes, haga avanzar el SLO a través de la cánula de trabajo. Cuando se logre el contacto con el hueso, verifique la colocación de la punta del SLO en el lugar deseado. La detención del introductor/SLO limita el eje del SLO para extenderse 15 mm más allá del extremo distal de la cánula de trabajo. Verifique siempre la colocación con guía por imágenes.
      • Con guía por imágenes, haga avanzar la punta del SLO hacia la ubicación deseada para raspar o perforar con cuidado el centro del hueso. Precaución: Se debe monitorear la ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra antes y durante la colocación del SLO.
      • Cuando termine de raspar o perforar el centro del hueso, estabilice la cánula de trabajo y extraiga el SLO.
   b. Use el PowerCURVE para crear canales de acceso dirigidos y cavidades para la colocación gradual de cemento en el hueso:
      • La punta de articulación es la parte distal del PowerCURVE y el indicador de la punta señala en la dirección de la punta de articulación que se dobla.
      • El mango de despliegue es la parte giratoria del mango del PowerCURVE.
        1. Si gira el mango de despliegue una (1) vuelta completa de 360º una sola vez en dirección de las agujas del reloj, la punta de articulación se doblará por completo.
        2. Si gira el mango de despliegue en dirección contraria a las agujas del reloj, la punta de articulación se enderezará.
        3. No gire el mango de despliegue más de una (1) vuelta completa de 360º en dirección de las agujas del reloj.
      • Asegúrese de que la punta de articulación esté completamente extendida en posición recta antes de colocarla en la cánula de trabajo.
      • Extraiga el estilete de la cánula de trabajo.
      • Inserte el PowerCURVE en la cánula de trabajo hasta que la primera marca láser del eje esté al mismo nivel que el extremo proximal del luer de la cánula de trabajo. Confirme mediante guía por imágenes que el extremo distal del PowerCURVE esté en el extremo distal de la cánula de trabajo antes de continuar. Cuando la cánula de trabajo está completamente colocada, el eje se extiende aproximadamente 31 mm más allá del extremo distal de la cánula de trabajo.
      • A medida que la punta de articulación sale de la cánula de trabajo, gire el mango de despliegue para doblar la punta de articulación en la dirección del indicador de la punta en el eje del PowerCURVE.
      • El PowerCURVE puede hacerse avanzar hasta la posición deseada con guía por imágenes.
      • Debe tenerse cuidado en todo momento para NUNCA golpear los brazos del mango de despliegue, especialmente cuando se lo hace girar desde la posición inicial.
      • Cuando la punta de articulación está desplegada en forma considerable, no debe girarse el PowerCURVE.
        1. El mecanismo limitador de la rotación resbalará si se gira el mango grande mientras la punta de articulación está articulada de manera considerable en hueso denso. Precaución: Debe monitorearse la ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra antes y durante la colocación del PowerCURVE a través de la cánula de trabajo.
      • Una vez finalizada la cavidad, use guía por imágenes para enderezar la punta de articulación. Para ello, coloque el mango de despliegue en su posición inicial. Precaución: Debe enderezar lentamente la punta de articulación con guía por imágenes mientras monitorea atentamente la posición de la punta del dispositivo. Para enderezar el dispositivo, gire el mango de despliegue en dirección contraria a las agujas del reloj.
      • Con guía por imágenes, extraiga el PowerCURVE de la cánula de trabajo del introductor StabiliT.
      • Debe monitorearse la ubicación de la cánula de trabajo del introductor StabiliT en la vértebra y ajustarla si fuera necesario después de extraer el PowerCURVE.
      • Con guía por imágenes (y mediante la estabilización de la cánula de trabajo), el PowerCURVE puede retirarse con cuidado y hacerlo avanzar varias veces para raspar o perforar el centro del hueso hasta crear la cavidad deseada (tamaño y ubicación).
10. **Colocación de cemento**
   a. Confirme que el inductor de la jeringa DiamondTOUCH esté liberado para garantizar que el émbolo esté bloqueado en el lugar.
   b. Para preparar la LDC con cemento óseo, gire el mango de la jeringa

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

c. Con guía por imágenes, estabilice la cánula de trabajo e inserte la LDC hasta que la rueda giratoria entre en contacto con el luer de la cánula de trabajo. Gire la rueda de la LDC para bloquear la LDC en la cánula de trabajo.

d. Cuando esté preparado para colocar el cemento óseo, apriete el inductor de la jeringa DiamondTOUCH y empuje el mango hasta encontrar resistencia y, posteriormente, suéltelo. Con guía por imágenes, coloque el cemento óseo. Para ello, gire el mango en dirección de las agujas del reloj.

e. Para detener la colocación de cemento óseo, apriete el inductor de la jeringa DiamondTOUCH. Suelte el inductor para bloquear el émbolo en la posición de extracción. Para volver a colocar, apriete el inductor y empuje el mango hasta encontrar resistencia. Posteriormente, suelte el inductor. Para continuar con la colocación de cemento óseo, gire el mango en dirección de las agujas del reloj. **Precaución:** Para proteger las roscas del mango de liberación de cierre, debe usarse el mecanismo de liberación rápida para detener el flujo y liberar presión cuando el indicador de presión muestre 25 ATM o menos. **Precaución:** El mecanismo de liberación rápida se activará (mediante el sonido de un clic) si el operador supera la presión máxima para la jeringa DiamondTOUCH. Cuando esto ocurra, es probable que el mecanismo de liberación rápida se desenganche con presiones más bajas durante los intentos posteriores por aumentar la presión. **Precaución:** Después de terminar la colocación de cemento óseo, extraiga la LDC de la cánula de trabajo en un minuto y coloque y bloquee de inmediato el estilete en la cánula de trabajo. Si no es necesario colocar más cemento óseo, extraiga el introductor (cánula con estilete). **Advertencia:** La cánula de trabajo solo puede extraerse después de colocar el estilete mediante movimiento de rotación y axial. NO doble la cánula de trabajo hacia los costados porque podrían ocasionarse lesiones en el paciente.

Tabla 1: Tiempo de diversas actividades a temperaturas ambiente diferentes

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

Tabla 2: Efecto de la temperatura ambiente sobre el cemento

Temperatura ºF (ºC)	Tiempo mínimo establecido (minutos)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

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

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

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

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

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

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

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

⚠	Precaución: consultar la documentación incluida		Usar antes del
	Consultar las instrucciones de uso	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado por irradiación		Mantener alejado de la luz solar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Mantener alejado de la humedad
STERILE A	Esterilizado con técnicas de procesamiento asépticas		Inflamable
LOT	Número de lote		Dispositivo para un solo uso. NO REUTILIZAR
REF	Número de catálogo	25°C	Almacenar por debajo de los 25 ºC
LATEX	Sin látex		Fabricante
	No utilizar si el envase está abierto o dañado		Punta de diamante
S	Corto		Punta de bisel
L	Larga	# G	Indicador de presión de la cánula
LEN # cm	Longitud del dispositivo en centímetros	# / # G	Indicador de presión del introductor/de la cánula de aplicación con cierre
	No volver a esterilizar	QTY:	Cantidad
	Puede haber interferencia en las cercanías del equipo marcadas con este símbolo		Contiene baterías - no retirar
Rx Only	Solo Rx: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.	MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Paquete estéril		

Solo para el Estado de California, EE. UU.
Material de perclorato: puede requerir manejo especial.
Vaya a www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Material de perclorato: la batería de litio contiene perclorato.

StabiliT® MX Omurga Büyütme Sistemi ile PowerCURVE®
Navigasyonlu Osteotom (StabiliT® Kemik Dolgusu ile kullanım amaçlı)

Turkish

KULLANMA TALİMATLARI

Önemli Bilgi – Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun

DİKKAT

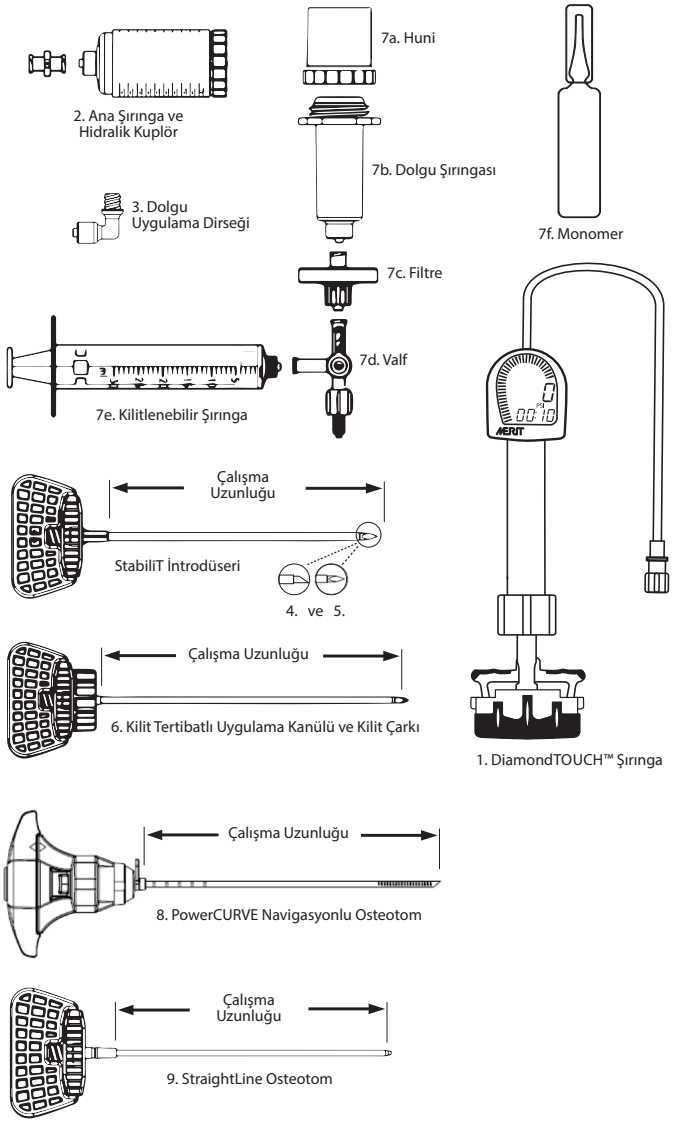
Federal yasalar (ABD), bu cihazın sadece, hekim tarafından veya hekim reçetesiyle satılmasına izin verir.

ENDİKASYONLAR

StabiliT® MX Omurga Büyütme Sistemi StabiliT Kemik Dolgusunun perkütan dağıtımı içindir. StabiliT Kemik Dolgusu vertebroplasti veya kifoplasti prosedürü kullanarak patolojik omurga fraktürlerinin tedavisinde kullanılır. Ağrılı vertebral kompresyon kırıkları osteoporoz, iyi huylu lezyonlar (hemanjiyom) ile kötü huylu lezyonlardan (metastatik kanserler, miyelom) kaynaklanabilir.

AÇIKLAMA

StabiliT MX StabiliT Omurga Büyütme Sistemi, omurga fraktürlerinin tedavisinde StabiliT Kemik Dolgusunun kontrollü bir şekilde dağıtılması için kullanılan bir sistemdir. StabiliT MX Omurga Büyütme Sistemi aşağıdaki parçaların farklı kombinasyonlarından oluşur (Şekil 1).



Şekil 1: StabiliT MX Omurga Büyütme Sistemi

İÇİNDEKİLER

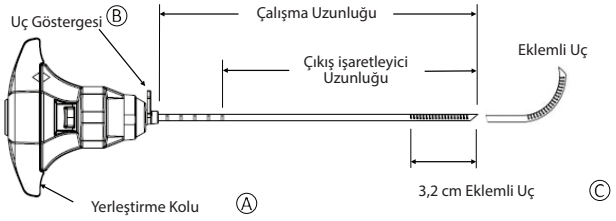
- DiamondTOUCH™ Şırınga (#1): Kemik dolgusunun omur gövdesine uygulanması içindir.
- Ana Şırınga ve Hidralik Kuplör (#2): StabiliT Kemik Dolgusunun uygulanması içindir.
- Dolgu Uygulama Dirseği (#3): Dolgu Şırıngasını Kilit Tertibatlı Dağıtım Kanülüne bağlar
- Eğri uçlu (#4) ve elmas uçlu (#5) StabiliT İntrodüser: Perkütan kemik erişimi için kullanılır.

Cihaz	Çalışma Uzunluğu
StabiliT İntrodüser, Kısa	10 cm
StabiliT İntrodüser, Uzun	12 cm

Elmas uçlu (#6) Kilit Tertibatlı Dağıtım Kanülü (LDC): Perkütan kemik erişimi ve kemik dolgu maddesi uygulaması için.

Cihaz	Çalışma Uzunluğu
Kilit Tertibatlı Dağıtım Kanülü, Kısa	12,8 cm
Kilit Tertibatlı Dağıtım Kanülü, Uzun	14,9 cm

- StabiliT Kemik Dolgusu ve Doymuş Karma Sistem (#7):
  - » StabiliT Kemik Dolgusu vertebroplasti veya kifoplasti prosedürü kullanarak patolojik omurga fraktürlerinin tedavisinde kullanılır. Ağrılı vertebral kompresyon kırıkları osteoporoz, iyi huylu lezyonlar (hemanjiyom) ile kötü huylu lezyonlardan (metastatik kanserler, miyelom) kaynaklanabilir.
  - » Doymuş Karma Sistem, StabiliT Kemik Dolgusunun karılmasına yöneliktir.
    - Huni (#7a)
    - Dolgu Şırıngası (#7b): StabiliT Kemik Dolgu Tozu içerir
    - Filtre (#7c)
    - Stopkok (#7d)
    - Kilit tertibatlı şırınga (#7e)
    - Monomer (#7f)
- PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom (#8): PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom, omurga kemiklerini kazıma ve bu kemiklerin köküne inme içindir. StabiliT İntrodüser ile kullanım amaçlıdır. Milin dış çapı 3,0 mm'dir.
  - » Yerleştirme Kolu (A), cihazın distal ucunu eklemli hale getiren dönen parçadır. Uç Göstergesi (B) ucun eklemli (C) hale geleceği yönü gösterir.



Şekil 2: PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom

Cihaz	Çıkış işaretleyici	Çalışma Uzunluğu
PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom, Kısa	12,0 cm	15,1 cm
PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom, Uzun	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR StraightLine Dolgu Yerleştirme Osteotomu (SLO) (#9); VertecoR StraightLine Dolgu Yerleştirme Osteotomu, omurga kemiklerini kazıma ve bu kemiklerin köküne inme içindir. Küt uçlu bir stile ile ambalajlanmıştır. StabiliT İntrodüser ile kullanım amaçlıdır. Milin dış çapı 3,0 mm'dir. Tablo 1: Farklı Ortam Sıcaklıklarında Farklı Aktivitelerin Zamanlaması

Cihaz	Çalışma Uzunluğu
VertecoR StraightLine Dolgu Yerleştirme Osteotomu, Kısa	13,5 cm
VertecoR StraightLine Dolgu Yerleştirme Osteotomu, Uzun	15,5 cm

TEDARİK ŞEKLİ

Tüm parçalar steril sağlanmıştır. Bu cihazlar sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa KULLANMAYIN ve üreticiye bu durumu bildirin.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu ürünün koagülasyon bozuklukları ya da şiddetli akciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.
- Bu ürünün omurga gövdesinin arka tarafında ya da pedikül duvarlarda herhangi bir bozukluk olan hastalarda kullanılması kontrendikedir.
- Kemik dolgusunun tatbik edileceği bölgede aktif veya tam olarak tedavi edilmemiş enfeksiyonun olması halinde PMMA kemik dolgusunun kullanımı kontrendikedir.
- Bu ürün PMMA kemik dolgusunu oluşturan bileşenlerin herhangi birine hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Dolgu maddesi sızması doku hasarı, sinir veya dolaşım sorunları ve diğer ciddi advers olaylara neden olabilir.
- Kullanmadan önce StabiliT Kemik Dolgusu ve Doymuş Karma Sistemini içeren her bir cihazın (ayrı olarak veya bu Kullanım Talimatlarıyla ambalajlanmışsa) Kullanım Talimatlarını baştan sona okuyun. StabiliT MX Omurga Büyütme Sistemi kullanılarak bir prosedür gerçekleştirmek için Kullanım Talimatları takip edilmelidir.
- Güvenli ve etkili kullanım için bu cihaz sadece, kullanıldığı klinik prosedür konusunda eğitim almış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Hekim, bu ürünün kullanılması ve uygulanması ile ilgili özel eğitim almış, deneyimli ve baştan sonra bilgi sahibi olmalıdır.
- Hastanın yaralanmasını önlemek için yüksek kalitede görüntüleme sağlayan radyografik ekipman ile görüntüleme yardımını her zaman kullanın. Çalışma Kanülünün doğru şekilde yerleşmesini doğrulamak (ilerleme öncesi ve sırasında ve çıkarmadan sonra); çevresindeki yapılara zarar vermemesi ve uygulama yapılan kemik dolgusunun uygun konumunu doğrulamak için uygun görüntüleme tekniklerini kullanın. Venografi gibi görüntüleme teknikleri, uygulama yapılan kemik dolgusu içeriği bakımından omurganın yeteneğini değerlendirmek için kullanılabilir.
- Prosedür sırasında ve ürünün kullanımının her aşamasında katı steril tekniğin korunması önemlidir.
- Bu prosedür için kesin Çalışma Kanülü yerleştirmesi gereklidir. Cihazın yanlış yerleştirilmesi hastada yaralanmaya neden olabilir.
- Çalışma Kanülü (StabiliT İntrodüserinin bir parçası) kemik dolgusunun dağıtılması için değildir. Omurga gözdesine kemik dolgusunu dağıtırken her zaman LDC'yi kullanın.
- İntrodüser Stile, İntrodüserin kullanılması (örneğin; yerleştirme, çıkarma, manipülasyon) sırasında Çalışma Kanülü içinde olmalıdır.
- İntrodüserin çıkarılması, döndürülerek ve eksen hareketiyle gerçekleştirilmelidir. Kanülü yan tarafından eğmeyin; hasta yaralanabilir.
- Kullanılmış ürünler,i biyolojik olarak tehlikeli kesici aletler kabı ve imha prosedürleri dahil kan ile bulaşan patojenlerin yerel, eyalet ve federal denetim kurallarına göre imha edin.
- Ambalajı açılmış veya hasarlıysa KULLANMAYIN. Tüm cihazlar steril şekilde temin edilmektedir. Tüm cihazlar gama ışınları kullanılarak steril edilir. Bu cihazlar sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Daha fazla kullanılmasını sağlamak için cihaz(ların) tekrar ayarlanması, yenilenmesi, onarılması, üzerinde değişiklik yapılması veya tekrar sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır, çünkü bunlar işlev kaybı ve/veya enfeksiyon dahil hastada yaralanmaya yol açabilir.
- Kemiğe nüfuz eden cihazlar, travmatik fraktürler dahil yoğun kemik ile karşılaşıldığında KULLANILMAMALIDIR. Hastada yaralanmaya sebebiyet verebilecek cihaz hasarları meydana gelebilir. Cihazın kırılması durumunda çıkarılması için müdahale gerekebilir.
- StraightLine Osteotom veya PowerCURVE Navigasyonlu Osteotomu omurganın pararenal veya prostat kanseri metastazı kaynaklı kırıklarda KULLANMAYIN.
- PowerCURVE Navigasyonlu Osteotomu birden fazla omurgada kemiği kazımak veya kemik köküne inmek için KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER

- Açmadan önce tüm ambalajı kontrol edin. Cihaz hasarlıysa veya steril ambalaj zarar görmüşse KULLANMAYIN. Ambalajı açılmış veya hasarlıysa üretici ile temasa geçin.
- Cihazı, cihazın ambalajı üzerinde yazan "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın.
- Kemik dolgusunu uygularken güvenlik gözlüklerini ve yüz korumalarını kullanın.
- Tüm luer kilitli konektörlerin sağlamca sıkılaştırıldığından emin olun. Doğru şekilde sağlamlaştırılmayan bağlantılar, enjeksiyon sırasında bağlantıların kopmasına neden olabilir.
- Kemiğin köküne yeteri kadar inememe durumu oluşturacağından Stilenin StraightLine Osteotoma takılı olması durumunda, StraightLine Osteotomu Çalışma Kanülünün içine SOKMAYIN.
- Aşırı omurga tahribi ve önemli omurga kollapsında (örneğin, omurga, özgün boyunun 1/3'ünden azsa) dikkatli olunmalıdır. Bu tür vakalar prosedürün teknik açıdan zorlaşmasına yol açabilir.

DİKKAT: Dolgu uygulamasından önce DiamondTOUCH Şırınga hortumunu kontrol edip sistemde hiç hava olmadığından emin olun.

DİKKAT: Dağıtılan sıvının hacim değişimi, basınç değiştikçe plastik bileşenlerin esnemesi nedeniyle doğru olmayabilir.

DİKKAT: Uygulanan basınç, göstergede/dijital ekranda görünmezse, hemen kullanımı durdurun ve yeni bir ünite ile değiştirin.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin, tekrar sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya arızalanmasına neden olabilir ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

ADVERS OLAYLAR

Vertebroplasti veya kifoplasti için akrilik kemik dolgularının kullanımıyla ilişkili, bazıları ölümle sonuçlanan, ciddi advers olaylar arasında miyokard enfarktüsü, kardiyak arrest, serebrovasküler olay, pulmoner emboli ve kardiyak emboli sayılabilir. Bu advers olayların çoğu post-operatif dönemin başlarında olsa da prosedürden bir yıl veya daha sonra konulan tanıların raporları bulunmaktadır.

Vertebroplasti veya kifoplasti için tasarlanmış akrilik kemik dolgusuyla rapor edilmiş en sık advers reaksiyonlar şöyledir:

- Kan basıncında geçici düşüş
- Tromboflebit
- Kanama ve hematom
- Yüzeyel veya derin yara enfeksiyonu
- Bürsit
- Kısa süreli kardiyak düzensizlikler
- Heterotopik kemik oluşumu

Vertebroplasti ve kifoplasti için tasarlanmış akrilik kemik dolguları için rapor edilmiş diğer advers olaylar şunları içerir

- Kemik dolgusunun hedeflenen uygulama sahasının dışına sızması ve vasküler sisteme girerek akciğer ve/veya kalp embolilerine veya diğer klinik sekellere neden olması.
- Yüksek ateş
- Hematüri
- İdrar zorluğu
- Mesane fistülü
- Anaflaksi
- Polimerizasyon sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle ağrının geçici olarak artması
- Kemik dolgusunun amaçlanandan fazla uygulanması nedeniyle sinir sıkışması ve disfazi
- Polimerizasyon sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle ince bağırsak yapışması ve darlığı

Vertebroplasti ve kifoplasti ile ilişkili muhtemel olumsuz etkiler şunları içerir:

- Pnömoni
- İnterkostal nevralji
- Osteoporotik bir hastalık nedeniyle enjeksiyon yapılan bölgeye komşu bir omurganın çökmesi
- Pnömotoraks
- Kemik dolgusunun yumuşak dokuya ekstravazasyonu
- Pedikülün kırılması
- Yaygın osteopenisi bulunan hastalarda, özellikle torasik vertebroplasti veya kifoplasti sırasında Çalışma Kanülü yerleştirme sırasında uygulanan büyük aşağı yönlü kuvvet nedeniyle kaburga kırılması
- Felç veya duyu kaybının eşlik ettiği omurilik sıkışması

StabiliT İntrodüser, PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom veya StraightLine Osteotomların kullanımı ile potansiyel ilişkili advers olaylar arasında şunlar sayılabilir:

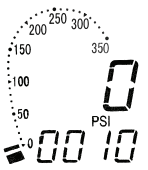
- Omuriliğin veya sinir uçlarının ponksiyonu dahil olmak üzere sinir yaralaması potansiyel olarak radikülopatiye, pareziye veya paraliziye neden olabilir.
- Pulmoner emboli
- Hemotoraks veya pnömotoraks
- Derin ya da yüzeysel yara enfeksiyonu dahil enfeksiyon
- Vasküler ponksiyon ve dural yırtılma dahil amaçlanmamış ponksiyon yaraları
- Kanama
- Hematom
- Ağrı

HAZIRLAMA VE KULLANMA

1. İçeriği steril bir alana yerleştirmeden önce ambalajın hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
2. Standart steril tekniği kullanarak ürünü ambalajından çıkarın.
3. Tüm bileşenlerin hasarlı olup olmadıklarını kontrol edin.
4. Kemik dolgu maddesini, Kemik Dolgu Maddesi ve Doymuş Karma Sistemi Kullanım Talimatlarına göre karıştırın.
5. DiamondTOUCH Şırıngayı hazırlayın.
6. Cihazı açmak için DiamondTOUCH Uygulama Şırıngası LCD ekranın arkasında hortum yakınındaki mavi düğmeye basın. LCD iki saniye boyunca "Zero" görüntüleyecek, ardından cihaz kullanıma hazır olacaktır. Bu noktada şırınga artan şekilde zaman tutmaya başlayacaktır.

NOT:

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



b. PSI modundayken, ekranın solunda basıncı temsil eden işaretler 350 PSI (23,8 ATM) ile sınırlı olacaktır. DiamondTOUCH'a 350 PSI'den yüksek basınç uygulanırsa, soldaki işaret grubu yanıp sönecektir. Ekranın ortasındaki rakamlar cihazın basınç aralığı (-6 ila 514 PSI) boyunca gerçek basıncı göstermeye devam edecektir. Basınç okuma değeri alındıktan sonra bir grafik çubuğu veya işaret, basıncın en yüksek noktasını belirtmek için kalacaktır. Mavi düğmeye bir kez hızlıca basmak ekranda son basınç okuma bilgisini ve göstergeyi görüntüleyecektir. Sonraki basınç okuması başlatıldıktan sonra, son basınç işareti kaybolacaktır.

c. Güç tasarrufu içi arka aydınlatma on dakika eylemsizlik sonrasında otomatik olarak kapanacaktır. Ancak mikroişlemci basıncı izlemeye devam edecektir. Mavi düğmeye basmak arka aydınlatmayı yeniden etkinleştirecektir. 90 ardışık dakika boyunca sıfır basınçta kalırsa cihaz kendini kapatacaktır.

d. Kavramayı sıkın ve şırınga içinde olabilecek havanın tamamen çıkmasına yetecek kadar kuvvette pistonu itin.

e. Uzatma hortumunun ucunu steril su (veya salin) içine batırın.

f. DiamondTOUCH Şırıngası üzerindeki kavramayı sıkın ve şırınganın sıvıyla dolması için kolu geri çekin. Tüm şırınga dolana kadar buna devam din.

g. Dik tutarken şırınga ve uzatma hortumunda olabilecek havanın çıkması için bir masaya ya da sağlam bir yüzeye karşı kolu itin.

h. DiamondTOUCH Şırıngasında ek sıvıya gereksinim varsa kavramayı sıkın ve steril su (veya salin) ile aspire etmek için tamamen geri çekin.

i. DiamondTOUCH Şırıngasında kullanılan sıvıyı tanımlamak için şırıngaya isteğe bağlı cihaz etiketleri yapıştırılmıştır. Beyaz etiket steril suyu, mavi etiket salini, sarı etiket de kontrast maddeyi (StabiliT MX Omurga Büyütme Sistemi ile ilişkili olmayan kontrast madde) tanımlamak için kullanılabilir.

j. Kemik dolgu maddesini, StabiliT Dolgu Maddesi ve Doymuş Karma Sistemi Kullanım Talimatlarına göre karıştırın.

DİKKAT: DiamondTOUCH Şırınga LCD, yukarıda gösterilen basınç ve zaman pencereleri dışında herhangi bir şey görüntülüyorsa, şırınga kusurludur. Lütfen şırıngayı Merit Medical'e iade edin.

7. Omurga gövdesine StabiliT İntrodüseri kullanarak erişin.

a. Görüntüleme yardımı altında, cihazın düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olmak için A/P ve yanal görüntüleri kontrol ederek StabiliT İntrodüseri omurga gövdesine yönlendirin.

b. StabiliT İntrodüser omurga gövdesi içerisinde konumlandırıldığı zaman, Çalışma Kanülünü yerinde bırakarak saat yönünün tersi yöne çevirerek Stileyi. çıkarın.

8. Sistem bileşenlerini birleştirin.

a. Kemik dolgusunu uygulamadan önce (Tablo 1'e bakın) Filtre ve Huni Düzeneğini çıkarın. Dolgu Şırıngasını aşırı kemik dolgusundan temizleyin.

b. Dolgu Şırıngasını Dolgu Dağıtım Dirseği üzerine tamamen geçirin.

c. Ana Şırıngayı Dolgu Şırıngası üzerine geçirin. Dikkat: Devam etmeden önce Ana Şırınganın Dolgu Şırıngasının üzerine TAMAMEN oturduğundan emin olun. Bu şekilde yapılmaması kullanıcının yaralanmasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir

d. Hidrolik Kuplörün Ana Şırıngaya sağlamca takıldığını doğrulayın.

e. Kuplörlü Ana Şırıngayı DiamondTOUCH Şırınga uzatma hortumunun ucuna sağlamca bağlayın. Dikkat: Satürasyon ve hazırlık süresi dolana kadar kemik dolgusunu uygulamaya başlamayın (Tablo 1'e bakın).

9. SLO ve/veya PowerCURVE kullanarak kemik dolgu uygulaması için bir giriş kanalı ve dolgu yerleştirme boşluğu oluşturun. UYARI: Hastanın yaralanmasını önlemek için görüntüleme yardımı alın ve Kullanım Talimatlarını takip edin.

a. Kemikte giriş kanalı ve dolgu yerleştirme bölgesi oluşturmak için SLO'yu kullanın:

- SLO'yu Kanülüne sokmadan önce Stileyi SLO'dan çıkarın ve bir kenara koyun.
- Çalışma Kanülü üzerindeki Stileyi çıkarın.
- Görüntüleme yardımını kullanarak SLO'yu Çalışma Kanülü içinden ilerletin. Kemikle temasa geçtikten sonra SLO'nun ucunun istenen yere yerleştiğini doğrulayın. İntrodüser/SLO, SLO milini Çalışma Kanülünün en uç kısmının 15 mm ilerisinde sınırlar. Cihazın doğru yerde olup olmadığını görüntüleme yardımı ile her zaman kontrol edin.
- Dikkatli bir şekilde kemiği kazımak ya da kemik köküne inmek için SLO'nun ucunu istenen yere görüntüleme yardımı kullanarak ilerletin. Dikkat: Çalışma Kanülünün omurga içindeki yeri, SLO cihazının yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında takip edilmelidir.
- Kazıma ya da kemik köküne inme işlemi tamamlandığında Çalışma Kanülünü sabitleştirin ve SLO'yu çıkarın.

b. Kemikte hedeflenmiş giriş kanalları ve dolgu yerleştirme bölgeleri oluşturmak için PowerCURVE'u kullanın:

- Eklemli Uç PowerCURVE'un distal kısmıdır, Uç Göstergesi eklemli ucun bükülen kısmının yönünü gösterir.
- Yerleştirme Kolu, PowerCURVE Kolunun dönen parçasıdır.
  1. Yerleştirme Kolunun tam 360° döndürülmesi Eklemli Ucun tamamen bükülmesine neden olur.
  2. Yerleştirme Kolunun saat yönünün tersine döndürülmesi Eklemli Ucun düzleşmesine neden olur.
  3. Yerleştirme Kolunu saat yönünde birden (1) fazla tam 360° döndürmeyin.
- Çalışma Kanülünün içine yerleştirilmeden önce Eklemli Ucun düz konumda olduğundan emin olun.
- Çalışma Kanülünde stileyi çıkarın.
- PowerCURVE'u, mil üzerindeki ilk lazer işareti Çalışma Kanülündeki luer bağlantının proksimal ucuyla eşit olana kadar Çalışma Kanülünün içine yerleştirin. İşleme devam etmeden önce PowerCURVE'un distal ucunun Çalışma Kanülünün distal ucunda olup olmadığını görüntü yardımıyla doğrulayın. Çalışma Kanülüne tamamen yerleştirildikten sonra mil Çalışma Kanülünün distal ucundan yaklaşık 31 mm dışarıda olur
- Eklemli Uç Çalışma Kanülünden çıktıkça Eklemli Ucu PowerCURVE mili üzerindeki Uç Göstergesi yönünde eğmek için Yerleştirme Kolunu döndürün.
- PowerCURVE cihazı, görüntü yardımıyla istenen yere ilerletilebilir.
- Yerleştirme Kolunu, özellikle orijinal konumundan döndürülürken ASLA bir yere çarpmaması için özen gösterilmelidir.
- Eklemli uç fazla şekilde kıvrıldığı zaman PowerCURVE cihazı döndürülmemelidir.
  1. Eklemli uç yoğun kemik içinde fazla şekilde kıvrıldığı zaman geniş kol döndürülürse dönüş önleyici mekanizma kayacaktır. Dikkat: Çalışma Kanülünün omurga içindeki yeri PowerCURVE'un Çalışma Kanülü içinden ilerletilmesinden önce ve ilerletilmesi sırasında takip edilmelidir.
- Boşluk oluşturulduğunda Yerleştirme Kolunu başlangıç pozisyonuna döndürerek Eklemli Ucu görüntü yardımı ile düzleştirin. Dikkat: Eklemli Ucun Düzleştirilmesi, cihazın ucunun yeri dikkatle takip edilirken yavaşça ve görüntüleme yardımı altında yapılmalıdır. Yerleştirme kolunu saatin ters yönünde döndürerek cihazı düzleştirin.
- Görüntüleme yardımı altında POWERCURVE'u StabiliT İntrodüseri Çalışma Kanülünden çıkarın.
- StabiliT İntrodüserün Çalışma Kanülünün omurgadaki yeri takip edilmelidir ve PowerCURVE çıkarıldıktan sonra gerekiyorsa ayarlanmalıdır.
- Görüntüleme yardımı kullanılarak (ve Çalışma Kanülü sabitlenerek) istenen boşluk (büyüklük ve yer) oluşturulana kadar kemiği kazımak ve kemik köküne inmek için PowerCURVE birçok kere dikkatle geri çekilebilir ve ilerletilebilir.

10. Dolgunun Uygulanması

a. Pistonun konumunda kilitli olduğundan emin olarak DiamondTOUCH Şırıngası tetiğinin serbest bırakıldığından emin olun.

b. DiamondTOUCH Şırıngası kolunu SAAT YÖNÜNDE döndürerek LDC'yi kemik dolgusu ile birlikte hazırlayın. Kemik dolgusu LDC ucundan çıktığı zaman, dolgu akışını DiamondTOUCH Şırıngası üzerindeki tetiği sıkarak durdurun. Pistonu çekilmiş pozisyonda kilitlemek için tetiği serbest bırakın. LDC ucunu silip temizleyin.

c. Görüntüleme yardımı altında Çalışma Kanülünü sabitleştirin ve döner çark Çalışma Kanülü luerine temas edene kadar LDC'yi yerleştirin. LDC'yi Çalışma Kanülüne kilitlemek için LDC çarkını döndürün.

d. Kemik dolgusunu uygulamaya hazır olduğunuzda DiamondTOUCH Şırıngasının tetiğini sıkın ve kolu dirençle karşılaşılana kadar kolu itin ve tetiği serbest bırakın. Görüntüleme yardımı altında kemik dolgusunu kolu SAAT YÖNÜNDE döndürerek kemik dolgusunu uygulayın.

e. Kemik dolgusu uygulamasını durdurmak için DiamondTOUCH Şırıngası üzerindeki tetiği sıkın. Pistonu çekilmiş pozisyonda kilitlemek için tetiği serbest bırakın. Yeniden uygulamak için tetiği sıkın ve dirençle karşılaşılana kadar kolu itin, sonra tetiği serbest bırakın. Kolu SAAT YÖNÜNDE döndürerek kemik dolgusunu uygulamaya devam edin. **Dikkat:** Kilidi açma kolu üzerindeki dişleri korumak için akışın durdurulmasında ve gösterge 25 ATM veya daha düşük bir değer gösterdiğinde basıncın bırakılmasında kolay açma mekanizması kullanılmalıdır. **Dikkat:** Kullanıcı DiamondTOUCH Şırıngası için maksimum basıncı geçerse hızlı serbest bırakma mekanizması etkinleşir (bir tık sesi ile uyarı verilir). Bu gerçekleştikten sonra, basıncı artırmak için girişilen denemeler esnasında düşük basınçlarda hızlı serbest bırakma mekanizması ayrılabilir. **Dikkat:** Kemik dolgusunun uygulanmasının tamamlanmasının ardından 1 dakika içerisinde Çalışma Kanülünden

LDC'yi çıkarın ve hemen Stileyi Çalışma Kanülüne yerleştirip kilitleyin. Ek olarak kemik dolgusu uygulanması gerekmiyorsa, introduseri çıkarın (Stileli Kanül). **Uyarı:** Çalışma Kanülünün çıkarılması işlemi sadece Stilenin dönüş ve eksensel hareket ile takılması sonrasında gerçekleştirilmelidir. Kanülü yanlara doğru BÜKMEYİN, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Tablo 1: Farklı Ortam Sıcaklıklarında Farklı Aktivitelerin Zamanlaması

Aktivite	Satürasyonun Başlaması İtibari ile Yaklaşık Toplam Süre (dakika)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Kemik Dolgusu Satürasyonu ve Hazırlaması (Kemik Dolgusu Kullanım Talimatlarına bakın)	0-10 dakika	0-5 dakika
Kemik Dolgusu Uygulaması	10-45 dakika (35 dakika çalışma zamanı)	5-40 dakika (35 dakika çalışma zamanı)

Tablo 2: Ortam Sıcaklığının Dolgu Üzerine Etkisi

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

PORTATİF VE TAŞINABİLİR RADYO FREKANS (RF) İLETİŞİM EKİPMANI VE DIAMONDTOUCH™ ŞIRINGASI ARASINDA ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ

DiamondTOUCH Şırınga, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik bir ortamda kullanım için tasarlanmıştır. DiamondTOUCH Şırınganın kullanıcısı portatif ve taşınabilir RF iletişim cihazları (vericiler) ile DiamondTOUCH Şırınga arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti engellemeye yardımcı olabilir.

	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (metre cinsinden) m		
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (watt cinsinden) W	150kHz - 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz - 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz - 2,5 GHz d=[2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücündeki vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak tahmin edilebilir: Burada P verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, cisimler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenebilir.

KILAVUZ VE ÜRETİCİ BEYANI – ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Ekipman aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Ekipmanın müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Bağıl nemin artması ESD ile ilgili zorluklar için olasılığı azaltacaktır

SAKLAMA VE KULLANMA

Özenle uygulayın. Orijinal ambalajında temiz, serin ve kuru bir yerde saklayın. Uç değerlerde sıcaklıklara ve neme maruz kalmasını önleyin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

⚠	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın		Son Kullanma Tarihi
	Kullanım Talimatlarına Bakın	EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
STERILE R	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Güneş ışığından koruyun
STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Nemden uzakta tutun
STERILE A	Aseptik İşlem Teknikleri Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Alevlenebilir
LOT	Lot Numarası		Tek Kullanımlık Cihaz, TEKRAR KULLANMAYIN
REF	Katalog Numarası	25°C	25°C'nin altında saklayın
LATEX	Lateks içermez		Üretici
	Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın		Elmas uç
S	Kısa		Eğimli Uç
L	Uzun	# G	Kanül Göstergesi
LEN # cm	Santimetre cinsinden cihaz uzunluğu	# / # G	İntrodüser Göstergesi/ Kilit Tertibatlı Uygulama Kanülü Göstergesi
	Tekrar Sterilize Etmeyin	QTY:	Miktar
	Bu sembol ile işaretlenmiş ekipman yakınında parazit oluşabilir.		Pil İçerir - Çıkarmayın
Rx Only	Sadece Reçeteyle Satılır: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.	MD	Tıbbi Cihaz
Sterile Package	Steril Ambalaj		

Yalnızca ABD'nin Kaliforniya Eyaleti için geçerlidir.
Perklorat Malzeme: Özel işlem geçerli olabilir.
Bkz. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perklorat Malzeme: Lityum pil, perklorat içerir.

Sistema de ampliação vertebral StabiliT® MX com PowerCURVE®

Portuguese_Brazil

Osteótomo de navegação (para uso com cimento ósseo StabiliT®)

INSTRUÇÕES DE USO

Informações importantes – Leia antes de usar

CUIDADO

Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

INDICAÇÕES

O sistema de ampliação vertebral StabiliT® MX foi projetado para implantação percutânea do cimento ósseo StabiliT. O cimento ósseo StabiliT é indicado para o tratamento de fraturas patológicas das vértebras por meio de procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia. Fraturas vertebrais dolorosas por compressão podem ser decorrentes de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e de lesões malignas (câncer metastático, mieloma).

DESCRIÇÃO

O sistema de ampliação vertebral StabiliT MX é um sistema para aplicação controlada do cimento ósseo StabiliT no tratamento de fraturas vertebrais por compressão. O sistema de ampliação vertebral StabiliT MX consiste em diferentes combinações dos componentes abaixo (Figura 1).

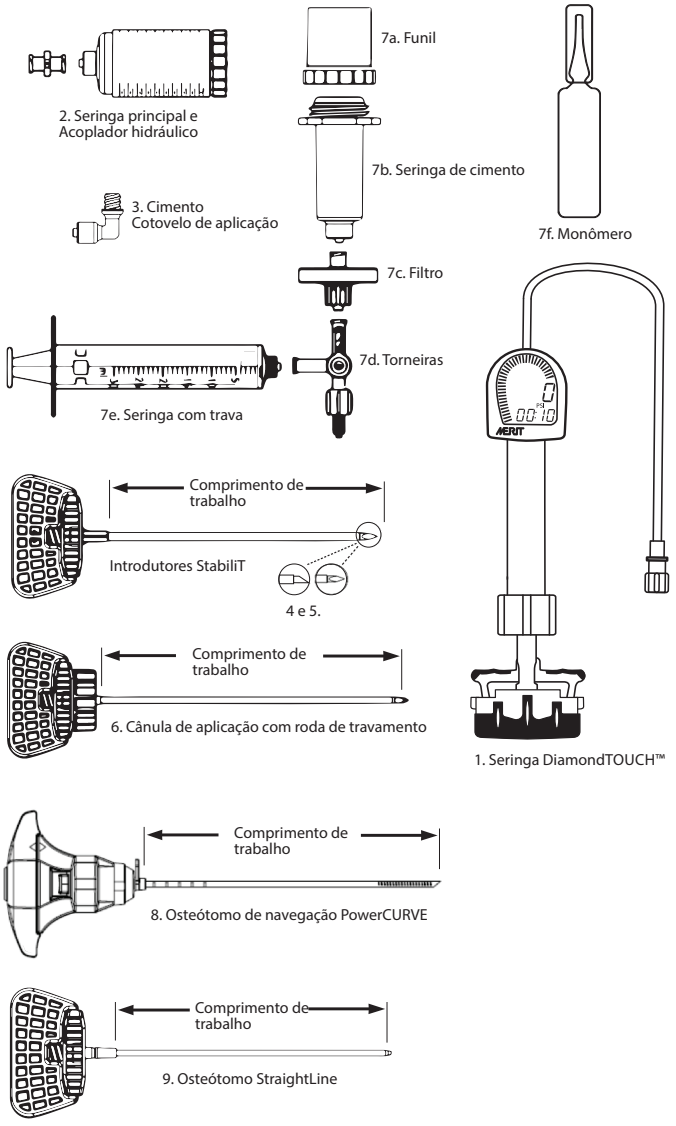


Figura 1: sistema de ampliação vertebral StabiliT MX

CONTEÚDO

- Seringa DiamondTOUCH™ (N.º 1): para a aplicação de cimento ósseo no corpo vertebral.
- Seringa principal e acoplador hidráulico (N.º 2): usados para a aplicação do cimento ósseo StabiliT.
- Cotovelo de aplicação de cimento (N.º 3): conecta a seringa de cimento à cânula de aplicação com trava
- Introdutor StabiliT com ponta biselada (N.º 4) e ponta de diamante (N.º 5): usados para acesso ósseo percutâneo.

Dispositivo	Comprimento de trabalho
Introdutor StabiliT, curto	10 cm
Introdutor StabiliT, longo	12 cm

Cânula de aplicação com trava (LDC, do inglês *Locking Delivery Cannula*) com ponta de diamante (N.º 6): para acesso ósseo percutâneo e aplicação de cimento ósseo.

Dispositivo	Comprimento de trabalho
Cânula de aplicação com trava, curta	12,8 cm
Cânula de aplicação com trava, longa	14,9 cm

- Cimento ósseo StabiliT e sistema de mistura do componente saturado (N.º 7):
  - » O cimento ósseo StabiliT é indicado para o tratamento de fraturas patológicas das vértebras por meio de procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia. Fraturas vertebrais dolorosas por compressão podem ser decorrentes de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e de lesões malignas (câncer metastático, mieloma).
  - » O sistema de mistura do componente saturado destina-se à mistura do cimento ósseo StabiliT.
    - Funil (N.º 7a)
    - Seringa de cimento (N.º 7b): contém pó de cimento ósseo StabiliT
    - Filtro (N.º 7c)
    - Torneira (N.º 7d)
    - Seringa com trava (N.º 7e)
    - Monômero (N.º 7f)
- Osteótomo de navegação PowerCURVE (N.º 8): o osteótomo de navegação PowerCURVE deve ser usado para raspagem ou extração do núcleo do osso na coluna vertebral. Ele deve ser usado com o introdutor StabiliT. O eixo tem 3,0 mm de diâmetro externo.
  - » A alça de implantação (A) é a parte giratória que articula a ponta distal do dispositivo. O indicador de direção da ponta (B) indica a direção na qual a ponta será articulada (C).

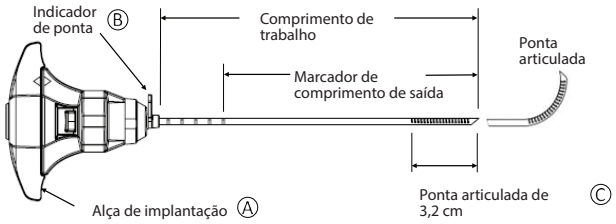


Figura 2: osteótomo de navegação PowerCURVE

Dispositivo	Marcador de saída	Comprimento de trabalho
Osteótomo de navegação PowerCURVE, curto	12,0 cm	15,1 cm
Osteótomo de navegação PowerCURVE, longo	14,0 cm	17,1 cm

Osteótomo de preparação para o cimento StraightLine VertecoR™ (SLO) (N.º 9): o osteótomo de preparação para o cimento StraightLine VertecoR deve ser usado para raspagem ou extração do núcleo do osso na coluna vertebral. Ele é embalado com um mandril com ponta romba. Ele deve ser usado com o introdutor StabiliT. O eixo tem 3,0 mm de diâmetro externo. Tabela 1: intervalo de tempo decorrido de várias atividades em diferentes temperaturas ambientes

Dispositivo	Comprimento de trabalho
Osteótomo de preparação para o cimento StraightLine VertecoR, curto	13,5 cm
Osteótomo de preparação de cimento StraightLine VertecoR, longo	15,5 cm

FORNECIMENTO

Todos os componentes são fornecidos esterilizados. Estes dispositivos são de uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, NÃO use o produto e informe o fabricante.

CONTRAINDICAÇÕES

- O uso deste produto é contraindicado em pacientes com distúrbios de coagulação ou com insuficiência pulmonar grave.
- O uso deste produto é contraindicado em pacientes com comprometimento na coluna posterior do corpo vertebral ou nas paredes dos pedículos.
- O uso de cimento ósseo de PMMA é contraindicado na presença de infecção ativa ou tratada de forma incompleta no local em que o cimento ósseo será aplicado.
- Este produto não deve ser usado em pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento ósseo de PMMA.

ADVERTÊNCIAS

- O vazamento do cimento pode causar danos teciduais, problemas circulatórios ou nervosos e outros eventos adversos graves.
- Antes do uso, leia atentamente as instruções de uso de cada dispositivo, incluindo sistema de mistura do componente saturado e o cimento ósseo StabiliT (caso tenha sido embalado separada ou juntamente com estas instruções de uso). As instruções de uso devem ser seguidas antes de realizar um procedimento com o sistema de ampliação vertebral StabiliT MX.
- Para a utilização segura e eficaz, este dispositivo deve ser usado apenas por médicos qualificados com treinamento no procedimento clínico no qual está sendo usado. O médico deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso e a aplicação deste produto.
- Sempre use orientação por imagem com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade para evitar lesões nos pacientes. Use técnicas de imagem apropriadas para confirmar o posicionamento correto da cânula de trabalho (antes e durante o avanço e depois da remoção), ausência de danos às estruturas ao redor e localização adequada do cimento ósseo aplicado. Imagens, como, por exemplo, a venografia, podem ser usadas para avaliar a capacidade da vértebra de conter o cimento ósseo implantado.
- É essencial manter rigorosa técnica estéril durante o procedimento e durante todas as fases de manipulação deste produto.
- O posicionamento preciso da cânula de trabalho é necessário para esse procedimento. O posicionamento incorreto do dispositivo pode resultar em lesões no paciente.
- A cânula de trabalho (parte do introdutor StabiliT) não deve ser usada para aplicação de cimento ósseo. Sempre use o LDC para aplicar cimento ósseo ao corpo vertebral.
- O mandril introdutor precisa estar no local correto dentro da cânula de trabalho durante o uso do introdutor (por exemplo, durante inserção, remoção, manipulação).
- A remoção do introdutor deve ser executada com movimentos axiais e de rotação. NÃO flexione a cânula para os lados. Isso pode causar lesões no paciente.
- Descarte o produto usado de acordo com os controles locais, estaduais e federais referentes a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, incluindo procedimentos para descarte e recipientes para objetos pontiagudos com risco biológico.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos em condição estéril. Todos os dispositivos são esterilizados por radiação gama. Estes dispositivos são de uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. É expressamente proibido recondicionar, remodelar, reparar, modificar ou reesterilizar os dispositivos para possibilitar posterior uso, pois essas ações podem causar lesões no paciente, incluindo perda funcional e/ou infecções.
- NÃO use dispositivos que penetram o osso caso seja encontrado osso denso, incluindo fraturas traumáticas. Podem ocorrer danos no dispositivo, causando lesões no paciente. A quebra do dispositivo pode exigir intervenção ou sua recuperação.
- NÃO use o osteótomo StraightLine ou o osteótomo de navegação PowerCURVE em fraturas por metástases de câncer pararrenal ou prostático na coluna vertebral.
- NÃO use o Osteótomo de navegação PowerCURVE para raspar ou extrair o núcleo do osso em mais de uma vértebra.

PRECAUÇÕES

- Examine toda a embalagem antes de abrir. NÃO use o dispositivo se estiver danificado ou se a embalagem estéril for violada. Entre em contato com o fabricante se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Use o dispositivo antes da Data de Validade mostrada na embalagem do dispositivo.
- Use óculos de segurança ou máscara de proteção ao implantar o cimento ósseo.
- Assegure-se de que todos os conectores luer-lock estejam seguramente apertados. Conexões indevidamente fixadas podem resultar em desconexão durante a injeção.
- NÃO insira o osteótomo StraightLine na cânula de trabalho se o mandril ainda estiver preso a ele, pois isso pode resultar em uma extração inadequada do núcleo do osso.
- Aja com cautela em casos envolvendo ampla destruição vertebral e colapso vertebral significativo (isto é, o corpo vertebral é menos de 1/3 de sua altura original). Tais casos podem levar a um procedimento tecnicamente difícil.

CUIDADO: antes da aplicação do cimento, inspecione a tubulação da seringa DiamondTOUCH para garantir que não haja ar no sistema.

CUIDADO: conforme a pressão muda, a mudança de volume do fluido aplicado pode não ser precisa devido à complacência dos componentes plásticos.

CUIDADO: se a pressão aplicada não for indicada no medidor/visor digital, interrompa imediatamente o uso e substitua por uma nova unidade.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos graves associados ao uso de cimentos ósseos acrílicos para vertebroplastia ou cifoplastia, alguns com desfecho fatal, incluem infarto do miocárdio, parada cardíaca, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e embolia arterial. Embora a maioria desses eventos adversos ocorra no início do período pós-operatório, foram registrados alguns relatos de diagnósticos depois de um ano ou mais após o procedimento.

As reações adversas mais frequentes relatadas com cimento ósseo acrílico usado na vertebroplastia ou cifoplastia são:

- Queda transitória da pressão arterial
- Tromboflebite
- Hemorragia e hematoma
- Infecção profunda ou superficial de feridas
- Bursite
- Irregularidades cardíacas de curto prazo
- Ossificação heterotópica

Outros eventos adversos relatados com o uso de cimentos ósseos acrílicos usados em vertebroplastia ou cifoplastia incluem

- Vazamento do cimento ósseo além do local de aplicação pretendido, com acesso ao sistema vascular e resultando em embolia pulmonar e/ou arterial ou outras sequelas clínicas.
- Pirexia
- Hematúria
- Disúria
- Fístula da bexiga
- Anafilaxia
- Piora transitória da dor devido ao calor liberado durante a polimerização
- Aprisionamento de nervos e disfasia devido à extrusão do cimento ósseo para além da aplicação pretendida
- Aderências e estenose do íleo devido ao calor liberado durante a polimerização

Os possíveis eventos adversos associados à cifoplastia ou à vertebroplastia incluem:

- Pneumonia
- Neuralgia intercostal
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada, devido a uma doença osteoporótica
- Pneumotórax
- Extravasamento do cimento ósseo nos tecidos moles
- Fratura de um pedículo
- Fratura de costelas em pacientes com osteopenia difusa, especialmente durante procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia torácica, devido à força descendente significativa exercida durante a inserção da cânula de trabalho
- Compressão da medula espinhal com paralisia ou perda de sensibilidade

Eventos adversos possivelmente associados ao uso do introdutor StabiliT, do osteótomo de navegação PowerCURVE ou dos osteótomos StraightLine incluem:

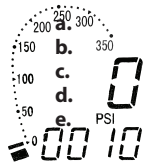
- Lesão no nervo incluindo punção de raízes nervosas ou medulares, resultando potencialmente em radiculopatia, paresia ou paralisia
- Embolia pulmonar
- Hemotórax ou pneumotórax
- Infecção, incluindo infecção profunda ou superficial de feridas
- Feridas por punção não intencional, incluindo punção vascular e laceração dural
- Hemorragia
- Hematoma
- Dor

PREPARAÇÃO E USO

1. Verifique se a embalagem apresenta algum dano antes de colocar o seu conteúdo em campo estéril.
2. Retire o produto da embalagem utilizando técnica estéril padrão.
3. Verifique se todos os componentes apresentam algum dano.
4. Misture o cimento ósseo de acordo com as instruções de uso do sistema de mistura do componente saturado e do cimento ósseo StabiliT.
5. Prepare a seringa DiamondTOUCH.
6. Pressione o botão azul atrás do visor LCD da seringa de aplicação DiamondTOUCH próximo à tubulação para ligar o dispositivo. O LCD mostrará "Zero" por dois segundos e, então, o dispositivo estará pronto para uso. Nesse ponto, a seringa irá começar a contagem incremental do tempo.

OBSERVAÇÃO:

a. A seringa estará configurada como padrão para o modo PSI ao ser ligada pela primeira vez. Para mudar a exibição de pressão para ATM/BAR, mantenha o botão azul pressionado até que a indicação "ATM/BAR" pisque quatro vezes. O visor agora está no modo "ATM/BAR". Para mudar de volta para PSI, mantenha o botão azul pressionado mais uma vez.



b. No modo PSI, os traços da escala à esquerda do visor, que representam a pressão, serão limitados a 350 PSI (23,8 ATM). Se o DiamondTOUCH for pressurizado acima de 350 psi, os traços da escala à esquerda irão piscar. Os dígitos numéricos no centro do visor continuarão exibindo a pressão real por toda a faixa de pressão do dispositivo (-6 PSI a 514 PSI). Depois de ter sido feita uma verificação de pressão, uma barra gráfica ou um traço da escala permanecerá ativo para indicar o ponto de pressão máxima. Se o botão azul for pressionado uma vez rapidamente, serão exibidas informações sobre a última verificação de pressão e um indicador será exibido no visor. Quando a próxima verificação de pressão for iniciada, a última marca desaparecerá.

c. Para economizar energia, a luz de fundo irá se apagar automaticamente depois de dez minutos de inatividade. No entanto, o microprocessador irá continuar a monitorar a pressão. Se o botão azul for pressionado a luz de fundo será reativada. O dispositivo irá se desligar automaticamente após 90 minutos consecutivos à pressão zero.

d. Pressione o engate e avance o êmbolo com força suficiente para remover completamente qualquer quantidade de ar presente na seringa.

e. Submerja a extremidade do tubo de extensão em água estéril (ou soro fisiológico).

f. Pressione o engate da seringa DiamondTOUCH e puxe de volta o cabo para preencher a seringa com fluido. Proceda dessa maneira até que toda a seringa esteja preenchida.

g. Mantendo na vertical, empurre o cabo contra uma mesa ou outra superfície sólida para remover qualquer quantidade de ar dentro da seringa e do tubo de extensão.

h. Se for necessário fluido adicional na seringa DiamondTOUCH, pressione o engate e puxe-o de volta para aspirar água estéril (ou soro fisiológico).

i. Adesivos opcionais do dispositivo estão incluídos e devem ser colocados na seringa DiamondTOUCH para identificar o fluido usado na seringa. O adesivo branco pode ser usado para identificar água estéril, o adesivo azul para soro fisiológico e o adesivo amarelo para contraste (não associado ao sistema de ampliação vertebral StabiliT MX).

j. Misture o cimento ósseo de acordo com as instruções de uso do sistema de mistura do componente saturado e do cimento StabiliT.

CUIDADO: se o visor LCD da seringa DiamondTOUCH exibir qualquer coisa além das janelas de pressão e de tempo indicadas acima, a seringa estará com defeito. Devolva a seringa para a Merit Medical para obter um reembolso.

7. **Acesse o corpo vertebral usando o introdutor StabiliT.**
   a. Com orientação por imagem, direcione o introdutor StabiliT para dentro do corpo vertebral, consultando as imagens em incidência AP e lateral para confirmação do posicionamento adequado do dispositivo.
   b. Quando o introdutor StabiliT estiver posicionado no corpo vertebral, remova o mandril com uma volta no sentido anti-horário, mantendo a cânula de trabalho no lugar.
8. **Montagem dos componentes do sistema**
   a. Antes da aplicação de cimento ósseo (consulte a Tabela 1), remova o conjunto do filtro e do funil. Limpe o excesso de cimento ósseo da seringa de cimento
   b. Rosqueie completamente a seringa de cimento no cotovelo de aplicação de cimento.
   c. Rosqueie a seringa mestre na seringa de cimento. Cuidado: antes de prosseguir, certifique-se de que a seringa principal esteja TOTALMENTE rosqueada na seringa de cimento. O descumprimento desta etapa pode causar ferimentos ao usuário ou mal funcionamento do dispositivo.
   d. Confirme se o acoplador hidráulico está firmemente conectado à seringa principal
   e. Conecte firmemente a seringa principal com acoplador à extremidade do tubo de extensão da seringa DiamondTOUCH. Cuidado: não inicie a aplicação de cimento ósseo até que a saturação e o tempo de preparação estejam concluídos (consulte a Tabela 1).
9. **Crie um canal de acesso e uma cavidade de preparação de cimento para a aplicação de cimento ósseo usando o SLO e o PowerCURVE. AVISO: use a orientação por imagem e siga as instruções de uso para evitar lesões ao paciente.**
   a. Use o SLO para criar um canal de acesso e uma área de preparação de cimento no osso:
   - Remova o mandril do SLO e deixe-o de lado antes de inserir o SLO na cânula de trabalho.
   - Remova o mandril da cânula de trabalho.
   - Usando a orientação por imagem, avance o SLO pela cânula de trabalho. Uma vez em contato com o osso, verifique o posicionamento da ponta do SLO no local pretendido. O batente do introdutor/SLO limita o eixo do SLO a se estender 15 mm além da extremidade distal da cânula de trabalho. Sempre verifique o posicionamento com a orientação por imagem.
   - Usando a orientação por imagem, avance a ponta do SLO até o local desejado para raspar ou extrair com cuidado o núcleo do osso. Cuidado: a localização da cânula de trabalho na vértebra deve ser monitorada antes e durante o avanço do SLO.
   - Quando a raspagem ou a extração do núcleo tiver sido concluída, estabilize a cânula de trabalho e remova o SLO.

   b. Use o PowerCURVE para criar canais de acesso direcionados e cavidades de preparação de cimento no osso:
   - A ponta articulada é a parte distal da PowerCURVE e o indicador de ponta aponta na direção da flexão da ponta articulada.
   - A alça de implantação é a parte giratória da alça do PowerCURVE.
     1. Girar a alça de implantação um (1) giro completo de 360° em sentido horário fará com que a ponta articulada se flexione completamente.
     2. Girar a alça de implantação no sentido anti-horário fará com que a ponta articulada se endireite.
     3. Não gire a alça de implantação mais do que um (1) giro completo de 360° em sentido horário.
   - A ponta articulada deve estar completamente estendida na posição reta antes da inserção na cânula de trabalho.
   - Remova o mandril da cânula de trabalho.
   - Insira o PowerCURVE na cânula de trabalho até que a primeira marca a laser no eixo esteja nivelada com a extremidade proximal do luer na cânula de trabalho. Antes de continuar, confirme usando a orientação por imagem se a extremidade distal do PowerCURVE está na extremidade distal da cânula de trabalho. O eixo se estende aproximadamente 31 mm além da extremidade distal da cânula de trabalho quando totalmente inserido na cânula de trabalho.
   - À medida que a ponta articulada sai da cânula de trabalho, gire a alça de implantação para fletir a ponta articulada na direção do indicador de ponta no eixo do PowerCURVE.
   - O PowerCURVE pode ser avançado para a posição desejada usando a orientação por imagem.
   - Deve se tomar cuidado o tempo todo, para NUNCA bater os braços da alça de implantação, especialmente quando ela estiver em uma posição diferente da sua posição inicial.
   - Quando a ponta articulada estiver significativamente implantada, o PowerCURVE não deve ser girado.
     1. O mecanismo de limitação da rotação sairá do lugar se a alça grande for girada enquanto a ponta articulada estiver significativamente articulada em osso denso. Cuidado: a localização da cânula de trabalho na vértebra deve ser monitorada antes e durante o avanço do PowerCURVE pela cânula de trabalho.
   - Quando a criação da cavidade tiver sido concluída, use a orientação por imagem para endireitar a ponta articulada, retornando a alça de implantação à sua posição inicial. Cuidado: o endireitamento da ponta articulada deve ser feito de forma lenta e com orientação por imagem, monitorando com cuidado a posição da ponta do dispositivo. Endireite o dispositivo girando a alça de implantação no sentido anti-horário.
   - Com orientação por imagem, remova o PowerCURVE da cânula de trabalho do introdutor StabiliT.
   - Se necessário, a localização da cânula de trabalho do introdutor StabiliT na vértebra deve ser monitorada e ajustada após a remoção do PowerCURVE.
   - Com o uso da orientação por imagem (e estabilização da cânula de trabalho), o PowerCURVE pode ser cuidadosamente retirado e avançado várias vezes para raspar ou extrair o núcleo do osso, até que a cavidade desejada (tamanho e local) seja criada.
10. **Aplicação do cimento**
    a. Confirme se o acionador da seringa DiamondTOUCH foi liberado, para garantir que o êmbolo esteja travado na posição.
    b. Prepare a LDC com cimento ósseo girando a alça da seringa DiamondTOUCH no sentido HORÁRIO. Assim que o cimento ósseo sair da ponta da LDC, interrompa o fluxo de cimento apertando o gatilho na seringa DiamondTOUCH. Solte o gatilho para travar o êmbolo na posição de retirada. Limpe a ponta da LDC.
    c. Com orientação por imagem, estabilize a cânula de trabalho e insira a LDC até que a roda giratória entre em contato com o luer da cânula de trabalho. Gire a roda da LDC para travar a LDC na cânula de trabalho.

d. Quando estiver preparado para implantar o cimento ósseo, aperte o gatilho da seringa DiamondTOUCH e empurre a alça para frente até sentir resistência e então solte o gatilho. Sob orientação por imagem, implante o cimento ósseo girando o cabo no sentido HORÁRIO.

e. Para parar a aplicação do cimento ósseo, aperte o gatilho na seringa DiamondTOUCH. Solte o gatilho para travar o êmbolo na posição de retirada. Para reiniciar a aplicação, pressione o gatilho e empurre a alça para frente até sentir resistência e, então, solte o gatilho. Continue implantando o cimento ósseo girando o cabo no sentido HORÁRIO. **Cuidado:** para proteger as roscas da alça de liberação do travamento, o mecanismo de liberação rápida deve ser utilizado para interromper o fluxo e aliviar a pressão quando o medidor indicar 25 ATM ou menos. **Cuidado:** o mecanismo de liberação rápida será ativado (sinalizado por um som de clique) se o operador ultrapassar a pressão máxima da seringa DiamondTOUCH. Depois que isso tiver acontecido, o mecanismo de liberação rápida poderá ser desativado em pressões menores durante tentativas subsequentes de aumentar a pressão. **Cuidado:** após a conclusão da aplicação do cimento ósseo, remova a LDC da cânula de trabalho em até um minuto e insira e trave imediatamente o mandril na cânula de trabalho. Se não for necessário implantar mais cimento ósseo, remova o introdutor (cânula com mandril). **Aviso:** a remoção da cânula de trabalho só deve ser realizada depois da inserção do mandril por rotação e movimento axial. NÃO flexione a cânula de trabalho para os lados, pois isso pode causar lesões no paciente.

Tabela 1: intervalo de tempo decorrido de várias atividades em diferentes temperaturas ambientes

Atividade	Tempo decorrido aproximado desde o início da saturação (minutos)	
	a 18 °C a 19 °C (65 °F a 67 °F)	a 20 °C a 23 °C (68 °F a 74 °F)
Saturação e preparação de cimento ósseo (Consulte as instruções de uso do cimento ósseo)	0 a 10 minutos	0 a 5 minutos
Aplicação do cimento ósseo	10 a 45 minutos (35 minutos de trabalho)	5 a 40 minutos (35 minutos de trabalho)

Tabela 2: efeito da temperatura ambiente no cimento

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

DISTÂNCIAS RECOMENDADAS DE SEPARAÇÃO ENTRE UM EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO PORTÁTIL E MÓVEL DE RADIOFREQUÊNCIA (RF) E A SERINGA DIAMONDTOUCH™

A seringa DiamondTOUCH é destinada ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O usuário da seringa DiamondTOUCH pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis (transmissores) e a seringa DiamondTOUCH conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

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

Para transmissores com potência máxima nominal de saída não mostrada acima, a distância de separação (d) recomendada em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a frequência mais alta se aplica.

OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que tal equipamento seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de testes IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV ao contato ±8 kV no ar	±6 kV ao contato ±8 kV no ar	O aumento da umidade relativa reduz o potencial para dificuldades relacionadas a descarga eletromagnética.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Manuseie com cuidado. Armazene em embalagem original em um local limpo, fresco e seco. Evite exposição a temperatura e umidade extremas.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

⚠	Cuidado: consulte os documentos anexos		Validade
	Consulte as instruções de uso	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Esterilizado usando irradiação		Mantenha protegido contra exposição à luz solar
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		Mantenha longe de umidade
STERILE A	Esterilizado com técnicas de processamento asséptico		Inflamável
LOT	Número do lote	2	Dispositivo de uso único, NÃO REUTILIZE
REF	Número de catálogo	25°C	Armazene abaixo de 25 °C
LATEX	Não contém látex		Fabricante
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada		Ponta de diamante
S	Curto		Ponta do bisel
L	Longo	# G	Medidor da cânula
LEN # cm	Comprimento do dispositivo em centímetros	# / # G	Medidor introdutor/ Medidor de cânula de aplicação de travamento
	Não reesterilize	QTD:	Quantidade
	Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com este símbolo		Contém baterias. Não remover
Rx Only	RxOnly: leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica	MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Pacote estéril		

Somente no Estado da Califórnia, EUA
Material de perclorato: pode ser necessário manuseio especial.
Consulte www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Material de perclorato: a bateria de lítio contém perclorato.

StabiliT® MX ryggkotsstödsystem med PowerCURVE®

Swedish

Navigeringsosteotom (för användning med StabiliT®-bencement)

BRUKSANVISNING

Viktig information – Läs före användning

VIKTIGT

Enligt federal lagstiftning (USA) får den här anordningen endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.

INDIKATIONER

StabiliT® MX ryggkotsstödsystem är avsett för perkutan tillförsel av StabiliT-bencement. StabiliT-bencement indikeras för behandling av patologiska frakturer i ryggkotorna med hjälp av en vertebroplastik- eller kyfoplastikprocedur. Smärtsamma kotkompressionsfrakturer kan uppstå från osteoporos, benigna lesioner (hemangiom) och maligna lesioner (metastatiska cancerformer, myelom).

BESKRIVNING

StabiliT MX ryggkotsstödsystem är ett system för kontrollerad tillförsel av StabiliT-bencement vid behandling av kotkompressionsfrakturer. StabiliT MX ryggkotsstödsystem består av olika kombinationer av komponenterna nedan (bild 1).

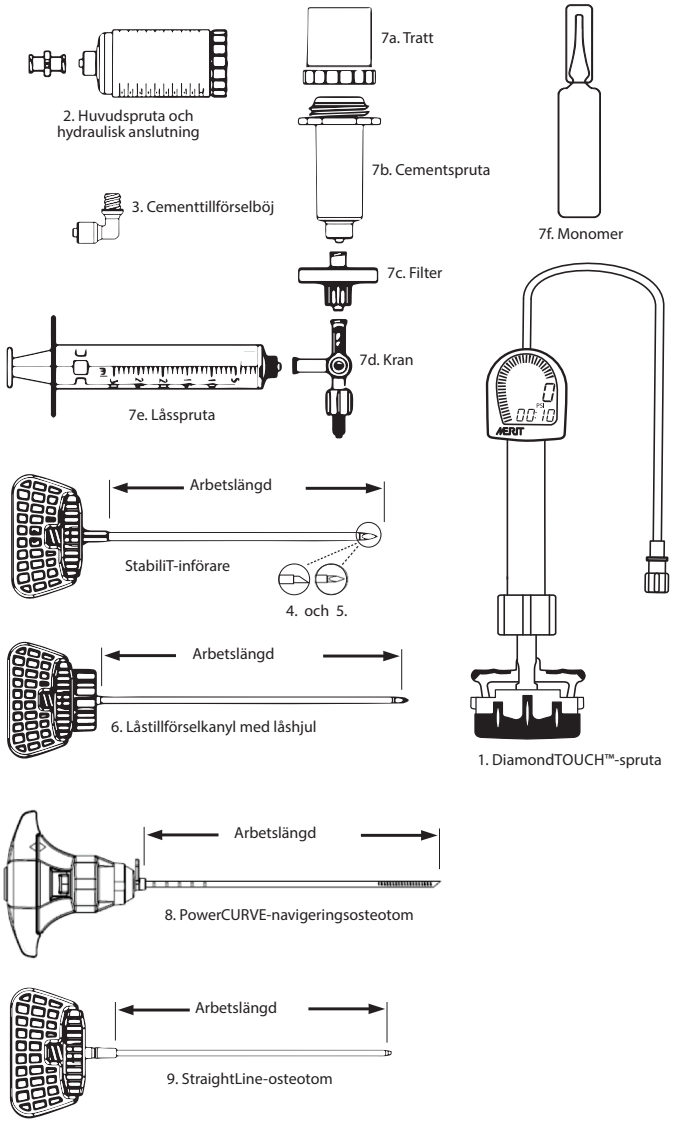


Bild 1: StabiliT MX ryggkotsstödsystem

INNEHÅLL

- DiamondTOUCH™-spruta (1): För tillförsel av bencement till kotkroppen.
- Huvudspruta och hydraulkoppling (2): Avsedda för tillförsel av StabiliT-bencement.
- Cementtillförselböj (3): Ansluter cementsprutan till låstillförselkanylen.
- StabiliT-införare med fasad spets (4) och diamantspets (5): Används för perkutan benåtkomst.

Anordning	Arbetslängd
StabiliT-införare, kort	10 cm
StabiliT-införare, lång	12 cm

Låstillförselkanyl med diamantspets (6): För perkutan benåtkomst och bencementtillförsel.

Anordning	Arbetslängd
Låstillförselkanyl, kort	12,8 cm
Låstillförselkanyl, lång	14,9 cm

- StabiliT-bencement och system för mättnadsblandning (7):
  - » StabiliT-bencement indikeras för behandling av patologiska frakturer i ryggkotorna med hjälp av en vertebroplastik- eller kyfoplastikprocedur. Smärtsamma kotkompressionsfrakturer kan uppstå från osteoporos, benigna lesioner (hemangiom) och maligna lesioner (metastatiska cancerformer, myelom).
  - » Systemet för mättnadsblandning är avsett för blandning av StabiliT-bencement.
    - Tratt (7a)
    - Cementspruta (7b): Innehåller StabiliT-bencementpulver
    - Filter (7c)
    - Kran (7d)
    - Låsspruta (7e)
    - Monomer (7f)
- PowerCURVE-navigeringsosteotom (8): Avsedd för skrapning och urgröpning av ben i ryggraden. Den ska användas tillsammans med StabiliT-införare. Skaftet har en ytterdiameter på 3,0 mm.
  - » Placeringshandtaget (A) är den roterande del som böjer anordningens distala spets. Spetsindikatorn (B) anger i vilken riktning spetsen böjs (C).

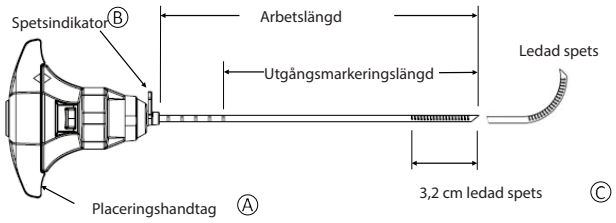


Bild 2: PowerCURVE-navigeringsosteotom

Anordning	Utgångsmarkering	Arbetslängd
PowerCURVE-navigeringsosteotom, kort	12,0 cm	15,1 cm
PowerCURVE-navigeringsosteotom, lång	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR™ StraightLine-osteotom för cementmellanområden (SLO) (9): Avsedd för skrapning och urgröpning av ben i ryggraden. Den levereras med en mandräng med trubbig spets. Den ska användas tillsammans med StabiliT-införare. Skaftet har en ytterdiameter på 3,0 mm. Tabell 1: Tidpunkt för olika aktiviteter vid olika omgivningstemperaturer

Anordning	Arbetslängd
VertecoR StraightLine-osteotom för cementmellanområde, kort	13,5 cm
VertecoR StraightLine-osteotom för cementmellanområde, lång	15,5 cm

LEVERANS

Alla komponenter levereras i sterilt skick. Dessa anordningar är endast avsedda för engångsbruk. Ska INTE omsteriliseras eller återanvändas. Om förpackningen är öppen eller skadad SKA DU INTE använda den och du ska meddela tillverkaren.

KONTRAINDIKATIONER

- Användningen av denna produkt kontraindiceras för användning hos patienter med koaguleringsrubbningar eller med allvarlig lunginsufficiens.
- Användningen av denna produkt kontraindiceras för användning hos patienter med en nedsättning hos den posteriora kolonnen på kotkroppen eller pediklernas väggar.
- Användning av PMMA-bencement kontraindiceras vid förekomst av aktiv eller ofullständigt behandlad infektion på det ställe där bencement ska appliceras.
- Den här produkten ska inte användas på patienter med känslighet för någon av komponenterna i PMMA-bencement.

VARNINGAR

- Cementläckage kan orsaka vävnadsskador, nerv- eller cirkulationsproblem och andra allvarliga biverkningar.
- Läs noggrant igenom bruksanvisningarna för varje anordning, inklusive StabiliT-bencement och -systemet för mättnadsblandning (om de har förpackats separat eller tillsammans med den här bruksanvisningen) före användning. Bruksanvisningen måste följas för att en procedur ska kunna utföras med hjälp av StabiliT MX ryggkotsstödsystem.
- För säker och effektiv användning bör denna anordning endast användas av kvalificerade läkare som har erfarenhet av de kliniska förfaranden där den används. Läkaren ska ha särskild utbildning, erfarenhet samt grundlig förtrogenhet med användning och applicering av denna produkt.
- Använd alltid bildvägledning med radiografisk utrustning som tillhandahåller bilder av hög kvalitet, i syfte att undvika patientskador. Använd lämpliga avbildningstekniker för att bekräfta korrekt placering av arbetskanylen (före och under införing och efter avlägsnande), frånvaro av skador på omgivande strukturer samt lämplig plats för levererat bencement. Avbildning, såsom venografi, kan användas för att bedöma kotors förmåga att innehålla levererat bencement.
- Det är av yttersta vikt att strikt steril teknik bibehålls under förfarandet och under alla faser där denna produkt hanteras.
- Exakt placering av arbetskanylen krävs för detta förfarande. Felaktig placering av anordningen kan orsaka patientskador.
- Arbetskanylen (en del av StabiliT-införare) är inte avsedd för tillförsel av bencement. Använd alltid låstillförselkanylen (LDC) för att tillföra bencement till kotkroppen.
- Införingsmandrängen måste vara på plats inom arbetskanylen under användning av införaren (t.ex. införing, avlägsnande, manipulering).
- Avlägsnande av införaren måste utföras via rotation och axiella rörelser. Böj INTE kanylen i sidled eftersom patienten kan skadas.
- Kassera använd produkt enligt lokala, statliga och federala kontrollmekanismer för blodburna patogener, inklusive behållare för farligt stickande avfall och kasseringsförfaranden.
- Använd INTE om förpackningen är öppen eller skadad. Alla anordningar tillhandahålls i sterilt skick. Alla anordningar är steriliserade med gammastrålning. Dessa anordningar är endast avsedda för engångsbruk. Ska INTE omsteriliseras eller återanvändas. Renovering, reparation, modifiering eller omsterilisering av anordningen eller anordningarna för att möjliggöra vidare användning är uttryckligen förbjuden, eftersom det kan leda till patientskador, inklusive funktionsförlust eller infektion.
- För anordningar som penetrerar ben ska de INTE användas om kompakt ben, inklusive traumatiska frakturer, påträffas. Det kan leda till att anordningen skadas, vilket i sin tur kan orsaka patientskada. Om anordningen går sönder kan ingrepp eller återvinning bli nödvändigt.
- Använd INTE StraightLine-osteotomen eller PowerCURVE-navigeringsosteotomen vid frakturer på grund av pararenala eller prostatiska cancermetastaser på ryggraden.
- Använd INTE PowerCURVE-navigeringsosteotomen för skrapning eller urgröpning i mer än en ryggkota.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undersöka alla förpackningar innan du öppnar dem. ANVÄND EJ anordningen om den är skadad, eller om den sterila förpackningen har öppnats. Kontakta tillverkaren om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd anordningen före datumet för senaste användning som finns angivet på enhetens förpackning.
- Bär säkerhetsglasögon eller ett ansiktsskydd när du levererar bencementet.
- Se till att alla luerlåsanslutningar har dragits åt ordentligt. Anslutningar som ej säkrats ordentligt kan komma att kopplas ur under injicering.
- För INTE in StraightLine-osteotomen i arbetskanylen om mandrängen fortfarande är fäst på StraightLine-osteotomen, eftersom det kan leda till otillräcklig urgröpning av benet.
- Var försiktig vid fall som involverar omfattande vertebral destruktion och betydlig vertebral kollaps (dvs. den vertebrala kroppen är mindre än 1/3 av dess ursprungliga höjd). Sådana fall kan leda till tekniskt komplicerade procedurer.

FÖRSIKTIGHET: Inspektera slangen till DiamondTOUCH-sprutan för att försäkra dig om att det inte finns någon luft i systemet innan du påbörjar cementtillförseln.

FÖRSIKTIGHET: Volymändringen i den införda vätskan kan bli felaktig på grund av plastdelarnas följsamhet när trycket ändras.

FÖRSIKTIGHET: Om det applicerade trycket inte visas på mätaren eller den digitala skärmen slutar du använda anordningen och byter till en ny anordning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

KOMPLIKATIONER

Allvarliga biverkningar, vissa med dödlig utgång, i samband med användning av bencement av akryl för vertebroplastik eller kyfoplastik omfattar myokardinfarkt, hjärtstillestånd, cerebrovaskulär händelse, lungemboli och hjärtemboli. Även om majoriteten av de här biverkningarna förekommer tidigt under den postoperativa perioden, har det förekommit vissa rapporter om diagnoser efter ett år eller mer efter proceduren.

De vanligaste biverkningarna som rapporteras i samband med bencement av akryl som är avsedd för vertebroplastik eller kyfoplastik är:

- Övergående sänkning av blodtrycket
- Tromboflebit
- Blödning och hematom
- Ytlig eller djup sårinfektion
- Bursit
- Kortvariga hjärtoregelbundenheter
- Heterotopiska benformationer

Andra rapporterade biverkningar av cement av akryl som är avsedd för vertebroplastik eller kyfoplastik omfattar:

- Läckage av bencement utanför det avsedda användningsstället med införande i det vaskulära systemet, vilket resulterar i lung- eller hjärtemboli eller andra kliniska följdsjukdomar.
- Pyrexi
- Hematuri
- Dysuri
- Blåsfistel
- Anafylaxi
- Övergående förvärrande av smärtan p.g.a. hetta som släpps fri under polymerisering.
- Nervinfångning och dysfasi p.g.a. extrudering av bencement bortom dess avsedda tillämpning.
- Adhesion och förträngning av ileum p.g.a. hetta som släpps fri under polymerisering.

Möjliga biverkningar som förknippas med kyfoplastik eller vertebroplastik inkluderar:

- Lunginflammation
- Interkostal neuralgi
- Kollaps av en kota nästintill den som injiceras, p.g.a. en osteoporosrelaterad sjukdom
- Pneumothorax
- Extravasering av bencement in i mjukvävnad
- Pedikelfraktur
- Revbensfraktur hos patienter med diffus osteopeni, i synnerhet vid torakal vertebro- eller kyfoplastik, på grund av den betydande nedåtriktade kraft som utövas under införande av arbetskanylen
- Kompression av ryggraden med paralys eller förlust av känsel

Biverkningar som kan förknippas med användning av StabiliT-införaren, PowerCURVE-navigeringsosteotomen eller StraightLine-osteotomen omfattar:

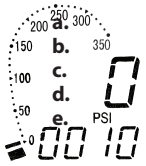
- Nervskador, inklusive punktering av ryggmärgen eller nervrötter, som eventuellt kan resultera i radikulopati, pares eller förlamning.
- Lungemboli
- Hemothorax eller lungkollaps
- Infektion, inklusive djupa eller ytliga sårinfektioner
- Oavsiktliga punkteringssår, inklusive kärlpunktur och dural reva
- Blödning
- Hematom
- Smärta

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

1. Kontrollera förpackningen avseende skador innan du placerar innehållet i det sterila fältet.
2. Avlägsna produkten från förpackningen med hjälp av standardmässig steril teknik.
3. Kontrollera alla komponenter avseende skador.
4. Blanda bencement enligt användningsinstruktionerna för StabiliT-bencement och -mättnadsblandningssystem.
5. Förbered DiamondTOUCH-sprutan.
6. Sätt på anordningen genom att trycka på den blå knappen bakom LCD-skärmen på DiamondTOUCH-sprutan, i närheten av slangen. LCD-skärmen visar Zero i två sekunder, varefter enheten är redo att användas. Det är vid denna tidpunkt som sprutan börjar sin stegvisa tidhållning.

OBS!

a. När sprutan först slås på, går den som standard in i PSI-läget. För att ändra tryckskärmen till att visa resultat i ATM/BAR, tryck och håll in den blå knappen tills ATM/BAR blinkar fyra gånger. Nu är skärmen i ATM/BAR-läge. För att ändra tillbaka till PSI, tryck och håll in den blå knappen återigen.



b. I PSI-läge är skalstrecken på tryckskärmens vänstra sida begränsade till 350 PSI (23,8 ATM). Om trycket i DiamondTOUCH går förbi 350 PSI så kommer gruppen av skalstreck till vänster att blinka. Numren i skärmens mitt visar det verkliga trycket över enhetens hela tryckintervall (mellan -6 och 514 PSI). När du har utfört en tryckavläsning visas ett graffält eller skalstreck för den högsta tryckpunkten. Om du trycker snabbt på den blå knappen visas information om den senaste tryckavläsningen och en indikator på skärmen. När nästa tryckavläsning har startats så kommer det senaste skalstrecket att försvinna.

c. För att konservera ström så kommer bakgrundsbelysningen att stängas av efter tio minuters inaktivitet. Mikroprocessorn kommer dock fortfarande att övervaka trycket. När du trycker på den blå knappen återaktiveras bakgrundsbelysningen. Enheten stänger av sig själv efter 90 minuter i rad med nolltryck.

d. Kläm kopplingen och för fram kolven med tillräcklig styrka för att helt och hållet avlägsna all luft inom sprutan.

e. Sänk ned förlängningsrörets ände i sterilt vatten (eller koksaltlösning).

f. Kläm kopplingen på DiamondTOUCH-sprutan och dra tillbaka handtaget för att fylla sprutan med vätska. Fortsätt på detta vis tills hela sprutan är fylld.

g. Håll sprutan vertikalt och tryck handtaget mot ett bord eller annan fast yta för att avlägsna eventuell luft i sprutan och förlängningsröret.

h. Om ytterligare vätska behövs i DiamondTOUCH-sprutan klämmer du kopplingen och drar tillbaka helt för att aspirera med sterilt vatten (eller koksaltlösning).

i. Alternativa etiketter medföljer som kan fästas på DiamondTOUCH-sprutan för att identifiera den vätska som används i sprutan. Du kan använda den vita etiketten till att identifiera sterilt vatten, den blå etiketten för koksaltlösning och den gula etiketten för kontrast (kontrast är inte associerat med StabiliT MX ryggkotsstödsystem).

j. Blanda bencement enligt användningsinstruktionerna för StabiliT cement- och mättnadsblandningssystem.

FÖRSIKTIGHET: om något annat än tryck- och tidsfönster enligt ovan visas på skärmen på DiamondTOUCH-sprutan är det fel på den. Vänligen skicka tillbaka sprutan till Merit Medical för kredit.

7. Kom åt kotkroppen med hjälp av StabiliT-införare.

a. Under bildvägledning riktar du in StabiliT-införare i kotkroppen, medan du kontrollerar A/P- och laterala bilder för att bekräfta korrekt placering av anordningen.

b. När StabiliT-införare har positionerats på önskad plats i kotkroppen tar du bort mandrängen genom att vrida moturs och lämna arbetskanylen på plats.

8. Montera systemkomponenter

a. Ta bort filter- och trattenheten innan bencement tillförs (se tabell 1). Rengör cementsprutan från överflödig bencement

b. Skruva på cementsprutan helt på böjen för cementtillförsel.

c. Skruva på huvudsprutan på cementsprutan. FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att huvudsprutan är fullständigt fastskruvad på cementsprutan innan du fortsätter. Om du inte gör det kan användaren skadas eller anordningen kan sluta att fungera.

d. Kontrollera att hydraulkopplingen är ordentligt ansluten till huvudsprutan

e. Anslut huvudsprutan med kopplingen till änden på förlängningsröret för DiamondTOUCH-sprutan. FÖRSIKTIGHET: Påbörja inte tillförsel av bencement förrän mättnad har inträffat och förberedelsetiden har passerat (se tabell 1).

9. Skapa en tillträdeskanal och ett hålrum för cementmellanområdet för tillförsel av bencement med hjälp av SLO och PowerCURVE. VARNING: Använd bildvägledningen och följ bruksanvisningen för att undvika patientskador.

a. Använd SLO för att skapa en åtkomstkanal och ett cementmellanområde i benet:

- Ta bort mandrängen från SLO och lägg den åt sidan innan du sätter in SLO i arbetskanylen.
- Ta bort mandrängen från arbetskanylen.
- Med hjälp av bildvägledning för du SLO genom arbetskanylen. När den kommer i kontakt med benet ska du kontrollera placeringen av SLO-spetsen vid den avsedda platsen. Stoppet för införaren/SLO begränsar SLO-skaftet så att det sträcker sig 15 mm bortom arbetskanylens distala ände. Kontrollera alltid placeringen under bildvägledning.
- Med hjälp av bildvägledning för du SLO-spetsen till önskad plats för försiktig skrapning eller urgröpning av benet. FÖRSIKTIGHET: Placeringen av arbetskanylen i ryggkotan bör övervakas före och under införande av SLO.
- När skrapningen eller urgröpningen är klar ska du stabilisera arbetskanylen och ta bort SLO.

b. Använd PowerCURVE för att skapa riktade åtkomstkanaler och hålrum för cementmellanområdet i benet:

- Den ledade spetsen är den distala delen av PowerCURVE. Spetsindikatorn pekar i den ledade spetsböjens riktning.
- Placeringshandtaget är den roterande delen av PowerCURVE-handtaget.
  1. Om du vrider placeringshandtaget ett (1) helt 360°-varv medurs böjs den ledade spetsen helt.
  2. Om du vrider placeringshandtaget moturs rätas den ledade spetsen ut.
  3. Vrid inte placeringshandtaget mer än ett (1) helt varv medurs.
- Se till att den ledade spetsen är helt utdragen i rakt läge innan den förs in i arbetskanylen.
- Ta bort mandrängen från arbetskanylen.
- För in PowerCURVE i arbetskanylen tills den första lasermarkeringen på skaftet är i linje med den proximala änden av luerkopplingen på arbetskanylen. Bekräfta med bildvägledning att den distala änden på PowerCURVE är vid den distala änden på arbetskanylen innan du fortsätter. När skaftet är helt infört i arbetskanylen sträcker det sig cirka 31 mm bortom arbetskanylens distala ände.
- När den ledade spetsen kommer ut ur arbetskanylen vrider du placeringshandtaget för att böja den ledade spetsen i riktning mot spetsindikatorn på PowerCURVE-skaftet.
- PowerCURVE kan föras till önskad position med hjälp av bildvägledning.
- Var alltid försiktig så att du ALDRIG slår i armarna på placeringshandtaget, i synnerhet när du vrider det från utgångsläget.
- När den ledade spetsen är i stort sett införd ska PowerCURVE inte vridas.
  1. Den rotationsbegränsande mekanismen slirar om det stora handtaget vrids medan den ledade spetsen är kraftigt böjd i kompakt ben. FÖRSIKTIGHET: Placeringen av arbetskanylen i ryggkotan måste övervakas före och när PowerCURVE förs fram genom arbetskanylen.
- När hålrummet har skapats använder du bildvägledning för att räta ut den ledade spetsen genom att återföra placeringshandtaget till utgångsläget. FÖRSIKTIGHET: Du måste räta ut den ledade spetsen långsamt med hjälp av bildvägledning samtidigt som du noggrant övervakar positionen för anordningens spets. Räta ut anordningen genom att vrida placeringshandtaget moturs.
- Använd bildvägledning för att ta bort PowerCURVE från StabiliT-införarens arbetskanyl.
- Placeringen av StabiliT-införarens arbetskanyl i ryggkotan ska övervakas och vid behov justeras efter borttagning av PowerCURVE.
- Med hjälp av bildvägledning (och stabilisering av arbetskanylen) kan PowerCURVE-navigeringsosteotomen försiktigt dras tillbaka och föras framåt flera gånger för skrapning eller urgröpning i syfte att skapa ett hålrum med önskad storlek och placering.

10. Cementtillförsel

a. Kontrollera att avtryckaren för DiamondTOUCH-sprutan är släppt för att se till att kolven är låst.

b. Fyll låstillförselkanylen med bencement genom att vrida handtaget på DiamondTOUCH-sprutan medurs. När bencement kommer ut från spetsen på låstillförselkanylen stoppar du cementflödet genom att trycka på avtryckaren på DiamondTOUCH-sprutan. Släpp avtryckaren för att låsa kolven i det tillbakadragna läget. Torka rent LDC-spetsen.

c. Under bildvägledning ska du stabilisera arbetskanylen och föra in LDC tills det roterande hjulet kommer i kontakt med arbetskanylens luerkoppling. Vrid på LDC-hjulet för att låsa LDC-anordningen vid arbetskanylen.

d. När du är klar att tillföra bencement trycker du på avtryckaren på DiamondTOUCH-sprutan och skjuter handtaget framåt tills du stöter på motstånd och sedan släpper du avtryckaren. Under bildvägledning, tillför bencementen genom att rotera handtaget MEDURS.

e. Om du vill avbryta tillförseln av bencement trycker du på avtryckaren på DiamondTOUCH-sprutan. Släpp avtryckaren för att låsa kolven i det tillbakadragna läget. Återuppta tillförseln genom att trycka på avtryckaren och skjuta handtaget framåt tills du stöter på motstånd och släpper sedan avtryckaren. Fortsätt att tillföra bencementen genom att rotera handtaget MEDURS. **FÖRSIKTIGHET:** För att skydda gängorna på låsets frisläppningshandtag måste du använda mekanismen för snabb frisläppning för att stoppa flödet och minska trycket när givaren visar 25 ATM eller lägre. **FÖRSIKTIGHET:** Mekanismen för snabb frisläppning

aktiveras (åtföljt av ett klickljud) om du överstiger det maximala trycket för DiamondTOUCH-sprutan. När detta har skett kan mekanismen för snabb frisläppning komma att avaktiveras vid lägre tryck under följande försök att öka trycket. **FÖRSIKTIGHET:** Efter avslutad tillförsel av bencement tar du bort låstillförselkanylen från arbetskanylen och sätter omedelbart i och låser mandrängen i arbetskanylen. Om ingen ytterligare tillförsel av bencement krävs tar du bort införaren (kanyl med mandräng). **VARNING:** Du får endast ta bort arbetskanylen när du har fört in mandrängen genom vridning och axiell rörelse. Böj INTE arbetskanylen i sidled eftersom patienten kan skadas.

Tabell 1: Tidpunkt för olika aktiviteter vid olika omgivningstemperaturer

Aktivitet	Ungefärlig ackumulerad tid från initiering av mättnad (minuter)	
	Vid 18–19 °C (65–67 °F)	Vid 20–23 °C (68–74 °F)
Mättnad och beredning av bencement (Se bruksanvisningen för bencement)	0–10 minuter	0–5 minuter
Tillförsel av bencement	10–45 minuter (35 minuters arbetstid)	5–40 minuter (35 minuters arbetstid)

Tabell 2: Omgivningstemperaturens effekt på cement

Temperatur °C (°F)	Minsta härdningstid (minuter)
27 (81)	35
23 (73)	51
19 (66)	82

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RADIOFREKVENSKOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH DIAMONDTOUCH™-SPRUTAN

DiamondTOUCH-sprutan är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-utstrålade störningar kontrolleras. DiamondTOUCH-sprutans användare kan minimera elektromagnetisk störning genom att bibehålla en minimidistans mellan bärbara och mobila kommunikationsutrustningar (sändare) som använder sig av RF och DiamondTOUCH-sprutan, såsom rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.

	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (i meter) m		
Sändarens nominella maximala utgångseffekt (i watt) W	150 kHz till 80 MHz, d = (1,2) √P	80 till 800 MHz, d = (1,2) √P	800 MHz till 2,5 GHz, d = (2,3) √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

För sändare med en maximal utgångseffekt som inte finns med i listan ovan så kan den rekommenderade separationsdistansen (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som passar sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 och 800 MHz gäller separationsavståndet för den högre frekvensen.

ANMÄRKNING 2: De här riktlinjerna gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektering från strukturer, föremål och människor.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Denna utrustning är avsedd för bruk i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. Utrustningens kund eller användare bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Högre relativ luftfuktighet minskar risken för svårigheter relaterade till ESU.

FÖRVARING OCH HANTERING

Hanteras varsamt. Förvara produkten i originalförpackningen på en ren, sval och torr plats. Utsätt inte produkten för extrem temperatur eller fuktighet.

SYMBOLORDLISTA

⚠	FÖRSIKTIGHET: Kontrollera de medföljande dokumenten.		Utgångsdatum
	Se bruksanvisningen	EC REP	Behörig representant inom EU
STERILE R	Steriliserad med strålning		Förvaras i skydd mot solljus
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid		Hålls på avstånd från fukt
STERILE A	Steriliserad med aseptisk behandlingsteknik		Brandfarligt
LOT	Partinummer		Enhet för engångsbruk, ÅTERANVÄND INTE
REF	Katalognummer	25°C	Förvaras under 25 °C
LATEX	Latexfri		Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad		Diamantspets
S	Kort		Avfasad spets
L	Lång	# G	Kanylmätare
LEN # cm	Enhetens längd i centimeter	# / # G	Införarmätare/ låstillförselkanylens mätare
2 STERILIZE	Får ej omsteriliseras	QTY:	Antal
	Störningar kan ske i närheten av utrustning som är markerad med den här symbolen		Innehåller batterier – ta inte bort
Rx Only	Endast på förskrivning av läkare: Enligt federala lagar i USA får den här anordningen endast säljas av eller på order av läkare	MD	Medicinteknisk produkt
Sterile Package	Steril förpackning		

Endast för delstaten Kalifornien i USA.
Perkloratmaterial: Särskild hantering kan gälla.
Se www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perkloratmaterial: Litiumbatteriet innehåller perklorat.

StabiliT® MX-system for vertebral forsterkning med PowerCURVE® Navigeringsosteotom (For bruk med StabiliT®-beinsement)

Norwegian

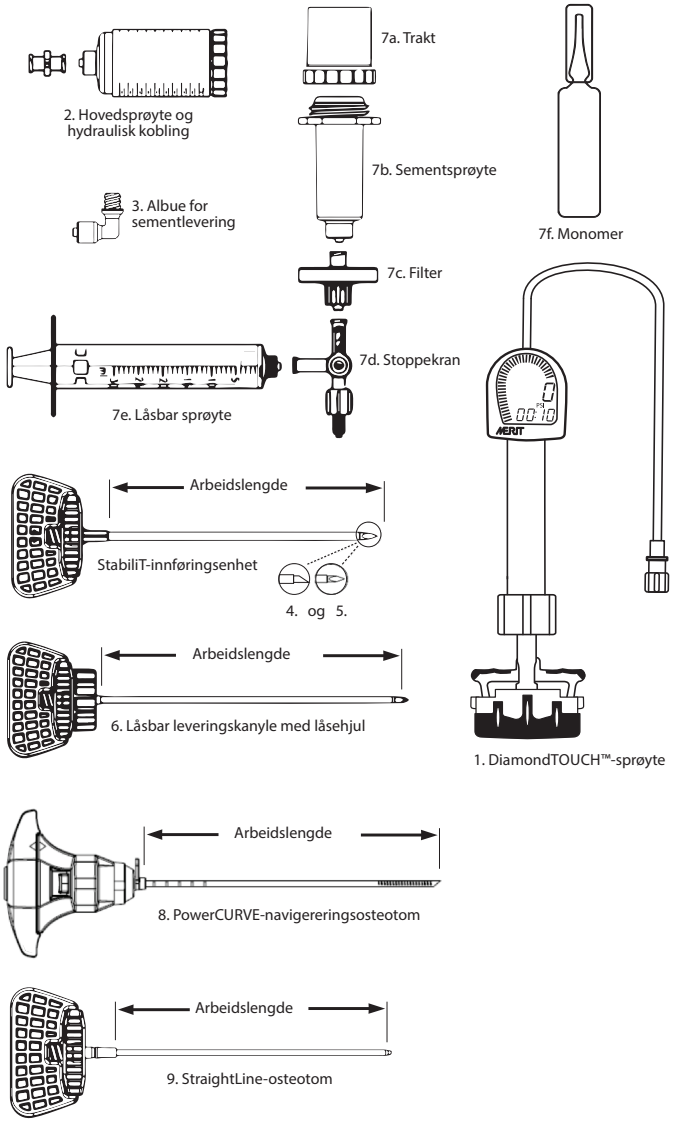
BRUKSANVISNING

Viktig informasjon – Les før bruk

ADVARSEL
I henhold til føderal lovgivning i USA skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

INDIKASJONER
StabiliT® MX-systemet for vertebral forsterkning er beregnet på perkutan tilførsel av StabiliT-beinsement. StabiliT-beinsementen er indisert for behandling av patologiske frakturer i ryggvirvler ved hjelp av en vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyre. Smertefulle vertebrale kompresjonsfrakturer kan være et resultat av osteoporose, godartede lesjoner (hemangiom) og maligne lesjoner (metastatiske kreftformer, myelom).

BESKRIVELSE
StabiliT MX-systemet for vertebral forsterkning er et system for kontrollert levering av StabiliT-beinsement i behandlingen av vertebrale kompresjonsfrakturer. StabiliT MX-systemet for vertebral forsterkning består av forskjellige kombinasjoner av komponentene nedenfor (figur 1).



Figur 1: StabiliT MX-system for ryggvirvelforsterkning

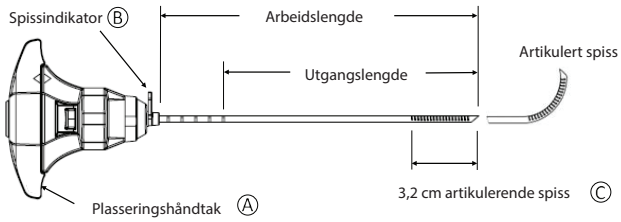
INNHOLD
- DiamondTOUCH™-sprøyte (nr. 1): For tilførsel av beinsement til virvellegemet.
- Hovedsprøyte og hydraulisk kobling (nr. 2): Beregnet for levering av StabiliT-beinsement.
- Sementleveringsalbue (nr. 3): Kobler sementsprøyten til den låsbare leveringskanylen
- StabiliT-innføringsenhet med skrå spiss (nr. 4) og diamantspiss (nr. 5): Brukes for perkutan beintilgang.

Enhet	Arbeidslengde
StabiliT-innføringsenhet, kort	10 cm
StabiliT-innføringsenhet, lang	12 cm

Låsbar leveringskanyle (LDC) med diamantspiss (nr. 6): For perkutan beintilgang og beinsementlevering.

Enhet	Arbeidslengde
Låsbar leveringskanyle, kort	12,8 cm
Låsbar leveringskanyle, lang	14,9 cm

- StabiliT-system for blanding av beinsement og saturat (nr. 7):
  - » StabiliT-beinsementen er indisert for behandling av patologiske frakturer i ryggvirvler ved hjelp av en vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyre. Smertefulle vertebrale kompresjonsfrakturer kan være et resultat av osteoporose, godartede lesjoner (hemangiom) og maligne lesjoner (metastatiske kreftformer, myelom).
  - » Saturate-blandingssystemet er beregnet på blanding av StabiliT-beinsement.
    - trakt (nr. 7a)
    - sementsprøyte (nr. 7b): Inneholder StabiliT-beinsementpulver
    - filter (nr. 7c)
    - stoppekran (nr. 7d)
    - låsbar sprøyte (nr. 7e)
    - monomer (nr. 7f)
- PowerCURVE-navigeringsosteotomet (nr. 8): PowerCURVE-navigeringsosteotomet er beregnet på skraping eller uthuling av bein i ryggraden. Den skal brukes med StabiliT-innføringsenheten. Skaftet har en ytre diameter på 3,0 mm.
  - » Plasseringshåndtaket (A) er den roterende delen som artikulerer den distale spissen på enheten. Spissindikatoren (B) indikerer retningen som spissen vil artikulere i (C).



Figur 2: PowerCURVE-navigeringsosteotom

Enhet	Markør for utgang	Arbeidslengde
PowerCURVE-navigereringsosteotom, kort	12,0 cm	15,1 cm
PowerCURVE-navigereringsosteotom, langt	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR™ StraightLine-osteotom for trinnvis sementfordeling (SLO) (nr. 9): VertecoR StraightLine-osteotomet for trinnvis sementfordeling er beregnet på skraping eller uthuling av bein i ryggraden. Det er pakket med en stilett med sløv spiss. Den skal brukes med StabiliT-innføringsenheten. Skaftet har en ytre diameter på 3,0 mm. Tabell 1: Timing for forskjellige aktiviteter ved forskjellige omgivelsestemperaturer

Enhet	Arbeidslengde
VertecoR StraightLine-osteotom for trinnvis sementfordeling, kort	13,5 cm
VertecoR StraightLine-osteotom for trinnvis sementfordeling, langt	15,5 cm

HVORDAN LEVERT
Alle komponentene leveres sterile. Disse enhetene er kun beregnet på engangsbruk. SKAL IKKE resteriliseres og/eller gjenbrukes. Hvis pakningen er åpen eller skadet, skal innholdet IKKE brukes, og produsenten må varsles.

KONTRAINDIKASJONER

- Bruken av dette produktet er kontraindisert hos pasienter med koagulasjonsforstyrrelser eller med alvorlig pulmonalinsuffisiens.
- Bruken av dette produktet er kontraindisert hos pasienter med et kompromiss i virvellegemets posteriore kolonne eller i pediklenes vegger.
- Bruken av PMMA-beinsement er kontraindisert ved tilstedeværelse av en aktiv eller ufullstendig behandlet infeksjon på stedet der beinsementen skal påføres.
- Dette produktet skal ikke brukes hos pasienter som er sensitive for noen av komponentene i PMMA-beinsementen.

ADVARSLER

- Sementlekkasje kan forårsake vevsskader, nerve- eller sirkulasjonsproblemer og andre alvorlige, uønskede hendelser.
- Les nøye bruksanvisningene for hver enhet, inkludert StabiliT-systemet for blanding av beinsement og saturat (hvis de er pakket separat eller med denne bruksanvisningen) før bruk. Bruksanvisningen må følges for utførelse av en prosedyre ved hjelp av StabiliT MX-systemet for vertebral forsterkning.
- For trygg og effektiv bruk må denne enheten bare brukes av kvalifiserte leger som har fått opplæring i den kliniske prosedyren den brukes i. Legen må ha fått spesifikk opplæring, ha relevant erfaring og være grundig kjent med bruken og påføringen av dette produktet.
- Bruk alltid bildeveiledning med røntgenutstyr som gir høykvalitets avbildning, for å unngå pasientskader. Bruk passende avbildningsteknikker for å bekrefte riktig arbeidskanyleplassering (før og under fremføring og etter fjerning), at omgivende strukturer ikke er skadde samt passende plassering av tilført beinsement. Avbildning, for eksempel venografi, kan brukes til å vurdere ryggvirvelens evne til å romme den tilførte beinsementen.
- Det er viktig å opprettholde streng steril teknikk under prosedyren og under alle faser av håndteringen av dette produktet.
- Presis arbeidskanyleplassering er påkrevd for denne prosedyren. Feilaktig plassering av enheten kan føre til pasientskade.
- Arbeidskanylen (en del av StabiliT-innføringsenheten) er ikke beregnet på tilførsel av beinsement. Bruk alltid den låsbare leveringskanylen til å tilføre beinsement til virvellegemet.
- Innføringsstiletten må være på plass inne i arbeidskanylen under bruk av innføringsenheten (f.eks. innsetting, fjerning, manipulasjon).
- Fjerning av innføringsenheten må utføres ved rotasjon og aksial bevegelse. IKKE bøy kanylen sidelengs, da det kan føre til skade på pasienten.
- Kasser brukt produkt i henhold til lokale og landsspesifikke prosedyrer for kontroller av blodbårne patogener, inkludert beholdere for skarpt biologisk farlig avfall, og kassering.
- IKKE bruk posen hvis den er åpnet eller skadd. Alle enhetene leveres sterile. Alle enhetene er sterilisert ved hjelp av gammastråling. Disse enhetene er kun beregnet på engangsbruk. SKAL IKKE resteriliseres eller gjenbrukes. Rekondisjonering, renovering, reparasjon, modifisering eller resterilisering av enheten(e) for å muliggjøre videre bruk er uttrykkelig forbudt, da det kan føre til pasientskade, inkludert tap av funksjon og/eller infeksjon.
- For enheter som penetrerer beinet: IKKE bruk disse hvis beinet er kompakt, inkludert traumatiske frakturer. Enhetsskader som kan føre til pasientskade, kan forekomme. Hvis enheten blir ødelagt, kan inngrep eller henting være nødvendig.
- IKKE bruk StraightLine-osteotomet eller PowerCURVE-navigeringsosteotomet i frakturer på grunn av pararenale eller prostatarelaterte kreftmetastaser i ryggraden.
- IKKE bruk PowerCURVE-navigeringsosteotomet til å skrape eller uthule bein i mer enn én ryggvirvel.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk alt pakningsmateriale før åpning. IKKE bruk enheten hvis den er skadet, eller den sterile emballasjen er brutt. Kontakt produsenten hvis pakningen er åpnet eller skadd.
- Bruk enheten før Brukes innen-datoen som er angitt på enhetspakningen.
- Bruk vernebriller eller ansiktsskjerm under levering av beinsementen.
- Sørg for at alle luerlåskoblinger er strammet til på en sikker måte. Feilaktig festede koblinger kan føre til frakobling under injeksjon.
- IKKE sett StraightLine-osteotomet inn i arbeidskanylen hvis stiletten fortsatt er festet til StraightLine-osteotomet, da det kan føre til utilstrekkelig kjernedannelse i beinet.
- Utvis forsiktighet i tilfeller som involverer omfattende vertebral ødeleggelse og betydelig vertebral kollaps (dvs. at virvellegemet er mindre enn 1/3 av den opprinnelige høyden). Slike tilfeller kan føre til en teknisk vanskelig prosedyre.

FORSIKTIG: Inspiser DiamondTOUCH-sprøyteslangen for å sikre at det ikke er luft i systemet før sementlevering.

FORSIKTIG: Volumendringen av dispensert væske er kanskje ikke nøyaktig på grunn av at plastkomponentene er i samsvar med trykkendringene.

FORSIKTIG: Hvis påført trykk ikke vises på måleren, må du stoppe bruken umiddelbart og erstatte enheten med en ny.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner, noen med dødelig utfall, assosiert med bruk av akrylbaserte beinsementer for vertebroplastikk eller kyfoplastikk inkluderer hjerteinfarkt, hjertestans, lungeemboli og hjerteemboli. Selv om flertallet av disse komplikasjonene forekommer tidlig i løpet av den postoperative perioden, har det vært noen rapporter om diagnoser ett år eller mer etter inngrepet.

De hyppigste komplikasjonene rapportert med akrylbasert beinsement beregnet på vertebroplastikk- eller kyfoplastikk er:

- forbigående blodtrykksfall
- tromboflebitt
- blødning og hematom
- overfladisk eller dyp sårinfeksjon
- bursitt
- kortvarige hjerteavvik
- heterotopisk beindannelse

Andre rapporterte komplikasjoner for akrylbaserte beinsementer beregnet på vertebroplastikk eller kyfoplastikk inkluderer følgende:

- lekkasje av beinsementen ut over stedet for dens tiltenkte anvendelse med innføring i det vaskulære systemet, som resulterer i emboli i lunge og/eller hjerte eller andre kliniske sekveler
- pyreksi
- hematuri
- dysuri
- blærefistel
- anafylaksi
- forbigående forverring av smerter på grunn av varme frigitt under polymerisasjon
- nerveinnesperring og dysfasi på grunn av ekstrudering av beinsementen utover den tiltenkte påføringen
- adhesjon og striktur av ileum på grunn av varme frigitt under polymerisasjon

Potensielle, uønskede hendelser assosiert med kyfoplastikk eller vertebroplastikk inkluderer:

- pneumoni
- interkostal nevralgi
- kollaps av en ryggvirvel ved siden av den hvor det injiseres, på grunn av en osteoporotisk sykdom
- pneumotoraks
- ekstravasasjon av beinsement inn i bløtvev
- fraktur i en pedikkel
- ribbeinsfraktur hos pasienter med diffus osteopeni, spesielt under torakale vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyrer, på grunn av den betydelige nedadgående kraften som utøves under arbeidskanyleinnsetting
- kompresjon av ryggmarg med lammelse eller tap av følelse

Komplikasjoner forbundet med bruk av StabiliT-innføringsenheten, PowerCURVE-navigeringsosteotomet eller StraightLine-osteotomet inkluderer:

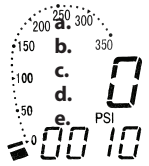
- nerveskade, inkludert punksjon i ryggmargen eller nerverøttene, som potensielt kan føre til radikulopati, parese eller lammelse
- lungeemboli
- hemotoraks eller pneumotoraks
- infeksjon, inkludert dyp eller overfladisk sårinfeksjon
- utilsiktede punksjonssår, herunder karpunksjon og rift i durasekken
- blødning
- hematom
- smerte

KLARGJØRING OG BRUK

1. Kontroller pakningen for skader før du plasserer innholdet i sterilt felt.
2. Fjern produktet fra pakningen ved å benytte standard steril teknikk.
3. Kontroller alle komponentene for skader.
4. Bland beinsement i henhold til bruksanvisningen for StabiliT-systemet for blanding av beinsement og saturat.
5. Klargjør DiamondTOUCH-sprøyten.
6. Trykk på den blå knappen bak LCD-displayet for DiamondTOUCH-leveringssprøyten nær slangen for å slå på enheten. LCD-skjermen viser Zero (null) i to sekunder, og deretter er enheten klar til bruk. På dette tidspunktet vil sprøyten starte den trinnvise tidtakingen.

MERK:

a. Sprøyten vil som standard gå i PSI-modus når den slås på første gang. Hvis du vil endre trykkvisningen til å vise ATM/BAR, trykker du på og holder inne den blå knappen til ATM/BAR blinker fire ganger. Displayet er nå i ATM/BAR-modus. Hvis du vil gå tilbake til PSI, trykker du på og holder inne den blå knappen én gang til.



b. I PSI-modus vil hakemerkene til venstre for displayet som representerer trykk, være begrenset til 350 PSI (23,8 ATM). Hvis DiamondTOUCH settes under trykk over 350 PSI, blinker grupperingen av hakemerkene til venstre. Tallverdiene i midten av skjermen viser fortsatt faktisk trykk i hele enhetens trykkområde (–6 til 514 PSI). Etter at trykkavlesningen er utført, vil en graflinje eller et hakemerke forbli for å markere det høyeste trykkpunktet. Hvis du trykker raskt på den blå knappen, vises informasjon om siste trykkavlesning og en indikator på displayet. Etter at den neste trykkavlesningen har startet, forsvinner det siste hakemerket.

c. For å spare strøm slås bakgrunnsbelysningen automatisk av etter ti minutter uten aktivitet. Mikroprosessoren vil imidlertid fortsette å overvåke trykket. Hvis du trykker på den blå knappen, aktiveres bakgrunnsbelysningen på nytt. Enheten slår seg av etter 90 påfølgende minutter ved null trykk.

d. Klem clutchen og før frem stempelet med nok kraft til fullstendig å fjerne all luft som er til stede i sprøyten.

e. Senk enden av forlengelsesslangen ned i sterilt vann (eller saltvann).

f. Klem clutchen på DiamondTOUCH-sprøyten og trekk tilbake håndtaket for å fylle sprøyten med væske. Gjør dette til hele sprøyten er fylt.

g. Hold håndtaket loddrett og trykk det mot bordet eller en annen fast overflate. Dette er for å fjerne luft i sprøyten og forlengelsesslangen.

h. Hvis det er nødvendig med ekstra væske i DiamondTOUCH-sprøyten, klemmer du på clutchen og trekker den helt tilbake for å aspirere med sterilt vann (eller saltløsning).

i. Det følger med valgfrie klistremerker til enheten som skal festes på DiamondTOUCH-sprøyten for å identifisere væsken som brukes i sprøyten. Det hvite klistremerket kan brukes til å identifisere sterilt vann, det blå klistremerket for saltløsning og det gule klistremerket for kontrast (kontrast som ikke er forbundet med StabiliT MX-system for ryggvirvelforsterkning).

j. Bland beinsement i henhold til bruksanvisningen for StabiliT-systemet for blanding av beinsement og saturat.

FORSIKTIG: Hvis DiamondTOUCH-sprøytens LCD viser noe annet enn trykk- og tidsvinduene som vist ovenfor, er sprøyten defekt. Returner sprøyten til Merit Medical for kreditt.

7. Få tilgang til virvellegemet ved hjelp av StabiliT-innføringsenheten.

a. Under bildestyring styrer du StabiliT-innføringsenheten inn i virvellegemet, samtidig som du sjekker A/P-bilder og laterale bilder for å bekrefte riktig enhetsplassering.

b. Når StabiliT-innføringsenheten er posisjonert i virvellegemet, må du fjerne stiletten i retning mot urviseren, og la arbeidskanylen være igjen på plass.

8. Sett sammen systemkomponenter

a. Før beinsementlevering (se tabell 1) må du fjerne filteret og traktenheten. Rengjør sementsprøyten for overskytende beinsement

b. Tre sementsprøyten fullstendig på sementleveringsalbuen.

c. Tre hovedsprøyten på sementsprøyten. Forsiktig: Sørg for at hovedsprøyten er FULLSTENDIG tredd på sementsprøyten før du fortsetter. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til personskade eller funksjonsfeil ved enheten.

d. Forsikre deg om at den hydrauliske koblingen er festet til hovedsprøyten på en sikker måte.

e. Koble hovedsprøyten og koblingen sikkert til enden av StabiliT DiamondTOUCH-sprøyteforlengelsesslangen. Forsiktig: Ikke begynn å levere beinsement før metning og klargjøringstid er fullført (se tabell 1).

9. Opprett en tilgangskanal og en kavitet for trinnvis fordeling av sement for beinsementlevering ved hjelp av SLO og PowerCURVE. ADVARSEL: Bruk bildeveiledning og følg bruksanvisningen for å unngå pasientskade.

a. Bruk SLO til å opprette en tilgangskanal og et område for trinnvis sementfordeling i beinet:

- Fjern stiletten fra SLO og sett den til side før du setter SLO inn i arbeidskanylen.
- Fjern sonden fra arbeidskanylen.
- Bruk bildeveiledning mens fortsetter å føre frem SLO gjennom arbeidskanylen. Når enheten er i kontakt med bein, må du kontrollere at spissen på SLO er på det tiltenkte stedet. Innføringsenhet-/SLO-stoppet begrenser SLO-skaftet til å strekke seg 15 mm utover den distale enden av arbeidskanylen. Verifiser alltid plassering under bildeveiledning.
- Bruk bildestyring til å føre spissen på SLO til ønsket sted for forsiktig å skrape eller lage kjerne i beinet. Forsiktig: Plasseringen av arbeidskanylen i ryggvirvelen må overvåkes før og under fremføring av SLO.
- Når skrapingen eller uthulingen er fullført, stabiliserer du arbeidskanylen og fjerner SLO.

b. Bruk PowerCURVE til å lage målrettede tilgangskanaler og kaviteter for trinnvis fordeling av sement i beinet:

- Den artikulerende spissen er den distale delen av PowerCURVE, der spissindikatoren peker i retning av den artikulerende spissbøyningen.
- Plasseringshåndtaket er den roterende delen av PowerCURVE-håndtaket.
  1. Hvis du dreier plasseringshåndtaket én (1) full 360° omdreining med urviseren, vil den artikulerende spissen bli helt bøyd.
  2. Hvis du vrir plasseringshåndtaket mot klokken, blir den artikulerende spissen rettet ut.
  3. Ikke drei plasseringshåndtaket mer enn én (1) full 360° omdreining med klokken.
- Kontroller at den artikulerende spissen er forlenget helt og i rett posisjon, før den føres inn i arbeidskanylen.
- Fjern stiletten fra arbeidskanylen.
- Sett PowerCURVE inn i arbeidskanylen til det første lasermerket på skaftet er på linje med den proksimale enden av lueren på arbeidskanylen. Bekreft med bildeveiledning at den distale enden av PowerCURVE er i den distale enden av arbeidskanylen, før du fortsetter. Når skaftet er ført helt inn i arbeidskanylen, strekker skaftet seg ca. 31 mm forbi den distale enden av arbeidskanylen.
- Når den artikulerende spissen kommer ut fra arbeidskanylen, dreier du plasseringshåndtaket for å bøye den artikulerende spissen i retning av spissindikatoren på PowerCURVE-skaftet.
- PowerCURVE kan føres frem til ønsket posisjon ved hjelp av bildestyring.
- Utvis forsiktighet til enhver tid for å unngå slag mot armene på plasseringshåndtaket, spesielt når det er rotert fra startposisjonen.
- Når den artikulerende spissen er i det vesentlige posisjonert, skal PowerCURVE ikke roteres.
  1. Rotasjonsbegrensningsmekanismen slipper opp hvis det store håndtaket roteres mens den artikulerende spissen er vesentlig artikulert i kompakt bein. Forsiktig: Plasseringen av arbeidskanylen i ryggvirvelen må overvåkes før og under fremføring av PowerCURVE gjennom arbeidskanylen.
- Når kavitetsdannelse er fullført, bruker du avbildningsveiledning for å rette ut den artikulerende spissen ved å føre plasseringshåndtaket tilbake til startposisjonen. Forsiktig: Retting av den artikulerende spissen må utføres sakte og under avbildningsveiledning, samtidig som du nøye overvåker posisjonen til enhetens spiss. Rett ut enheten ved å dreie plasseringshåndtaket mot klokken.
- Under avbildning veiledning fjerner du PowerCURVE fra StabiliT-innføringsenhetens arbeidskanyle.
- Plasseringen til StabiliT-innføringsenhetens arbeidskanyle i ryggvirvelen må overvåkes og om nødvendig justeres etter at PowerCURVE er fjernet.
- Ved bruk av bildeveiledning (og stabilisering av arbeidskanylen) kan PowerCURVE trekkes forsiktig ut og føres frem flere ganger for å skrape eller danne kjerne i beinet, til ønsket hulrom (størrelse og plassering) er skapt.

10. Sementlevering

a. Bekreft at DiamondTOUCH-sprøyteutløseren er frigjort for å sikre at stempelet er låst på plass.

b. Utfør priming av den låsbare leveringskanylen med beinsement ved å dreie DiamondTOUCH-sprøytehåndtaket MED URVISEREN. Stopp sementstrømmen når beinsement kommer ut av spissen på den låsbare leveringskanylen. Dette gjøres ved å klemme utløseren på DiamondTOUCH-sprøyten. Frigjør utløseren for å låse stempelet i tilbaketrukket posisjon. Tørk spissen på den låsbare leveringskanylen ren.

c. Under bildeveiledning stabiliserer du arbeidskanylen og setter inn den låsbare leveringskanylen til det roterende hjulet kommer i kontakt med arbeidskanylelueren. Drei den låsbare leveringskanylens hjul for å låse den låsbare leveringskanylen til arbeidskanylen.

d. Når du er klar for å levere beinsement, klemmer du DiamondTOUCH-sprøyteutløseren og skyver håndtaket fremover til du møter motstand. Deretter slipper du opp utløseren. Lever beinsementen under bildeveiledning ved å dreie håndtaket i MED KLOKKEN.

e. Hvis du vil stoppe leveringen av beinsement, klemmer du utløseren på DiamondTOUCH-sprøyten. Frigjør utløseren for å låse stempelet i tilbaketrukket posisjon. Hvis du vil at det kommer i inngrep igjen, klemmer du utløseren og skyver håndtaket frem til du kjenner motstand. Deretter slipper du opp utløseren. Fortsett med

levering av beinsement ved å dreie håndtaket i MED KLOKKEN. **Forsiktig:** For å beskytte gjengene på låseutløserhåndtaket må hurtigutløsningsmekanismen brukes til å stoppe strømningen og avlaste trykket når måleren indikerer 25 ATM eller lavere. **Forsiktig:** Hurtigutløsingsmekanismen aktiveres (signalisert av en klikkelyd), hvis operatøren overskrider maksimalt trykk for DiamondTOUCH-sprøyten. Når dette har skjedd, kan hurtigutløsningsmekanismen løsne ved lavere trykk under påfølgende forsøk på å øke trykket. **Forsiktig:** Etter fullført beinsementlevering fjerner du den låsbare leveringskanylen fra arbeidskanylen innen 1 minutt. Sett deretter umiddelbart inn stiletten, og lås den i arbeidskanylen. Hvis ekstra beinsementlevering ikke er påkrevd, fjerner du innføringsenheten (kanyle med stilett). **Advarsel:** Fjerning av arbeidskanylen skal bare utføres etter innsetting av stiletten via rotasjon og aksial bevegelse. IKKE bøy arbeidskanylen sidelengs, da det kan oppstå pasientskade.

Tabell 1: Timing for forskjellige aktiviteter ved forskjellige omgivelsestemperaturer

Aktivitet	Omtrentlig kumulativ tid fra Initiering av metning (minutter)	
	Ved 18–19 °C (65–67 °F)	Ved 20–23 °C (68–74 °F)
Beinsementmetning og -klargjøring (Se bruksanvisningen for beinsement)	0–10 minutter	0–5 minutter
Beinsementlevering	10–45 minutter (35 minutters arbeidstid)	5–40 minutter (35 minutters arbeidstid)

Tabell 2: Effekt av omgivelsestemperatur på sement

Temperatur °C (°F)	Minimumsverdi for innstillingstid (minutter)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

ANBEFALTE AVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT KOMMUNIKASJONSUTSTYR (RF) OG DIAMONDTOUCH™-SPRØYTEN

DiamondTOUCH-sprøyten er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø der RF-utstrålt støy er kontrollert. Kunden eller brukeren av DiamondTOUCH-sprøyten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og DiamondTOUCH-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

	Separasjonsavstand i henhold til frekvens for sender (i meter) m		
Maksimal nominell utgangseffekt fra senderen (i watt) W	150 kHz til 80 MHz d=[1,2] √ P	80 MHz til 800 MHz d=[1,2] √ P	800 MHz til 2,5 GHz d=[2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2.3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand (d) i meter (m) estimeres ved å bruke senderfrekvensens utregningsformel, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Separasjonsavstanden for høyere frekvensområde gjelder ved 80 til 800 MHz.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Utstyret er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Økning av relativ fuktighet vil redusere muligheten for problemer relatert til elektrostatisk utladning

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Vær forsiktig ved håndtering. Oppbevares i originalpakningen på et rent, kjølig og tørt sted. Unngå eksponering for ekstreme temperaturer og ekstrem fuktighet.

SYMBOLFORKLARING

⚠	Forsiktig: Se korresponderende dokumentasjon		Brukes innen
	Se instruksjonene For bruk	EC REP	Autorisert representant i EU
STERILE R	Sterilisert ved hjelp av Stråling		Beskyttes mot sollys
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid		Beskyttes mot fukt
STERILE A	Sterilisert med aseptiske behandlingsteknikker		Brannfarlig
LOT	Partinummer		Enhet for engangsbruk SKAL IKKE GJENBRUKES
REF	Katalognummer	25°C	Oppbevares under 25 °C
LATEX	Ingen lateks		Produsent
	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet		Diamantspiss
S	Kort		Skrå spiss
L	Lang	# G	Kanylemåler
LEN # cm	Enhetslengde i centimeter	# / # G	Innføringsenhetmåler / Måler for låsbar leveringskanyle
	Skal ikke resteriliseres	ANT:	Antall
	Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet		Inneholder batterier – må ikke fjernes
Rx Only	RxOnly: I henhold til føderal lovgivning (USA) er det bare leger som kan selge eller bestille dette utstyret	MD	Medisinsk utstyr
Steril pakke	Steril pakke		

Kun for staten California i USA
Materialer med perklorat: kan være nødvendig med spesialhåndtering.
Gå til www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perkloratmateriale: Litiumbatteriet inneholder perklorat.

StabiliT® MX vertebralt forstærkningssystem med PowerCURVE®
Navigerende osteotom(til brug med StabiliT® knoglecement)

Danish

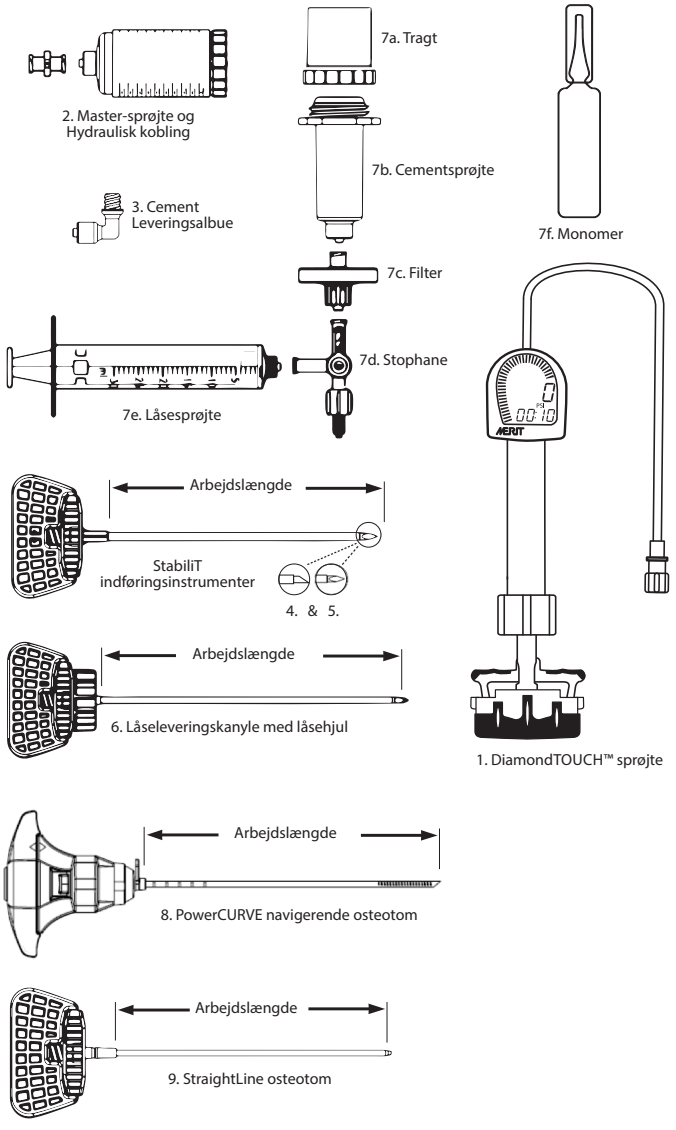
BRUGSANVISNING

Vigtig information – læs venligst inden anvendelse

FORSIGTIG
Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

INDIKATIONER
StabiliT® MX vertebralt forstærkningssystem er beregnet til perkutan levering af StabiliT knoglecement. StabiliT knoglecement er indiceret til behandling af patologiske frakturer af ryghvirvler ved hjælp af en vertebroplastik- eller kyphoplastikprocedure. Smertefulde vertebrale kompressionsfrakturer kan opstå som følge af osteoporose, godartede læsioner (hæmangiom) og ondartede læsioner (metastatiske cancere, myelom).

BESKRIVELSE
StabiliT MX vertebralt forstærkningssystem er et system til kontrolleret levering af StabiliT knoglecement ved behandling af ryghvirvelkompressionsfrakturer. StabiliT MX vertebralt forstærkningssystem består af forskellige kombinationer af komponenterne nedenfor (Figur 1).



Figur 1: StabiliT MX vertebralt forstærkningssystem

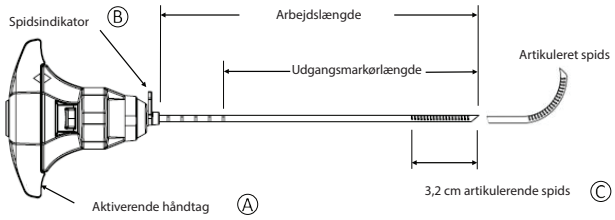
INDHOLD
- DiamondTOUCH™ sprøjte (nr. 1): Til levering af knoglecement i hvirvellegemet.
- Master-sprøjte og hydraulisk kobling (nr. 2): Beregnet til levering af StabiliT knoglecement.
- Cementleveringsalbuen (nr. 3): Forbinder cementsprøjten med låseleveringskanylen
- StabiliT indføringsinstrument med skrå spids (nr. 4) og diamantspids (nr. 5): Anvendes til perkutan knogleadgang.

Anordning	Arbejdslængde
StabiliT indføringsinstrument, kort	10 cm
StabiliT indføringsinstrument, langt	12 cm

Låseleveringskanyle (LDC) med diamantspids (nr. 6): Til perkutan knogleadgang og levering af knoglecement.

Anordning	Arbejdslængde
Låseleveringskanyle, kort	12,8 cm
Låseleveringskanyle, lang	14,9 cm

- StabiliT knoglecement og mætningsblandesystem (nr. 7):
  - » StabiliT knoglecement er indiceret til behandling af patologiske frakturer af ryghvirvler ved hjælp af en vertebroplastik- eller kyphoplastikprocedure. Smertefulde vertebrale kompressionsfrakturer kan opstå som følge af osteoporose, godartede læsioner (hæmangiom) og ondartede læsioner (metastatiske cancere, myelom).
  - » Mætningsblandesystemet er beregnet til blanding af StabiliT knoglecement.
    - Tragt (nr. 7a)
    - Cementsprøjte (nr. 7b): Indeholder StabiliT knoglecementpulver
    - Filter (nr. 7c)
    - Stophane (nr. 7d)
    - Låsesprøjte (nr. 7e)
    - Monomer (nr. 7f)
- PowerCURVE Navigerende osteotom (nr. 8): PowerCURVE Navigerende osteotom er beregnet til at skrabe eller udhule knogle i rygraden. Det anvendes sammen med StabiliT-indføringsinstrumentet. Skaftet har en udvendig diameter på 3,0 mm.
  - » Det aktiverende håndtag (A) er den roterende del, som artikulerer anordningens distale spids. Spidsindikatoren (B) angiver den retning, hvori spidsen vil artikulere (C).



Figur 2: PowerCURVE Navigerende osteotom

Anordning	Udgangsmarkør	Arbejdslængde
PowerCURVE navigerende osteotom, kort	12,0 cm	15,1 cm
PowerCURVE navigerende osteotom, langt	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR™ StraightLine cementopsætningsosteotom (SLO) (nr. 9); VertecoR StraightLine cementopsætningsosteotomet er beregnet til at skrabe eller udhule knogle i rygsøjlen. Det er sampakket med en stilet med stump spids. Det anvendes sammen med StabiliT-indføringsinstrumentet. Skaftet har en udvendig diameter på 3,0 mm. Tabel 1: Timing for forskellige aktiviteter ved forskellige omgivende temperaturer

Anordning	Arbejdslængde
VertecoR StraightLine cementopsætningsosteotom, kort	13,5 cm
VertecoR StraightLine cementopsætningsosteotom, langt	15,5 cm

LEVERING
Alle komponenter leveres sterile. Disse enheder er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må IKKE gensteriliseres og/eller genbruges. Hvis emballagen er åben eller beskadiget, må produktet IKKE bruges, og producenten skal informeres.

KONTRAINDIKATIONER

- Brug af dette produkt er kontraindiceret til patienter med koaguleringslidelser eller alvorlig lungeinsufficiens.
- Brug af dette produkt er kontraindiceret til patienter med kompromitteret bagstreng i hvirvellegemet eller i hvirvelrodens vægge.
- Brug af PMMA knoglecement er kontraindiceret ved tilstedeværelse af aktiv eller ufuldstændigt behandlet infektion på det sted, hvor knoglecementen skal anvendes.
- Dette produkt bør ikke bruges hos patienter med overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne i PMMA knoglecementen.

ADVARSLER

- Cementlækage kan forårsage vævsskader, nerve- eller kredsløbsproblemer og andre alvorlige bivirkninger.
- Læs nøje brugervejledningerne til hver anordning inklusive StabiliT knoglecement og mætningsblandesystem, (hvis de er emballeret særskilt eller sammen med denne brugervejledning), før brug. Brugervejledningen skal følges for at udføre en procedure ved hjælp af StabiliT MX vertebralt forstærkningssystem.
- For at garantere sikker og effektiv brug bør denne anordning kun bruges af kvalificerede læger, der er oplært i det kliniske indgreb, hvortil den anvendes. Lægen skal have specifik oplæring, erfaring og grundig kendskab til brugen og anvendelsen af dette produkt.
- Brug altid billedvejledning med radiografisk udstyr der giver billedbehandling af høj kvalitet for at undgå patientskade. Brug passende billeddannelsesteknikker til at bekræfte korrekt nåleplacering (før og under fremføring og efter udtagelse); fravær af skader på omgivende strukturer og passende placering af leveret knoglecement. Billeddannelse, såsom f.eks. venografi, kan anvendes til at bedømme hvirvellegemets evne til at optage den leverede knoglecement.
- Det er vigtigt at bibeholde en fuldstændigt steril teknik under proceduren og i alle faser af håndteringen af dette produkt.
- Der kræves en præcis arbejdsnålsplacering til denne procedure. Forkert placering af enheden kan forårsage patientskade.
- Arbejdskanylen (en del af StabiliT indføringsinstrumentet) er ikke beregnet til levering af knoglecement. Brug altid LDC til at levere knoglecement til rygsøjlen.
- Introducer Stilletten skal være på sin korrekte plads inden i arbejdskanylen under brug af Introduceren (f.eks. indførsel, fjernelse, manipulation).
- Introduceren skal fjernes via rotation og aksial bevægelse. BØJ IKKE kanylen sidelæns; det kan medføre patientskade.
- Bortskaf brugte produkter i henhold til lokale, kommunale og nationale regler for kontrol med blodoverførte patogener, herunder beholder til miljøfarlige, skarpe genstande og bortskaffelsesprocedurer.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Alle anordninger leveres sterile. Alle anordninger er steriliseret ved hjælp af gammastråling. Disse enheder er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE gensteriliseres eller genbruges. Istandsættelse, renovering, reparation, modifikation eller gensterilisering af enheden/enhederne for at muliggøre yderligere anvendelse er udtrykkeligt forbudt, da dette kan medføre patientskade, herunder funktionssvigt og/eller infektion.
- MÅ IKKE bruges til anordninger, der gennemtrænger knogle, hvis man støder på tæt knogle, herunder traumatiske brud. Der kan opstå beskadigelse af enheden, som medfører patientskade. Brud på enheden kan kræve indgriben eller fremdragning.
- Brug IKKE StraightLine osteotomet eller PowerCURVE navigerende osteotom ved frakturer, der skyldes metastasering af pararenal cancer eller prostatacancer i columna.
- Brug IKKE PowerCURVE navigerende osteotom til at skrabe eller udhule knogle i mere end én ryghvirvel.

FORHOLDSREGLER

- Undersøg al emballage inden åbningen. Brug IKKE enheden, hvis den er beskadiget, eller den sterile emballage er brudt. Kontakt producenten, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Brug enheden inden "Brug før"-datoen, der står på enhedens pakke.
- Brug sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm ved tilførsel af knoglecement.
- Sørg for at alle luer-lås-stik er forsvarligt strammet. Forkert sikrede forbindelser kan resultere i frakobling under injektion.
- Indsæt IKKE StraightLine osteotomet i arbejdskanylen, hvis stiletten stadig er fastgjort til StraightLine osteotomet, da det kan resultere i utilstrækkelig udhuling af knoglen.
- Udvis forsigtighed i tilfælde af omfattende vertebral destruktion og signifikant vertebralt kollaps (dvs. at rygsøjlen er mindre end 1/3 af den oprindelige højde). Sådanne tilfælde kan føre til en teknisk svær procedure.

FORSIGTIG: Kontrollér DiamondTOUCH sprøjtens slange for at sikre, at der ikke er luft i systemet før cementlevering.

FORSIGTIG: Volumenændringen af dispenseret væske er muligvis ikke nøjagtig på grund af plastkomponenternes eftergivenhed, når tryk ændrer sig.

FORSIGTIG: Hvis anvendt tryk ikke vises på måler/digitalt display, så afbryd straks, og udskift den med en ny enhed.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

KOMPLIKATIONER

Alvorlige bivirkninger, nogle med dødelig udgang, i forbindelse med brugen af akrylknoglecementer til vertebroplastik eller kyphoplastik, omfatter myokardieinfarkt, hjertestop, hjerneblødning, lungeemboli og hjerteemboli. Selvom størstedelen af disse bivirkninger opstår tidligt i den post-operative periode, har der været rapporter om diagnoser efter et år eller mere efter proceduren.

De hyppigste bivirkninger rapporteret med akrylknoglecement beregnet til vertebroplastik eller kyphoplastik er:

- Kortvarigt fald i blodtrykket
- Tromboflebitis
- Blødning og hæmatom
- Overfladisk eller dyb sårinfektion
- Bursitis
- Kortvarig uregelmæssig hjerterytme
- Heterotopisk knogledannelse

Andre rapporterede bivirkninger for akrylknoglecementer beregnet til vertebroplastik eller kyphoplastik omfatter

- Lækage af knoglecementen ud over det tilsigtede påføringssted med introduktion i det vaskulære system, som resulterer i lunge- og/eller hjerteemboli eller andre kliniske følgesygdomme.
- Pyreksi
- Hæmaturi
- Vandladningsbesvær
- Blærefistel
- Anafylaksi
- Kortvarig forværring af smerte på grund af varme frigivet under polymerisering
- Nerveafklemning og dysfasi som følge af udpresning af knoglecementet ud over den tilsigtede anvendelse
- Adhæsioner og forsnævring af ileum på grund af varme frigivet under polymerisering

Potentielle bivirkninger forbundet med kyphoplastik eller vertebroplastik omfatter:

- Lungebetændelse
- Interkostal nervegigt
- Sammenbrud af en hvirvel, der støder op til den indsprøjtede, på grund af en osteoporosisk sygdom
- Pneumothorax
- Udtrædning af knoglecement i blødt væv
- Fraktur af en stilk
- Ribbensbrud hos patienter med diffus knoglenedbrydning, især under thorakale vertebroplastik- eller kyphoplastikprocedurer, på grund af den betydelige nedadgående kraft udøvet under indsættelse af arbejdskanylen
- Komprimering af rygmarven med lammelse eller følelsestab

Komplikationer, der potentielt er forbundet med brug af StabiliT indføringsinstrumentet, PowerCURVE navigerende osteotom eller StraightLine osteotomer, omfatter:

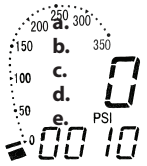
- Nerveskade, herunder punktering af nervesnor eller nerverødder, der potentielt resulterer i radiculopati, parese eller lammelse
- Lungeemboli
- Hemothorax eller pneumothorax
- Infektion, inklusive dyb eller overfladisk sårinfektion
- Utilsigtede punkteringssår, herunder vaskulær punktering og dural rivning
- Hæmoragi
- Hæmatom
- Smerte

FORBEREDELSE OG BRUG

1. Kontroller emballagen for beskadigelse, før indholdet placeres i det sterile område.
2. Fjern produktet fra emballagen ved hjælp af en standard steril teknik.
3. Kontroller alle komponenter for skade.
4. Bland knoglecement ifølge brugsanvisningerne til StabiliT-knoglecement og blandingssystemet.
5. Klargør DiamondTOUCH sprøjten.
6. Tryk på den blå knap bag DiamondTOUCH sprøjtens LCD-display nær slangen for at tænde for enheden. LCD'et viser "Nul" i to sekunder, og derefter vil apparatet være klar til brug. Her vil sprøjten begynde sin stigende måling af tiden.

BEMÆRK:

a. Sprøjten går som standard til PSI-tilstand, når den først er tændt. For at ændre tryk displayet til ATM/BAR, tryk på og hold den blå knap nede indtil "ATM/BAR" blinker fire gange. Displayet er nu i "ATM / BAR" -tilstand. For at skifte tilbage til PSI, tryk og hold den blå knap nede igen.Tryk og hold den blå knap nede endnu en gang for at ændre tilbage til ATM/BAR.



b. Når enheden er i PSI-tilstanden er fluebenet til venstre på displayet, der repræsenterer trykket, begrænset til 350 PSI (23,8 ATM). Hvis DiamondTOUCH er under tryk ud over 350 PSI, vil samlingen af afkrydsningmærker til venstre lyse. De numeriske cifre midt på displayet fortsætter med at vise det faktiske tryk igennem hele enhedens trykinterval (-6 til 514 PSI). Efter at der er foretaget en trykmåling, vil der forblive en grafbjælke eller en målemarkering for at markere det højeste trykpunkt. Hvis du trykker en gang hurtigt på den blå knap, vises de sidste tryklæsningsoplysninger og en indikator på displayet. Efter den næste trykaflæsning er startet, forsvinder det sidste flueben.Efter at den næste oppustning er blevet startet, vil den sidste målemarkering for oppustning forsvinde.

c. For at konservere strøm vil baglyset automatisk slå fra efter ti minutters inaktivitet. Imidlertid vil mikroprocessoren fortsætte med at overvåge trykket. Tryk på den blå knap vil genaktivere baggrundslyset. Enheden vil selv fjerne strømmen efter 90 minutters fortsat nul-tryk.

d. Klem på koblingen og skyd stemplet frem med tilstrækkelig kraft til fuldstændigt at fjerne enhver form for luft i sprøjten.

e. Nedsænk forlængerrørets ende i sterilt vand (eller saltvand).

f. Klem på koblingen på DiamondTOUCH sprøjten, og træk håndtaget tilbage for at fylde sprøjten med væske. Fortsæt indtil hele sprøjten er fyldt.

g. Mens du holder sprøjten lodret, skal du trykke håndtaget mod et bord eller en anden fast overflade for at fjerne enhver luft i sprøjten og forlængerrøret.

h. Hvis der er brug for ekstra væske i DiamondTOUCH sprøjten, skal du klemme på koblingen og trække stemplet helt tilbage for at aspirere med sterilt vand (eller saltvand).

i. Valgfrie klistermærker medfølger til påklæbning på DiamondTOUCH sprøjten, der identificerer den væske, som anvendes i sprøjten. Den hvide mærkat kan bruges til at identificere sterilt vand, den blå mærkat til saltvand og den gule mærkat til kontrast (kontrast, der ikke er knyttet til StabiliT MX vertebralt forstærkningssystem).

j. Bland knoglecementen ifølge brugsanvisningen til StabiliT cement og mætningsblandesystemet.

FORSIGTIG: Hvis DiamondTOUCH sprøjtens LCD viser noget ud over tryk- og tidsvinduerne som vist ovenfor, er sprøjten defekt. Returner venligst sprøjten til Merit Medical for godskrivning.

7. Gå ind i hvirvellegemet ved hjælp af StabiliT indføringsinstrumentet.

a. Før StabiliT indføringsinstrumentet ind i hvirvellegemet ved hjælp af billedvejledning, og kontrollér samtidigt A/P- og laterale billeder for at bekræfte, at instrumentet er korrekt placeret.

b. Når StabiliT indføringsinstrumentet er placeret i hvirvellegemet, fjernes stiletten ved at dreje den mod uret, så arbejdskanylen efterlades på plads.

8. Samling af systemets komponenter

a. Før levering af knoglecement (se Tabel 1) fjernes filter og tragt. Rens cementsprøjten for overskydende knoglecement

b. Før cementsprøjten helt ind i cementleveringsalbuen.

c. Før master-sprøjten ind på cementsprøjten. Forsigtig: Sørg for, at master-sprøjten er FULDT indført på cementsprøjten, før der fortsættes. Hvis det undlades, kan det forårsage brugerskader eller fejlfunktion af anordningen.

d. Bekræft, at den hydrauliske koblingsanordning er forsvarligt fastgjort til master-sprøjten

e. Tilslut master-sprøjten med koblingsanordning forsvarligt til enden af DiamondTOUCH sprøjtens forlængerrør. Forsigtig: Start ikke knoglecementlevering, før mætnings- og klargøringstiden er fuldført (se Tabel 1).

9. Opret en adgangskanal og et cementopsætningshulrum til knoglecementlevering ved hjælp af SLO og PowerCURVE. ADVARSEL: Brug billedvejledning, og følg brugervejledningen for at undgå patientskade.

a. Brug SLO til at oprette en adgangskanal og et cementopsætningsområde i knoglen:

- Fjern stiletten fra SLO, og læg den til side, før SLO indsættes i arbejdskanylen.
- Fjern stiletten fra arbejdskanylen.
- Brug billedvejledning, og fremfør SLO via arbejdskanylen. Når den er i kontakt med knoglen, skal placeringen af spidsen af SLO på det tilsigtede sted kontrolleres. Indføringsinstrumentet/SLO-stoppet begrænser SLO-skaftet til kun at række 15 mm ud over den distale ende af arbejdskanylen. Kontrollér altid placeringen under billedvejledning.
- Fremfør ved hjælp af billedvejledning spidsen af SLO til den ønskede placering for forsigtigt at skrabe eller udhule knoglen. Forsigtig: Placeringen af arbejdskanylen i ryghvirvlen skal monitoreres før og under fremføringen af SLO.
- Når du er færdig med at skrabe eller udhule, stabiliseres arbejdskanylen, og SLO fjernes.

b. Brug PowerCURVE til at oprette målrettede adgangskanaler og cementopsætningshulrum i knoglen:

- Den artikulerede spids er den distale del af PowerCURVE, spidsindikatoren peger i retning af bøjningen af den artikulerede spids.
- Det aktiverende håndtag er den roterende del af PowerCURVE håndtaget.
  1. Hvis det aktiverende håndtag drejes én (1) hel 360° omdrejning med uret, bøjes den artikulerede spids helt.
  2. Hvis det aktiverende håndtag drejes mod uret, rettes den artikulerede spids ud.
  3. Drej ikke det aktiverende håndtag mere end én (1) fuld 360° omdrejning med uret.
- Sørg for, at den artikulerede spids er helt udstrakt i lige position, før den indsættes i arbejdskanylen.
- Fjern stiletten fra arbejdskanylen.
- Indsæt PowerCURVE i arbejdskanylen, indtil det første lasermærke på skaftet flugter med den proksimale ende af lueren på arbejdskanylen. Bekræft vha. billedvejledning, at den distale ende af PowerCURVE er ved den distale ende af arbejdskanylen, før der fortsættes. Når skaftet er fuldt indsat i arbejdskanylen, stikker det ca. 31 mm ud over den distale ende af arbejdskanylen.
- Når den artikulerede spids kommer ud af arbejdskanylen, drejes det aktiverende håndtag for at bøje den artikulerede spids i retning af spidsindikatoren på PowerCURVE-skaftet.
- PowerCURVE kan fremføres til den ønskede position ved hjælp af billedvejledning.
- Pas altid på ALDRIG at ramme armene på det aktiverende håndtag, især når det roteres fra startpositionen.
- Når den artikulerede spids er aktiveret i betydelig grad, bør PowerCURVE ikke roteres.
  1. Mekanismen til begrænsning af rotation vil glide, hvis det store håndtag roteres, mens den artikulerede spids er artikuleret i betydelig grad i tæt knogle. Forsigtig: Placeringen af arbejdskanylen i ryghvirvlen skal monitoreres før og under fremføringen af PowerCURVE gennem arbejdskanylen.
- Når hulrummet er blevet dannet, skal der bruges billedvejledning til at rette den artikulerede spids ud ved at sætte det aktiverende håndtag tilbage i startpositionen. Forsigtig: Udretning af den artikulerede spids skal udføres langsomt og under billedvejledning, mens anordningens spids nøje monitoreres. Udret anordningen ved at dreje det aktiverende håndtag i retning mod uret.
- Fjern PowerCURVE fra StabiliT indføringsinstrumentets arbejdskanyle under billedvejledning.
- Placeringen af StabiliT indføringsinstrumentets arbejdskanyle i ryghvirvlen skal monitoreres og om nødvendigt justeres efter fjernelse af PowerCURVE.
- Ved hjælp af billedvejledning (og stabilisering af arbejdskanylen) kan PowerCURVE forsigtigt tilbagetrækkes og fremføres flere gange for at skrabe eller udhule knogle, indtil det ønskede hulrum (størrelse og placering) er skabt.

10. Cementlevering

a. Bekræft, at DiamondTOUCH sprøjtens udløser er sluppet for at sikre, at stemplet er låst fast.

b. Spæd LDC med knoglecement ved at dreje DiamondTOUCH sprøjtens håndtag MED URET. Når knoglecementen forlader LCD-spidsen, skal cementstrømmen stoppes ved at klemme på udløseren på DiamondTOUCH sprøjten. Slip udløseren for at låse stemplet i tilbagetrukket position. Tør LDC-spidsen ren.

c. Stabiliser arbejdskanylen under billedvejledning, og indsæt LDC, indtil det roterende hjul berører arbejdskanylens luer. Roter LDC-hjulet for at låse LDC til arbejdskanylen.

d. Når der er gjort klar til levering af knoglecement, klemmes DiamondTOUCH sprøjtens udløser, og håndtaget skubbes fremad, indtil der stødes på modstand, hvorefter udløseren slippes. Under billedstyring skal du levere knoglecement ved at dreje håndtaget i retningen MED URET.

e. For at afbryde levering af knoglecement klemmes udløseren på DiamondTOUCH sprøjten. Slip udløseren for at låse stemplet i tilbagetrukket position. For at starte igen klemmes udløseren, hvorefter håndtaget skubbes fremad, indtil der stødes på modstand,

hvorefter udløseren slippes. Fortsæt med at levere knoglecement ved at dreje håndtaget i retningen MED URET. **Forsigtig:** For at beskytte gevindet i låsen skal håndtaget slippes, hurtigudløsningsmekanismen skal bruges til at stoppe strømmen og aflaste trykket, når måleren indikerer 25 ATM eller lavere. **Forsigtig:** Hurtigudløsningsmekanismen aktiveres (signaleret med en kliklyd), hvis operatøren overstiger det maksimale tryk for DiamondTOUCH sprøjten. Når dette er sket, kan hurtigudløsningsmekanismen frigøres ved lavere tryk under efterfølgende forsøg på at forøge trykket. **Forsigtig:** Når knoglecementleveringen er færdig, fjernes LDC fra arbejdskanylen inden for 1 minut, og stiletten indsættes og låses straks i arbejdskanylen. Hvis der ikke kræves yderligere levering af knoglecement, skal ndføringsinstrumentet fjernes (kanyle med stilet). **Advarsel:** Arbejdskanylen må først fjernes efter indsættelse af stiletten ved rotation og aksial bevægelse. Bøj IKKE arbejdskanylen sidelæns; det kan medføre patientskade.

Tabel 1: Timing for forskellige aktiviteter ved forskellige omgivende temperaturer

Aktivitet	Omtrentlig kumulativ tid fra start af mætning (minutter)	
	ved 18-19 °C (65-67 °F)	ved 20-23 °C (68-74 °F)
Knoglecementmætning og klargøring (Se brugervejledning til knoglecement)	0-10 minutter	0-5 minutter
Knoglecementlevering	10-45 minutter (35 minutters arbejdstid)	5-40 minutter (35 minutters arbejdstid)

Tabel 2: Den omgivende temperaturs påvirkning på cement

Temperatur °C (°F)	Minimum hærdetid (minutter)
27 (81)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

ANBEFALEDE ADSKILLELSESAFSTANDE MELLEM BÆRBART OG MOBILT RADIOFREKVENT (RF) KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG DIAMONDTOUCH™ SPRØJTEN

DiamondTOUCH sprøjten er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF udstrålede forstyrrelser kontrolleres. Brugeren af DiamondTOUCH sprøjten kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og DiamondTOUCH sprøjten som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

	Adskillelsesafstand efter transmitterfrekvens (i meter) m		
Nominel maksimal udgangseffekt af sender (i watt) W	150 kHz til 80 MHz d = [1,2] √ P	80 MHz til 800 MHz d = [1,2] √ P	800 MHz til 2,5 GHz d = [2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For transmittere med en nominel maksimal output-effekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) anslås ved brug af den ligning, der er relevant for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens nominelle maksimale output-effekt i watt (W) ifølge producenten af transmitteren.
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for den højere frekvens.
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer vil eventuelt ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Udstyret er beregnet til at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret bør sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Forøgelse af relativ fugtighed vil reducere potentialet for ESD-relaterede vanskeligheder

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Skal behandles meget forsigtigt. Opbevares i originalemballagen på et rent, køligt og tørt sted. Undgå eksponering for ekstreme temperaturer og fugtighed.

SYMBOLFORKLARING

⚠	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter		Udløbsdato
	Se brugervejledningen	EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
STERILE R	Steriliseret ved hjælp af bestråling		Må ikke udsættes for direkte sollys
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke udsættes for fugt
STERILE A	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker		Brandfarlig
LOT	Partinummer		Engangsudstyr, MÅ IKKE GENBRUGES
REF	Katalognummer	25°C	Skal opbevares under 25 °C
LATEX	Ingen latex		Producent
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.		Diamantspids
S	Kort		Skråspids
L	Lang	#G	Kanylemål
LEN # cm	Længde af anordning i Centimeter	#/#G	Mål af indføringsinstrument/Mål af låseleveringskanyle
	Må ikke gensteriliseres	ANTAL:	Antal
	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med dette symbol		Indeholder batterier – Må ikke fjernes
Rx Only	RxOnly: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge	MD	Medicinsk udstyr
Steril emballage	Steril emballage		

Kun for staten Californien, USA.
Perkloratmateriale: kan kræve særlig håndtering.
Se www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perkloratmateriale: Litiumbatteri indeholder perklorat.

Система за вертебрална аугментация StabiliT® MX с PowerCURVE®

Bulgarian

Навигационен остеотом (за употреба с костен цимент StabiliT®)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация – прочетете преди употреба

ВНИМАНИЕ

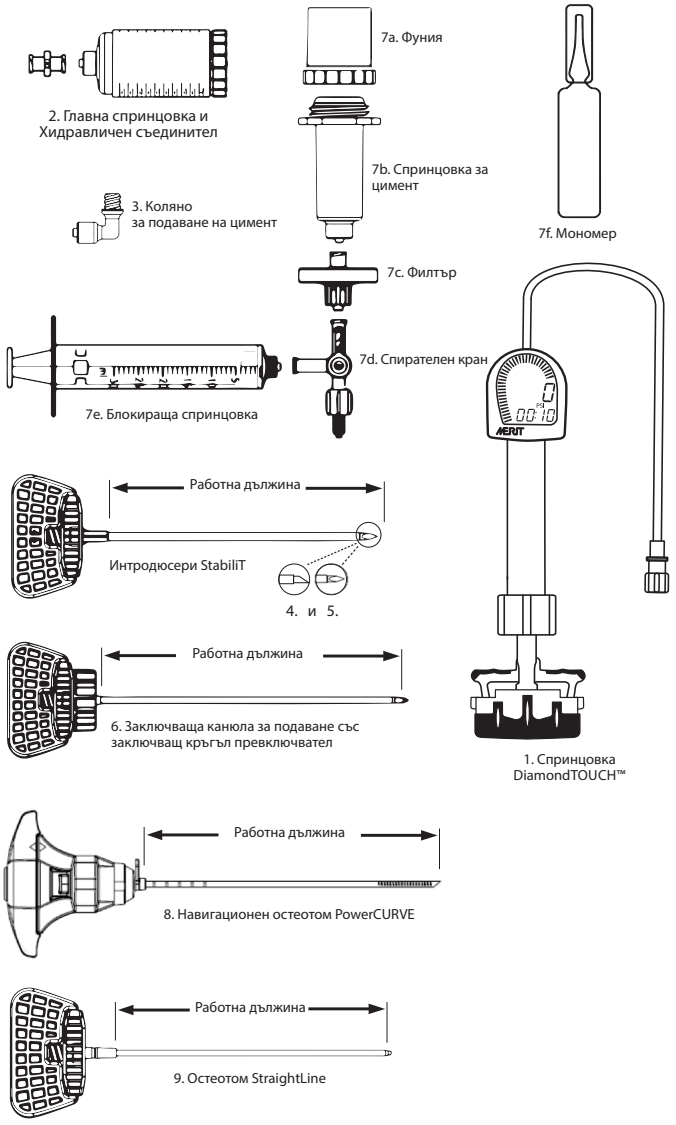
Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лекар.

ПОКАЗАНИЯ

Системата за вертебрална аугментация StabiliT® MX е предназначена за перкутанно подаване на костен цимент StabiliT. Костният цимент StabiliT е показан за лечение на патологични фрактури на прешлените с помощта на процедура на вертебропластика или кифопластика. Болезнените прешлени компресионни фрактури може да се получат от остеопороза, доброкачествени лезии (хемангиом) и злокачествени лезии (метастатични ракови заболявания, миелом).

ОПИСАНИЕ

Системата за вертебрална аугментация StabiliT MX е система за контролирано подаване на костен цимент StabiliT при лечението на вертебрални компресионни фрактури. Системата за вертебрална аугментация StabiliT MX се състои от различни комбинации от компонентите по-долу (фигура 1).



Фигура 1: Система за вертебрална аугментация StabiliT MX

СЪДЪРЖАНИЕ

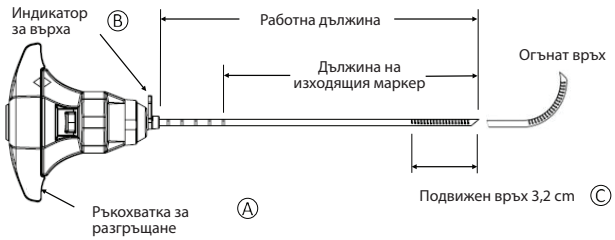
- Спринцовка DiamondTOUCH™ (№ 1): за подаване на костен цимент във вертебралното тяло.
- Главна спринцовка и хидравличен съединител (№ 2): предназначени за подаване на костен цимент StabiliT.
- Коляно за подаване на цимент (№ 3): свързва спринцовката за цимент към заключващата канюла за подаване
- Интродюсер StabiliT с конусен връх (№ 4) и диамантен връх (№ 5): използва се за перкутанен достъп до костта.

Устройство	Работна дължина
Интродюсер StabiliT, къс	10 cm
Интродюсер StabiliT, дълъг	12 cm

Заключваща канюла за подаване (LDC) с диамантен връх (№ 6): за перкутанен достъп до костта и подаване на костен цимент.

Устройство	Работна дължина
Заключваща канюла за подаване, къса	12,8 cm
Заключваща канюла за подаване, дълга	14,9 cm

- Костен цимент StabiliT и система за смесване и насищане (№ 7):
  - » Костният цимент StabiliT е показан за лечение на патологични фрактури на прешлените с помощта на процедура на вертебропластика или кифопластика. Болезнените прешлени компресионни фрактури може да се получат от остеопороза, доброкачествени лезии (хемангиом) и злокачествени лезии (метастатични ракови заболявания, миелом).
  - » Системата за смесване и насищане е предназначена за смесване на костен цимент StabiliT.
    - Фуния (№ 7a)
    - Спринцовка за цимент (№ 7b): съдържа прах за костен цимент StabiliT
    - Филтър (№ 7c)
    - Спирателен кран (№ 7d)
    - Заключваща се спринцовка (№ 7e)
    - Мономер (№ 7f)
- Навигационен остеотом PowerCURVE (№ 8): навигационният остеотом PowerCURVE е предназначен за събиране на костен материал или отделяне на сърцевина от кост в гръбначния стълб. Трябва да се използва с интродюсера StabiliT. Оста е с външен диаметър 3,0 mm.
  - » Ръкохватката за разгръщане (A) е въртящата се част, която свързва шарнирно дисталния връх на устройството. Индикаторът за върха (B) указва посоката, в която върхът ще се насочи (C).



Фигура 2: Навигационен остеотом PowerCURVE

Устройство	Изходящ маркер	Работна дължина
Навигационен остеотом PowerCURVE, къс	12,0 cm	15,1 cm
Навигационен остеотом PowerCURVE, дълъг	14,0 cm	17,1 cm

Остеотом за стъпково наслагване на цимент VertecoR™ StraightLine (SLO) (№ 9); остеотомът за стъпково наслагване на цимент VertecoR StraightLine е предназначен за събиране на костен материал или отделяне на сърцевина от кост в гръбначния стълб. Той е опакован със стилет с тъп връх. Трябва да се използва с интродюсера StabiliT. Оста е с външен диаметър 3,0 mm. Таблица 1: Продължителност на различните дейности при различни температури на околната среда

Устройство	Работна дължина
Остеотом за стъпково наслагване на цимент VertecoR StraightLine, къс	13,5 cm
Остеотом за стъпково наслагване на цимент VertecoR StraightLine, дълъг	15,5 cm

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Всички компоненти се предоставят стерилни. Тези устройства са предназначени само за еднократна употреба. Да НЕ се стерилизира повторно и/или използва повторно. Ако опаковката е отворена или повредена, НЕ използвайте и уведомете производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Употребата на този продукт е противопоказана при пациенти с коагулационни нарушения или с тежка белодробна недостатъчност.
- Употребата на този продукт е противопоказана при пациенти с увредена задна колона на вертебралното тяло или стените на педикулите.
- Използването на костен цимент PMMA е противопоказано при наличие на активна или ненапълно излекувана инфекция на мястото, където ще се прилага костният цимент.
- Този продукт не трябва да се използва при пациенти с чувствителност към някой от компонентите на костния цимент PMMA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изтичането на цимент може да причини увреждане на тъканите, проблеми с нервите или кръвообращението и други сериозни нежелани събития.
- Преди употреба внимателно прочетете ИЗУ за всяко устройство (ако е опаковано отделно или заедно с тези ИЗУ), включително костния цимент StabiliT и системата за смесване и насищане. За да се извърши процедура със системата за вертебрална аугментация StabiliT MX, трябва да се спазват ИЗУ.
- С цел безопасна и ефективна употреба, това устройство трябва да се използва само от квалифицирани лекари с обучение в клиничната процедура, при която то се използва. Лекарят трябва да има специфично обучение, опит и отлични знания за употребата и приложението на този продукт.
- Винаги използвайте образен метод на контрол чрез радиографско оборудване, което предоставя висококачествен образ, за да се избегне нараняване на пациента. Използвайте подходящи техники за изобразяване, за да потвърдите правилното поставяне на работната канюла (преди и по време на придвижването и след отстраняването); липсата на увреждане на околните структури и подходящото разполагане на подадения костен цимент. Може да се използва образна диагностика, като например венография, за оценка на способността на прешлена да съдържа доставения костен цимент.
- Изключително важно е да се поддържа стриктна стерилна техника по време на процедурата и във всички фази на работата с този продукт.
- За тази процедура се изисква прецизно поставяне на работната канюла. Неправилното поставяне на устройството може да доведе до нараняване на пациента.
- Работната канюла (част от интродюсера StabiliT) не е предназначена за подаване на костен цимент. Винаги използвайте LDC при подаване на костен цимент към вертебралното тяло.
- Интродюсерният стилет трябва да е в позиция в работната канюла по време на използване на интродюсера (напр. въвеждане, изваждане, манипулиране).
- Изваждането на интродюсера трябва да се извърши чрез въртене и аксиално движение. НЕ огъвайте канюлата странично, тъй като може да се получи нараняване на пациента.
- Изхвърлете използвания продукт в съответствие с местните, щатските и федералните директиви за изхвърляне на преносими по кръвен път патогени, които включват контейнери за биологично опасни остри предмети и процедури на изхвърлянето.
- НЕ използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Всички устройства се доставят стерилни. Всички устройства са стерилизирани с гама-радиация. Тези устройства са предназначени само за еднократна употреба. НЕ стерилизирайте повторно и НЕ използвайте повторно. Изрично се забранява поправянето, обновяването, ремонтът, модифицирането или повторното стерилизиране на устройството(ата) за последваща употреба, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента, включително загуба на функция и/или инфекция.
- За устройства, проникващи в костта, НЕ използвайте, ако срещнете плътна кост, включително травматични фрактури. Може да се стигне до нараняване на пациента поради повреда на устройството. Счупването на устройството може да изисква интервенция или изваждане.
- НЕ използвайте остеотома StraightLine или навигационния остеотом PowerCURVE при фрактури вследствие на параренална или простатна ракова метастаза в гръбначния стълб.
- НЕ използвайте навигационния остеотом PowerCURVE за събиране на костен материал или отделяне на сърцевина от кост в повече от един прешлен.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Проверете цялата опаковка преди отваряне. НЕ използвайте устройство, ако е повредено или стерилната опаковка е нарушена. Свържете се с производителя, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте устройството преди датата „Годно до“, отбелязана на опаковката на устройството.
- Когато доставяте костния цимент, носете предпазни очила или защитен шлем за лице.
- Уверете се, че всички луер-лок конектори са безопасно затегнати. Неправилно затегнатите съединения могат да доведат до разглобяване по време на инжекцията.
- НЕ вкарвайте остеотома StraightLine в работната канюла, ако стилетът все още е прикрепен към остеотома StraightLine, тъй като това може да доведе до недостатъчно отделяне на сърцевината от костта.
- Бъдете внимателни в случаи, които включват екстензивна вертебрална деструкция и значим вертебрален колапс (т.е. вертебралното тяло е с размер по-малко от 1/3 от оригиналната си височина). Тези случаи могат да доведат до технически затрудена процедура.

ВНИМАНИЕ: преди подаването на цимент инспектирайте тръбичката на спринцовката DiamondTOUCH, за да се уверите, че няма въздух в системата.

ВНИМАНИЕ: промяната в обема на освободената течност може да не е точна поради деформацията на пластмасовите компоненти при промяната на налягането.

ВНИМАНИЕ: ако приложеното налягане не се указва от измервателен прибор/дигитален дисплей, прекратете употребата незабавно и заменете с ново устройство.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, преработване или повторната стерилизация може също да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Сериозните нежелани събития, някои от които с фатален изход, свързани с употребата на акрилен костен цимент при вертебропластика или кифопластика, включват инфаркт на миокарда, сърдечен арест, мозъчносъдов инцидент, белодробна емболия и сърдечна емболия. Въпреки че по-голямата част от тези нежелани събития се наблюдават рано в следоперативния период, има някои съобщения за такива диагнози година или повече след процедурата.

Най-честите нежелани реакции, съобщени при акрилен костен цимент, предназначен за вертебропластика или кифопластика, са:

- Преходно понижение на кръвното налягане
- Тромбофлебит
- Хеморагия и хематом
- Инфекция на повърхностна или дълбока рана
- Бурсит
- Краткосрочни сърдечни нарушения
- Хетеротопна костна формация

Други нежелани събития, съобщени при акрилен костен цимент, предназначен за вертебропластика или кифопластика, включват

- Изтичане на костния цимент извън мястото на неговото предвидено приложение с въвеждане в съдовата система, водещо до емболия на белия дроб и/или сърцето или други клинични последствия.
- Пирексия
- Хематурия
- Дизурия
- Фистула на пикочния мехур
- Анафилаксия
- Краткотрайно влошаване на болката, дължащо се на топлината, отделена по време на полимеризацията
- Заклещване на нерв и дисфазия поради екструзия на костния цимент извън предназначеното му прилагане
- Адхезии и стриктури на илеума, дължащи се на топлината, освободена по време на полимеризацията

Потенциалните нежелани събития, свързани с кифопластиката или вертеброластиката, включват:

- Пневмония
- Междуребрена невралгия
- Свиване на прешлен в съседство с инжектирания поради остеопорозно заболяване

- Пневмоторакс
- Екстравазация на костен цимент в мека тъкан
- Фрактура на краче
- Фрактура на ребро при пациенти с дифузна остеопения, особено при торакални процедури на вертебропластика или кифопластика, поради значителната сила, насочена надолу, упражнявана по време на вкарването на работната канюла
- Компресия на гръбначния мозък с парализа или загуба на чувствителност

Нежеланите събития, потенциално свързани с употребата на интродюсера StabiliT, навигационния остеотом PowerCURVE или остеотомите StraightLine, включват:

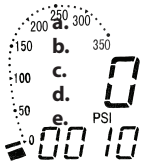
- Нараняване на нерв, включително пробиване на нервната нишка или корените, което потенциално ще доведе до радикулопатия, пареза или парализа.
- Белодробен емболизъм
- Хемоторакс или пневмоторакс
- Инфекция, включително дълбока или повърхностна ранева инфекция
- Непредумишлени проникващи рани, включително пробиване на съд и разкъсване на дурата
- Хеморагия
- Хематом
- Болка

ПОДГОТОВКА И ИЗПОЛЗВАНЕ

1. Проверете опаковката за повреди, преди да поставите съдържанието в стерилно поле.
2. Изкарайте продукта от опаковката, като използвате стандартна стерилна техника.
3. Проверете всички компоненти за повреди.
4. Смесете костен цимент според инструкциите за употреба (ИЗУ) за костен цимент StabiliT и системата за смесване и насищане.
5. Подгответе спринцовката DiamondTOUCH.
6. Натиснете синия бутон зад LCD дисплея на подаващата спринцовка DiamondTOUCH близо до тръбичката, за да включите захранването на устройството. Екранът ще покаже "Zero" („Нула“) за две секунди, след което устройството ще бъде готово за използване. В този момент спринцовката ще започне да отброява времето.

ЗАБЕЛЕЖКА:

a. Спринцовката ще бъде по подразбиране в режим PSI, когато е включена за първи път. За да промените екрана за налягането, така че да показва стойности в ATM/BAR, натиснете и задръжте синия бутон, докато "ATM/BAR" не премигне четири пъти. Екранът вече е в режим "ATM/BAR". За да се върнете към режим "PSI", натиснете и задръжте синия бутон отново.



b. В режим "PSI" степените на скалата отляво на екрана, които показват налягането, ще бъдат ограничени до 350 PSI (23,8 ATM). Ако DiamondTOUCH достигне налягане над 350 PSI, скалата с маркерите вляво ще започне да премигва. Цифрите в центъра на дисплея ще продължат да показват реалното налягане в рамките на диапазона на налягане на устройството (от –6 до 514 PSI). След отчитане на налягането ще остане видима степен от скалата или отметка, маркираща най-високата точка на налягане. Ако натиснете веднъж бързо синия бутон, на дисплея ще се покаже информация за последното отчитане на налягане и индикатор. След започване на следващото отчитане на налягане, последният маркер ще изчезне.

c. Ако устройството не бъде използвано в продължение на десет минути, подсветът се изключва автоматично, за да спестява енергия. Микропроцесорът обаче ще продължи да следи налягането. Подсветът ще се включи повторно при натискане на синия бутон. Устройството ще се изключи след 90 последователни минути при нулево налягане.

d. Стиснете съединителя и натиснете буталото с достатъчно сила, за да отстраните всичкия въздух, намиращ се в спринцовката.

e. Потопете края на удължителната тръба в стерилна вода (или физиологичен разтвор).

f. Стиснете съединителя на спринцовката DiamondTOUCH и издърпайте дръжката назад, за да напълните спринцовката с течност. Правете това, докато спринцовката се напълни.

g. Докато държите вертикално, натиснете дръжката в маса или друга твърда повърхност, за да отстраните всякакъв въздух в спринцовката и удължителната тръба.

h. Ако в спринцовката DiamondTOUCH е необходима още течност, стиснете съединителя и издърпайте напълно назад, за да аспирирате със стерилна вода (или физиологичен разтвор).

i. Включени са опционални стикери за устройството, които да се залепят върху спринцовката DiamondTOUCH, за да може да се идентифицира използваната течност. Белият стикер може да се използва за идентифициране на стерилна вода, синият стикер – за физиологичен разтвор, и жълтият стикер – за контраст (контраст, който не е свързан със системата за вертебрална аугментация StabiliT MX).

j. Смесете костен цимент според ИЗУ за цимент StabiliT и системата за смесване и насищане.

ВНИМАНИЕ: ако LCD екранът на спринцовката DiamondTOUCH показва какъвто и да било друг елемент освен налягането и времето, както е показано по-горе, това означава, че спринцовката е дефектна. Моля, върнете спринцовката на Merit Medical за обезщетение.

7. **Осъществете достъп до вертебралното тяло с помощта на интродюсера StabiliT.**
   a. Чрез образен метод на контрол насочете интродюсера StabiliT към вертебралното тяло, като проверите предно-задните и латералните изображения, за да потвърдите правилното поставяне на устройството.
   b. След като интродюсерът StabiliT е позициониран във вертебралното тяло, отстранете стилета със завъртане обратно на часовниковата стрелка, като оставите работната канюла на място.
8. **Сглобяване на компонентите на системата**
   a. Преди подаването на костен цимент (вижте таблица 1) отстранете механизма на филтъра и фунията. Почистете спринцовката за цимент от излишния костен цимент
   b. Завийте докрай спринцовката за цимент върху коляното за подаване на цимент.
   c. Завинтете главната спринцовка към спринцовката за цимент. Внимание: уверете се, че главната спринцовка е завита ДОКРАЙ към спринцовката за цимент, преди да продължите. Ако не го направите, това може да доведе до нараняване на потребителя или неизправност на устройството.
   d. Уверете се, че хидравличният съединител е надеждно прикрепен към главната спринцовка
   e. Свържете надеждно главната спринцовка със съединителя към края на удължителната тръба на спринцовката DiamondTOUCH. Внимание: не започвайте подаването на костен цимент, докато не завърши времето за насищане и подготовка (вижте таблица 1).
9. **Създайте канал за достъп и кухина за стъпково наслагване на цимент за подаване на костен цимент с помощта на SLO и PowerCURVE. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: използвайте образен метод на контрол и следвайте ИЗУ, за да избегнете нараняване на пациента.**
   a. Използвайте SLO, за да създадете канал за достъп и зона за стъпково наслагване на цимент в костта:
      - Отстранете стилета от SLO и го оставете настрана, преди да вкарате SLO в работната канюла.
      - Отстранете стилета от работната канюла.
      - Като използвате образен метод на контрол, придвижете SLO през работната канюла. След като сте в контакт с костта, проверете дали върхът на SLO е поставен на желаното място. Стоперът на интродюсера/SLO ограничава преминаването на оста на SLO на повече от 15 mm отвъд дисталния край на работната канюла. Винаги проверявайте поставянето чрез образен метод на контрол.
      - Като използвате образен метод на контрол, придвижете върха на SLO до желаното място, за да съберете костен материал или да отделите сърцевина от кост внимателно. Внимание: местоположението на работната канюла в прешлена трябва да се наблюдава преди и по време на придвижването на SLO.
      - Когато събирането на костен материал или отделянето на сърцевина от костта завърши, стабилизирайте работната канюла и отстранете SLO.
   b. Използвайте PowerCURVE, за да създадете канали за целеви достъп и кухини за стъпково наслагване на цимент в костта:
      - Подвижният връх е дисталната част на PowerCURVE и индикаторът за върха сочи в посоката на огъване на подвижния връх.
      - Дръжката за разгръщане е въртящата се част на дръжката на PowerCURVE.
        1. Завъртането на ръкохватката за разгръщане с един (1) пълен оборот от 360° по часовниковата стрелка ще доведе до пълно огъване на подвижния връх.
        2. Завъртането на ръкохватката за разгръщане обратно на часовниковата стрелка ще доведе до изправянето на подвижния връх.
        3. Не завъртайте дръжката за разгръщане повече от един (1) пълен оборот от 360° по часовниковата стрелка.

- Уверете се, че подвижният връх е напълно разгънат в правата позиция преди въвеждането в работната канюла.
- Отстранете стилета от работната канюла.
- Въведете PowerCURVE в работната канюла, докато първият лазерен маркер по оста не се изравни с проксималния край на луера на работната канюла. Преди да продължите, потвърдете чрез образен метод на контрол, че дисталният край на PowerCURVE е при дисталния край на работната канюла. Когато е напълно въведена в работната канюла, оста се простира на около 31 mm отвъд дисталния край на работната канюла.
- Когато подвижният връх излезе от работната канюла, завъртете дръжката за разгръщане, за да огънете подвижния връх по посока на индикатора за върха на оста на PowerCURVE.
- PowerCURVE може да бъде придвижен до желаната позиция с помощта на образен метод на контрол.
- Трябва да се внимава през цялото време НИКОГА да не се удрят раменете на ръкохватката за разгръщане, особено когато се завърта от нейната стартова позиция.
- Когато подвижният връх е значително разгънат, PowerCURVE не трябва да бъде завъртан.
  1. Механизмът за ограничаване на въртенето ще се изплъзне, ако голямата дръжка се завърти, докато подвижният връх е значително огънат в плътна кост. Внимание: местоположението на работната канюла в прешлена трябва да се наблюдава преди и по време на придвижването на PowerCURVE през работната канюла.
- Когато завърши създаването на кухината, с помощта на образен метод на контрол изправете подвижния връх, като върнете дръжката за разгръщане в нейната стартова позиция. Внимание: изправянето на подвижния връх трябва да се прави бавно и под образен метод на контрол, докато внимателно се наблюдава позицията на върха на устройството. Изправете устройството, като завъртите дръжката за разгръщане обратно на часовниковата стрелка.
- Под образен метод на контрол отстранете PowerCURVE от работната канюла на интродюсера StabiliT.
- Местоположението на работната канюла на интродюсера StabiliT в прешлена трябва да се наблюдава и регулира при необходимост след отстраняването на PowerCURVE.
- С помощта на образен метод на контрол (и стабилизиране на работната канюла) PowerCURVE може внимателно да бъде изтеглен и придвижен напред много пъти за събиране на костен материал или отделяне на сърцевина от кост, докато не се създаде желаната кухина (размер и местоположение).

1. Подаване на цимент

a. Потвърдете, че спусъкът на спринцовката DiamondTOUCH е освободен, за да се уверите, че буталото е заключено на място.

b. Запълнете LDC с костен цимент чрез завъртане на дръжката на спринцовката DiamondTOUCH по посока НА ЧАСОВНИКОВАТА СТРЕЛКА. След като костният цимент излезе от върха на LDC, спрете потока на цимент чрез натискане на спусъка на спринцовката DiamondTOUCH. Освободете спусъка, за да фиксирате буталото в изтеглено положение. Почистете чрез избърсване върха на LDC.

c. Чрез образен метод на контрол стабилизирайте работната канюла и вкарайте LDC, докато въртящият се кръгъл превключвател се допре до луера на работната канюла. Завъртете кръглия превключвател на LDC, за да заключите LDC към работната канюла.

d. Когато сте готови за подаване на костен цимент, натиснете спусъка на спринцовката DiamondTOUCH и натиснете дръжката напред, докато усетите съпротивление, и освободете спусъка. Под образно насочване доставете костен цимент чрез завъртане на дръжката по посока НА ЧАСОВНИКОВАТА СТРЕЛКА.

e. За да спрете подаването на костен цимент, натиснете спусъка на спринцовката DiamondTOUCH. Освободете спусъка, за да фиксирате буталото в изтеглено положение. За да започнете отново, натиснете спусъка и натиснете дръжката напред, докато се усети съпротивление, след което освободете спусъка. Продължете доставянето на костен цимент чрез завъртане на дръжката по посока НА ЧАСОВНИКОВАТА СТРЕЛКА. **Внимание:** за да се предпазят резбите на дръжката за освобождаване на заключването, трябва да се използва механизмът за бързо освобождаване, за да се спре изтичането и освобождаването на налягането, когато измервателният прибор указва 25 ATM или по-малко. **Внимание:** механизмът за бързо освобождаване ще се активира (сигнализирано чрез щракване), ако хирургът надвиши максималното за спринцовката DiamondTOUCH налягане. След като това се е случило, механизмът за бързо освобождаване може да се освободи при по-ниско налягане при следващите опити за увеличаване на налягането. **Внимание:** след завършване на подаването на костен цимент отстранете LDC от работната канюла в рамките на 1 минута и незабавно въведете и заключете стилета в работната канюла. Ако не се изисква допълнително подаване на костен цимент, отстранете интродюсера (канюлата със стилета).

Предупреждение: отстраняването на работната канюла трябва да се извършва само след вкарване на стилета чрез въртеливо и аксиално движение. НЕ огъвайте работната канюла странично, тъй като може да се получи нараняване на пациента.

Таблица 1: продължителност на различните дейности при различни температури на околната среда

Активност	Приблизително кумулативно време от започване до насищане (минути)	
	при 18 – 19°C (65 – 67°F)	при 20 – 23°C (68 – 74°F)
Насищане и приготвяне на костен цимент (вижте ИЗУ за костен цимент)	0 – 10 минути	0 – 5 минути
Подаване на костен цимент	10 – 45 минути (35 минути работно време)	5 – 40 минути (35 минути работно време)

Таблица 2: ефект на околната температура върху цимента

Температура °F (°C)	Минимално време за настройка (минути)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ОТСТОЯНИЯ МЕЖДУ ПРЕНОСИМО И МОБИЛНО РАДИОЧЕСТОТНО (РЧ) КОМУНИКАЦИОННО ОБОРУДВАНЕ И СПРИНЦОВКАТА DIAMONDTOUCH™

Спринцовката DiamondTOUCH е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която смущенията от радиочестотни излъчвания са контролирани. Потребителят на спринцовката DiamondTOUCH може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа препоръчителното минимално разстояние между всяко портативно и мобилно радиочестотно (RF) оборудване за комуникации (предаватели) и спринцовката DiamondTOUCH, което е оказано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на оборудването за комуникации.

	Отстояние според честотата на предавателя (в метри) m		
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (във ватове) W	от 150 kHz до 80 MHz d = [1,2] √ P	от 80 MHz до 800 MHz d = [1,2] √ P	от 800 MHz до 2,5 GHz d = [2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2.3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Препоръчителното разстояние (d) от уреда в метри (m) за предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-долу, може да бъде изчислено с помощта на уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, където P е стойността на максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни от производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високите честоти.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, обекти ихора.

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТ НА МАГНИТНИ СМУЩЕНИЯ

Оборудването е предназначено за използване при описаните по-долу условия на електромагнитната среда. Купувачът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че употребата се извършва в такава среда.

Тест за устойчивост	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV - контакт ±8 kV - въздух	±6 kV - контакт ±8 kV - въздух	Увеличаването на относителната влажност ще намали потенциала за смущения, свързани с ел. разряд.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Да се борави внимателно. Да се съхранява в оригиналната опаковка на чисто, студено и сухо място. Избягвайте излагане на крайни стойности на температура и влажност.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

⚠	Внимание: консултирайте се със съпътстващите документи		Годно до
	Направете справка с инструкциите за употреба	EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
STERILE R	Стерилизирано с облъчване		Да се съхранява далеч от слънчева светлина
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид		Дръжте далеч от влага
STERILE A	Стерилизирано с техники за асептична обработка		Запалим
LOT	Номер на партида	②	Устройство за еднократна употреба, ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО
REF	Каталожен номер	25°C	Да се съхранява при под 25°C
LATEX	Не съдържа латекс		Производител
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена		Диамантен връх
S	Къс		Конусен връх
L	Дълъг	# G	Размер на канюла
LEN # cm	Дължина на устройството в сантиметри	# / # G	Размер на интродюсер/ размер на заключваща канюла за подаване
	Да не се стерилизира повторно	K-BO:	Количество
	В близост до оборудване, означено с този символ, може да възникнат смущения		Съдържа батерии – да не се отстраняват
Rx Only	Само по предписание: федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лекар	MD	Медицинско изделие
Стерилна опаковка	Стерилна опаковка		

Само за щата Калифорния, САЩ
Перхлоратен материал: може да се прилагат специални манипулации.
Вижте www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Перхлоратен материал: литиевата батерия съдържа перхлорат.

StabiliT® MX skriemeļa augmentācijas sistēma ar PowerCURVE®

Latvian

Navigācijas osteotoms (lietošanai ar StabiliT® kaula cementu)

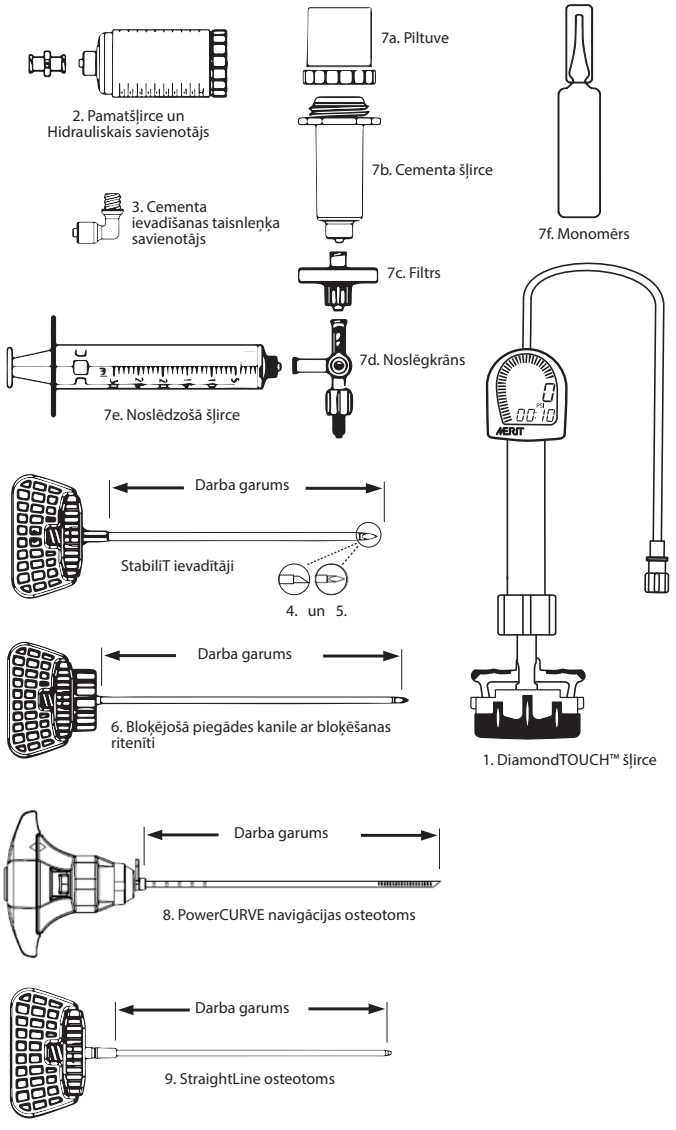
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Svarīga informācija — izlasiet pirms lietošanas

UZMANĪBU!
Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts pārdot tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.

INDIKĀCIJAS
StabiliT® MX skriemeļa augmentācijas sistēma ir paredzēta perkutānai StabiliT kaula cementa piegādei. StabiliT kaula cements ir paredzēts patoloģisku skriemeļa lūzumu ārstēšanai, izmantojot vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūras. Sāpīgi skriemeļa kompresijas lūzumi var rasties osteoporozes, labdabīgu bojājumu (hemangiomas) un ļaundabīgu bojājumu (metastātisku vēžu, mielomas) dēļ.

APRAKSTS
StabiliT MX skriemeļa augmentācijas sistēma ir sistēma kontrolētai StabiliT kaula cementa piegādei skriemeļa kompresijas lūzumu ārstēšanā. StabiliT MX skriemeļa augmentācijas sistēma sastāv no dažādām tālāk minēto komponentu kombinācijām (1. attēls).



1. attēls: StabiliT MX skriemeļa augmentācijas sistēma

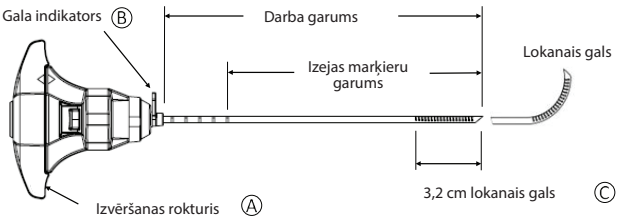
SATURS
- DiamondTOUCH™ šļirce (#1): kaula cementa piegādei skriemeļa ķermenī.
- Pamatšļirce un hidrauliskais savienotājs (#2): paredzēti StabiliT kaula cementa piegādei.
- Cementa ievadīšanas taisnleņķa savienotājs (#3): savieno cementa šļirci ar bloķējošo piegādes kanili
- StabiliT ievadītājs ar slīpu galu (#4) un konusveida galu (#5): tiek izmantots perkutānai kaula piekļuvei.

Ierīce	Darba garums
StabiliT ievadītājs, īsais	10 cm
StabiliT ievadītājs, garais	12 cm

Bloķējošā piegādes kanile (LDC) ar konusveida galu (#6): perkutānai kaula piekļuvei un kaula cementa piegādei.

Ierīce	Darba garums
Bloķējošā piegādes kanile, īsā	12,8 cm
Bloķējošā piegādes kanile, garā	14,9 cm

- StabiliT kaula cements un piesātinājuma jaukšanas sistēma (#7):
  - » StabiliT kaula cements ir paredzēts patoloģisku skriemeļa lūzumu ārstēšanai, izmantojot vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūras. Sāpīgi skriemeļa kompresijas lūzumi var rasties osteoporozes, labdabīgu bojājumu (hemangiomas) un ļaundabīgu bojājumu (metastātisku vēžu, mielomas) dēļ.
  - » Piesātinājuma jaukšanas sistēma ir paredzēta StabiliT kaula cementa jaukšanai.
    - Piltuve (#7a)
    - Cementa šļirce (#7b): satur StabiliT kaula cementa pulveri
    - Filtrs (#7c)
    - Noslēgkrāns (#7d)
    - Noslēdzošā šļirce (#7e)
    - Monomērs (#7f)
- PowerCURVE navigācijas osteotoms (#8): PowerCURVE navigācijas osteotoms ir paredzēts kaula nokasīšanai vai griešanai mugurkaulā. Tas jālieto ar StabiliT ievadītāju. Vārpstas ārējais diametrs ir 3,0 mm.
  - » Izvēršanas rokturis (A) ir rotējošā daļa, kas nosaka ierīces distālā gala virzienu. Gala indikators (B) norāda virzienu, kurā gals pagriezīsies (C).



2. attēls: PowerCURVE navigācijas osteotoms

Ierīce	Izejas marķieris	Darba garums
PowerCURVE navigācijas osteotoms, īsais	12,0 cm	15,1 cm
PowerCURVE navigācijas osteotoms, garais	14,0 cm	17,1 cm

VertecoR™ StraightLine cementēšanas sagatavošanas osteotoms (SLO) (#9); VertecoR StraightLine cementēšanas sagatavošanas osteotoms ir paredzēts kaula nokasīšanai vai griešanai mugurkaulā. Tas ir iepakots ar strupa gala stiletu. Tas jālieto ar StabiliT ievadītāju. Vārpstas ārējais diametrs ir 3,0 mm. 1. tabula: dažādu aktivitāšu laika noteikšana dažādā apkārtējās vides temperatūrā

Ierīce	Darba garums
VertecoR StraightLine cementēšanas sagatavošanas osteotoms, īsais	13,5 cm
VertecoR StraightLine cementēšanas sagatavošanas osteotoms, garais	15,5 cm

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA
Visi komponenti tiek piegādāti sterili. Šīs ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. NEDRĪKST sterilizēt un/vai lietot atkārtoti. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, NEIZMANTOJIET to un informējiet ražotāju.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Šī izstrādājuma lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar koagulācijas traucējumiem vai ar smagu plaušu mazspēju.
- Šī izstrādājuma lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar kompromitāciju skriemeļa ķermeņa mugurējā kolonnā vai skriemeļa loka kājiņu sienās.
- PMMA kaula cementa lietošana ir kontrindicēta aktīvas vai nepilnīgi ārstētas infekcijas klātbūtnē vietā, kur plānots uzklāt kaula cementu.
- Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar jutīgumu pret jebkuru no PMMA kaula cementa komponentiem.

BRĪDINĀJUMI

- Cementa noplūde var izraisīt audu bojājumus, nervu vai asinsrites problēmas un citas nopietnas blakusparādības.
- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet katras ierīces, tostarp StabiliT kaula cementa un piesātinājuma jaukšanas sistēmas, lietošanas instrukciju (ja iepakota atsevišķi vai kopā ar šo lietošanas instrukciju). Lai veiktu procedūru, izmantojot StabiliT MX skriemeļa augmentācijas sistēmu, ir jāievēro lietošanas instrukcija.
- Lai lietošana būtu droša un efektīva, šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti, kas saņēmuši apmācību par klīnisko procedūru, kurā tā tiek izmantota. Ārstam ir jāiegūst noteikta apmācība, pieredze un pilnībā jāpārzina šī izstrādājuma izmantošana un lietojums.
- Vienmēr izmantojiet attēlveidošanas kontroli ar rentgenogrāfisko aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlveidošanu, lai izvairītos no pacienta ievainojumiem. Izmantojiet atbilstošas attēlveidošanas metodes, lai apstiprinātu pareizu darba kaniles novietojumu (pirms virzīšanas vai tās laikā un pēc noņemšanas), apkārtējo struktūru bojājumu neesamību un piegādātā kaula cementa piemēroto atrašanās vietu. Attēlveidošana, piemēram, venogrāfija, var tikt izmantota, lai novērtētu skriemeļa spēju saturēt piegādāto kaula cementu.
- Ir būtiski uzturēt noteiktus sterila darba paņēmienus procedūras un visu izstrādājuma lietošanas fāžu laikā.
- Šai procedūrai nepieciešams precīzs darba kaniles novietojums. Nepareizs ierīces novietojums var izraisīt pacienta ievainojumus.
- Darba kanile (daļa no StabiliT ievadītāja) nav paredzēta kaula cementa piegādei. Vienmēr izmantojiet LDC, lai piegādātu kaula cementu uz skriemeļa ķermeni.
- Ievadītāja stiletam ir jāatrodas tam paredzētajā vietā darba kanilē ievadītāja izmantošanas (piemēram, ievietošanas, izņemšanas, manipulācijas) laikā.
- Ievadītāja izņemšana ir jāveic, izmantojot rotāciju un aksiālu kustību. NELOKIET kanili uz sāniem; var rasties pacienta ievainojumi.
- Atbrīvojieties no izlietotā produkta saskaņā ar vietējām, valsts un federālajām kontroles prasībām, kas attiecas uz asinīs pārnesamajiem patogēniem, tostarp bioloģiski bīstamo aso instrumentu konteineru izmantošanu un utilizācijas procedūrām.
- NELIETOJIET, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Visas ierīces ir piegādātas sterilas. Visas ierīces tiek sterilizētas, izmantojot gamma starojumu. Šīs ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒJIET VAI NEIZMANTOJIET atkārtoti. Ierīces(ču) rekondicionēšana, renovācija, labošana, modificēšana vai atkārtota sterilizācija, lai padarītu iespējamu turpmāku lietošanu, ir skaidri aizliegta, jo var izraisīt pacienta ievainojumus, tostarp funkciju zudumu un/vai infekciju.
- Attiecībā uz ierīcēm, kas penetrē kaulu, NEIZMANTOJIET tās, ja sastopaties ar blīvu kaulu, tostarp traumatisku lūzumu. Ierīces bojājumu rezultātā var rasties pacienta ievainojumi. Ierīces salūšanas gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai ierīces izņemšana.
- NEIZMANTOJIET StraightLine osteotomu vai PowerCURVE navigācijas osteotomu lūzumos pararenāla vai prostatas vēža mugurkaula metastāzes dēļ.
- NEIZMANTOJIET PowerCURVE navigācijas osteotomu, lai nokasītu vai grieztu kaulu vairāk kā vienā skriemelī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms atvēršanas pārbaudiet visu iepakojumu. NEIZMANTOJIET ierīci, ja tā ir bojāta vai sterilais iepakojums ir atvērts. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, sazinieties ar ražotāju.
- Izmantojiet ierīci pirms derīguma termiņa, kas norādīts uz ierīces iepakojuma.
- Valkājiet aizsargbrilles vai sejas aizsegu, kad veicat kaula cementa piegādi.
- Pārliecinieties, vai visi Luera bloķēšanas savienotāji ir cieši pievilkti. Nepareizi nostiprināti savienojumi var izraisīt atvienošanos injekcijas laikā.
- NEIEVIETOJIET StraightLine osteotomu darba kanilē, ja stilets joprojām ir piestiprināts pie StraightLine osteotoma, jo tas var izraisīt neatbilstošu kaula griešanu.
- Rīkojieties piesardzīgi gadījumos, kas ietver plašu skriemeļu sairšanu un ievērojamu skriemeļu kolapsu (tas ir, skriemeļa ķermenis atbilst mazāk nekā 1/3 no tā sākotnējā augstuma). Šādi gadījumi var novest pie tehniski sarežģītas procedūras.

UZMANĪBU! Pārbaudiet DiamondTOUCH šļirces caurulītes, lai pārliecinātos, vai pirms cementa piegādes sistēmā nav gaisa.

UZMANĪBU! Dozētā šķidruma tilpuma izmaiņas var nebūt precīzas plastmasas komponentu atbilstības dēļ, kad mainās spiediens.

UZMANĪBU! Ja izmantotais spiediens netiek parādīts mērierīcē/digitālajā displejā, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un nomainiet ierīci pret jaunu.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var izraisīt arī ierīces piesārņošanas risku un/vai pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nopietnas blakusparādības, dažas ar letālu iznākumu, kas saistītas ar akrila kaula cementu izmantošanu vertebroplastijai vai kifoplastijai, ietver miokarda infarktu, sirdsdarbības apstāšanos, insultu, plaušu artēriju emboliju un sirds emboliju. Lai gan lielākā daļa no šīm blakusparādībām parādās agri pēcoperācijas perioda laikā, ir bijuši daži ziņojumi par diagnozēm, kas veiktas vairāk nekā gadu pēc procedūras.

Visbiežākās nevēlamās reakcijas, par kurām ziņots saistībā ar akrila kaula cementu, kas paredzēts vertebroplastijai vai kifoplastijai, ir:

- Tranzitors krītums asinsspiedienā
- Tromboflebīts
- Asiņošana un hematoma
- Virspusēja vai dziļa brūču infekcija
- Bursīts
- Īstermiņa sirdsdarbības traucējumi
- Heterotopiska osteoģenēze

Citas ziņotās blakusparādības akrila kaula cementiem, kas paredzēti vertebroplastijai vai kifoplastijai, ir:

- Kaula cementa noplūde pāri tā paredzētajai lietojuma vietai ar iekļūšanu asinsvadu sistēmā, kā rezultātā rodas plaušu un/vai sirds embolija vai cita klīniska komplikācija.
- Pireksija
- Hematūrija
- Dizūrija
- Urīnpūšļa fistula
- Anafilakse
- Pārejoša sāpju pasliktināšanās polimerizācijas laikā izdalītā siltuma dēļ
- Nervu kompresija un disfāzija kaula cementa ekstrūzijas dēļ pāri tam paredzētajam lietojumam
- Līkumotās zarnas saaugumi un sašaurinājums polimerizācijas laikā izdalītā siltuma dēļ

Potenciālās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar vertebroplastiju vai kifoplastiju, ir:

- Pneimonija
- Ribstarpu neiralģija
- Kolapss skriemelim, kas atrodas blakus injicētajam, osteoporozes dēļ
- Pneimotorakss
- Kaula cementa ekstravazācija mīkstajos audos
- Skriemeļa loka kājiņas lūzums
- Ribu lūzums pacientiem ar difūzu osteopēniju, it īpaši krūškurvja vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūru laikā ievērojamā lejup vērstā spēka dēļ, kas pielikts darba kaniles ievietošanas laikā
- Muguras smadzeņu kompresija ar paralīzi vai sajūtu zudumu

Nevēlamas blakusparādības, kas potenciāli saistītas ar StabiliT ievadītāja, PowerCURVE navigācijas osteotoma vai StraightLine osteotomu lietošanu, ir:

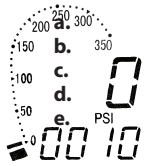
- Nervu savainojumi, tostarp nerva kodola vai nerva saknes punkcija, kas var izraisīt radikulopātiju, parēzi vai paralīzi
- Plaušu embolija
- Hemotorakss vai pneimotorakss
- Infekcija, tostarp dziļa vai virspusēja brūces infekcija
- Nejaušas durtas brūces, tostarp asinsvadu punkcija un cietā smadzeņu apvalka pārraušana
- Hemorāģija
- Hematoma
- Sāpes

SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

1. Pirms iepakojuma satura ievietošanas sterilajā laukā pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
2. Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma, izmantojot standarta sterilās metodes.
3. Pārbaudiet, vai visiem komponentiem nav nekādu bojājumu.
4. Sajauciet kaula cementu saskaņā ar StabiliT kaula cementa un piesātinājuma jaukšanas sistēmas lietošanas instrukciju.
5. Sagatavojiet DiamondTOUCH šļirci.
6. Lai ieslēgtu ierīci, nospiediet zilo pogu aiz DiamondTOUCH piegādes šļirces LCD displeja netālu no caurulītes. LCD displejā divas sekundes būs redzams paziņojums "Zero" (Nulle), un tad ierīce būs gatava lietošanai. No šī brīža šļirce sāks pakāpenisku laika uzskaiti.

PIEZĪME.

a. Pēc sākotnējās ieslēgšanas šļirce darbosies noklusējuma PSI režīmā. Lai mainītu spiediena rādījumu uz mērvienībām ATM/BAR, nospiediet un turiet zilo pogu, līdz četras reizes nomirgo uzraksts "ATM/BAR". Tagad displejs ir režīmā "ATM/BAR". Lai pārslēgtos atpakaļ uz mērvienību PSI, vēlreiz nospiediet un turiet zilo pogu.



b. Darbojoties režīmā PSI, ķeksīša atzīmes displeja kreisajā pusē, kas norāda spiedienu, būs ierobežotas līdz 350 PSI (23,8 ATM). Ja DiamondTOUCH spiediens tiks palielināts virs 350 PSI, ķeksīša atzīmju grupa kreisajā pusē mirgos. Cipari displeja centrā turpinās uzrādīt faktisko spiedienu ierīces spiediena diapazonā (no -6 līdz 514 PSI). Pēc spiediena rādījumu nolasīšanas grafika josla vai atzīme paliks, lai iezīmētu augstāko spiediena punktu. Vienu reizi strauji nospiežot zilo pogu, displejā tiks parādīta pēdējā spiediena rādījuma informācija un indikators. Kad būs uzsākts nākamais spiediena rādījums, pēdējā ķeksīša atzīme pazudīs.

c. Lai taupītu strāvu, fona apgaismojums automātiski izslēgsies, ja ierīce būs neaktīva desmit minūtes. Tomēr mikroprocesors turpinās uzraudzīt spiedienu. Nospiežot zilo pogu, fona apgaismojums atkal ieslēgsies. Ja 90 secīgas minūtes spiediens būs nulle, ierīce automātiski izslēgsies.

d. Saspiediet savienojumu un bīdiet virzuli ar pietiekamu spēku, lai pilnībā izlaistu visu šļircē esošo gaisu.

e. Iegremdējiet pagarinājuma caurulītes galu sterilā ūdenī (vai fizioloģiskajā šķīdumā).

f. Saspiediet DiamondTOUCH šļirces savienojumu un atvelciet rokturi, lai piepildītu šļirci ar šķidrumu. Turpiniet, līdz visa šļirce ir piepildīta.

g. Turot vertikāli, spiediet rokturi pret galdu vai citu cietu virsmu, lai izlaistu visu gaisu no šļirces un pagarinājuma caurulītes.

h. Ja DiamondTOUCH šļircē ir jāiepilda papildu šķidrums, saspiediet savienojumu un velciet pilnībā atpakaļ, lai aspirētu ar sterilu ūdeni (vai fizioloģisko šķīdumu).

i. Komplektā ir iekļautas pēc izvēles izmantojamas ierīces uzlīmes, ko piestiprināt pie DiamondTOUCH šļirces tajā izmantotā šķīduma identificēšanai. Balto uzlīmi var izmantot, lai identificētu sterilu ūdeni, zilo uzlīmi fizioloģiskajam šķīdumam un dzelteno uzlīmi kontrastvielai (kontrastviela nav saistīta ar StabiliT MX skriemeļa augmentācijas sistēmu).

j. Sajauciet kaula cementu saskaņā ar StabiliT cementa un piesātinājuma jaukšanas sistēmas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Ja DiamondTOUCH šļirces LCD displejā ir redzams jebkāds cits rādījums, izņemot spiediena un laika logus, kā parādīts iepriekš, šļirce ir bojāta. Lūdzu, atdodiet šļirci uzņēmumam Merit Medical, lai saņemtu atmaksu.

7. Piekļūstiet skriemeļa ķermenim, izmantojot StabiliT ievadītāju.

a. Attēlveidošanas kontrolē ievadiet StabiliT ievadītāju skriemeļa ķermenī, vienlaikus pārbaudot priekšpuses/aizmugures un sānu attēlus, lai pārliecinātos par pareizu ierīces novietojumu.

b. Kad StabiliT ievadītājs ir novietots skriemeļa ķermenī, noņemiet stiletu ar pagriezienu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, atstājot darba kanili vietā.

8. Salieciet sistēmas komponentus

a. Pirms kaula cementa piegādes (skat. 1. tabulu) noņemiet filtru un piltuves montāžu. Notīriet lieko kaula cementu no cementa šļirces

b. Pilnībā uzskrūvējiet cementa šļirci uz cementa ievadīšanas taisnleņķa savienotāja.

c. Uzskrūvējiet galveno šļirci uz cementa šļirces. Uzmanību! Pirms turpināt, pārliecinieties, vai pamatšļirce ir PILNĪBĀ uzskrūvēta uz cementa šļirces. Pretējā gadījumā var rasties lietotāja ievainojumi vai ierīce var nedarboties pareizi.

d. Pārliecinieties, vai hidrauliskais savienotājs ir droši piestiprināts pie pamatšļirces.

e. Droši pievienojiet pamatšļirci ar savienotāju pie DiamondTOUCH šļirces pagarinājuma caurulītes gala. Uzmanību! Nesāciet kaula cementa piegādi, pirms nav beidzies piesātinājuma un sagatavošanas laiks (skat. 1. tabulu).

9. Izveidojiet piekļuves kanālu un cementēšanas sagatavošanas dobumu kaula cementa piegādei, izmantojot SLO un PowerCURVE. BRĪDINĀJUMS. Izmantojiet attēlveidošanas kontroli un ievērojiet lietošanas instrukciju, lai izvairītos no pacienta ievainojumiem.

a. Izmantojiet SLO, lai izveidotu piekļuves kanālu un cementēšanas sagatavošanas zonu kaulā:

- Noņemiet stiletu no SLO un atlieciet to malā pirms SLO ievietošanas darba kanilē.
- Izņemiet stiletu no darba kaniles.
- Izmantojot attēlveidošanas kontroli, virziet SLO tālāk caur darba kanili. Kad notikusi saskare ar kaulu, pārbaudiet SLO gala novietojumu paredzētajā atrašanās vietā. Ievadītājs/SLO ierobežo SLO vārpstu, lai sasniegtu 15 mm attālumu aiz darba kaniles distālā gala. Vienmēr pārbaudiet novietojumu attēlveidošanas kontrolē.
- Izmantojot attēlveidošanas kontroli, virziet tālāk SLO galu uz vajadzīgo atrašanās vietu, lai uzmanīgi nokasītu vai grieztu kaulu. Uzmanību! Darba kaniles atrašanās vieta skriemelī ir jāuzrauga pirms SLO virzīšanas tālāk un tās laikā.
- Kad nokasīšana vai griešana ir pabeigta, stabilizējiet darba kanili un noņemiet SLO.

b. Izmantojiet PowerCURVE, lai izveidotu mērķa piekļuves kanālus un cementēšanas sagatavošanas dobumus kaulā:

- Lokanais gals ir PowerCURVE distālā daļa, gala indikators norāda lokanā gala liekšanās virzienu.
- Izvēršanas rokturis ir PowerCURVE roktura rotējošā daļa.
  1. Pagriežot izvēršanas rokturi par vienu (1) pilnu 360° apgriezienu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lokanais gals pilnībā salieksies.
  2. Pagriežot izvēršanas rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lokanais gals iztaisnosies.
  3. Negrieziet izvēršanas rokturi vairāk kā par vienu (1) pilnu 360° apgriezienu pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Pirms darba kaniles ievietošanas pārliecinieties, ka lokanais gals ir pilnībā izstiepts taisnā pozīcijā.
- Izņemiet stiletu no darba kaniles.
- Ievietojiet PowerCURVE darba kanilē, līdz pirmā lāzera atzīme uz vārpstas ir vienā līnijā ar Luera savienojuma proksimālo galu uz darba kaniles. Pirms turpināt, attēlveidošanas kontrolē pārliecinieties, vai PowerCURVE distālais gals ir darba kaniles distālajā galā. Pēc pilnīgas ievietošanas darba kanilē vārpsta sniedzas aptuveni 31 mm aiz darba kaniles distālā gala.
- Kad lokanais gals iziet no darba kaniles, pagrieziet izvēršanas rokturi, lai liektu lokano galu gala indikatora virzienā, kas redzams uz PowerCURVE vārpstas.
- PowerCURVE var virzīt uz nepieciešamo pozīciju, izmantojot attēlveidošanas kontroli.
- Jāievēro pastāvīga piesardzība, lai NEKAD neizdarītu triecienu uz izvēršanas roktura svirām, it īpaši, kad tās ir pagrieztas projām no sākuma pozīcijas.
- Kad lokanais gals tiek būtiski izvietots, PowerCURVE nedrīkst grozīt.
  1. Ja lielais rokturis tiek grozīts, kamēr lokanais gals ir ievērojami saliekts blīvā kaulā, rotācijas ierobežošanas mehānisms izslīdēs. Uzmanību! Pirms PowerCURVE virzīšanas caur darba kanili un tās laikā ir jāuzrauga darba kaniles atrašanās vieta skriemelī.
- Kad dobuma izveide ir pabeigta, izmantojiet attēlveidošanas kontroli, lai iztaisnotu lokano galu, pagriežot izvēršanas rokturi līdz sākotnējai pozīcijai. Uzmanību! Lokanā gala iztaisnošana jāveic lēni un attēlveidošanas kontrolē, vienlaikus rūpīgi uzraugot ierīces gala pozīciju. Iztaisnojiet ierīci, griežot izvēršanas rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Attēlveidošanas kontrolē izņemiet PowerCURVE no StabiliT ievadītāja darba kaniles.
- Ja nepieciešams, pēc PowerCURVE izņemšanas StabiliT ievadītāja darba kaniles atrašanās vieta skriemelī ir jāuzrauga un jāpielāgo.
- Izmantojot attēlveidošanas kontroli (un stabilizējot darba kanili) PowerCURVE var vairākas reizes uzmanīgi vilkt atpakaļ un virzīt uz priekšu, lai nokasītu vai grieztu kaulu, līdz ir izveidots nepieciešamais dobums (lielums un atrašanās vieta).

10. Cementa piegāde

a. Pārliecinieties, vai DiamondTOUCH šļirces mēlīte ir atlaista, lai nodrošinātu, ka virzulis ir bloķēts pozīcijā.

b. Uzpildiet LDC ar kaula cementu, pagriežot DiamondTOUCH šļirces rokturi PULKSTEŅRĀDĪTĀJU kustības virzienā. Kad kaula cements tiek izvadīts no LDC gala, apturiet cementa plūsmu, saspiežot mēlīti uz DiamondTOUCH šļirces. Atlaidiet mēlīti, lai bloķētu virzuli atvilktā pozīcijā. Noslaukiet LDC galu, līdz tas kļūst tīrs.

c. Attēlveidošanas kontrolē stabilizējiet darba kanili un ievietojiet LDC, līdz rotējošais ritenītis saskaras ar darba kaniles Luera savienojumu. Pagrieziet LDC ritenīti, lai bloķētu LDC pie darba kaniles.

d. Kad viss sagatavots kaula cementa piegādei, saspiediet DiamondTOUCH šļirces mēlīti un spiediet rokturi uz priekšu, līdz sajūtat pretestību, un atlaidiet mēlīti. Attēlveidošanas kontrolē piegādājiet kaulu cementu, griežot rokturi PULKSTEŅRĀDĪTĀJU kustības virzienā.

e. Lai apturētu kaula cementa piegādi, saspiediet mēlīti uz DiamondTOUCH šļirces. Atlaidiet mēlīti, lai bloķētu virzuli atvilktā pozīcijā. Lai atkārtoti aktivizētu, saspiediet mēlīti un spiediet rokturi uz priekšu, līdz sajūtat pretestību, un tad atlaidiet mēlīti. Turpiniet kaulu cementa piegādi, griežot rokturi PULKSTEŅRĀDĪTĀJU kustības virzienā. **Uzmanību!** Lai pasargātu bloķētāja atlaišanas roktura vītnes, jāizmanto ātrās atlaišanas mehānisms, lai apturētu plūsmu un samazinātu spiedienu, kad mērierīces rādījums ir 25 ATM vai zemāks.

Uzmanību! Savienojuma ātrās atlaišanas mehānisms aktivizēsies (signalizējot ar klikšķošu skaņu), ja operators pārsniegs DiamondTOUCH šļirces maksimālo spiedienu. Ja tā noticis, ātrās atlaišanas mehānisms turpmāko spiediena palielināšanas mēģinājumu laikā var atslēgties pie zemāka spiediena. **Uzmanību!** Pēc kaula cementa piegādes pabeigšanas noņemiet LDC no darba kaniles 1 minūtes laikā un nekavējoties ievietojiet un bloķējiet stiletu darba kanilē. Ja nav nepieciešama papildu kaula cementa piegāde, noņemiet ievadītāju (kanili ar stiletu). **Brīdinājums.** Darba kaniles noņemšana ir jāveic tikai pēc stileta ievietošanas, izmantojot rotāciju un aksiālu kustību. NELOKIET darba kanili uz sāniem; var rasties pacienta ievainojumi.

1. tabula: dažādu aktivitāšu laika noteikšana dažādā apkārtējās vides temperatūrā

Darbība	Aptuvenais kumulatīvais laiks no piesātinājuma sākuma (minūtes)	
	pie 18–19 °C (65–67 °F)	pie 20–23 °C (68–74 °F)
Kaula cementa piesātinājums un sagatavošana (Skatīt kaula cementa lietošanas instrukciju)	0–10 minūtes	0–5 minūtes
Kaula cementa piegāde	10–45 minūtes (35 minūtes ilgs darba laiks)	5–40 minūtes (35 minūtes ilgs darba laiks)

2. tabula: apkārtējās vides temperatūras ietekme uz cementu

Temperatūra °F (°C)	Minimālais iestatīšanas laiks (minūtes)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

IETEICAMIE ATDALĪŠANAS ATTĀLUMI STARP PORTATĪVĀM UN MOBILĀM RADIOFREKVENČU (RF) SAKARU IEKĀRTĀM UN DIAMONDTOUCH™ ŠĻIRCI
DiamondTOUCH šļirce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti RF izstarotie traucējumi. DiamondTOUCH šļirces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot minimālo attālumu starp portatīvām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un DiamondTOUCH šļirci, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

	Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (metros) m		
Raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda (vatos) W	No 150 kHz līdz 80 MHz d=[1,2] √ P	No 80 MHz līdz 800 MHz d=[1,2] √ P	No 800 MHz līdz 2,5 GHz d=[2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2.3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Raidītājiem, kuru nominālā izejas jauda nav norādīta iepriekšējā sarakstā, ieteicamo atdalīšanas attālumu (d) metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja informācijai.
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir jāņem vērā atdalīšanas attālums, kas attiecas uz augstāko frekvenci.
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀ IMUNITĀTE
Aprīkojums ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai aprīkojuma lietotājam jānodrošina, lai aprīkojums tiktu lietots šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV saskarē ±8 kV gaisā	±6 kV saskarē ±8 kV gaisā	Palielināts relatīvais mitrums samazina ar ESD saistītu sarežģījumu iespēju

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS
Rīkoties uzmanīgi. Glabāt oriģinālajā iepakojumā tīrā, vēsā sausā vietā. Izvairīties no galējas temperatūras un mitruma iedarbības.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

⚠	Uzmanību! Skatiet pavadošo dokumentāciju		IZLIETOT LĪDZ
	Skatīt lietošanas instrukciju	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Neglabāt saules gaismā!
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Neglabāt mitrumā
STERILE A	Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes		Uzliesmojošs
LOT	Partijas numurs	2	Vienreizlietojama ierīce, NELIETOT ATKĀRTOTI
REF	Kataloga numurs	25°C	Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C
LATEX	Nesatur lateksu		Ražotājs
	Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts		Konusveida gals
S	Īss		Slīps gals
L	Garš	# G	Kaniles izmērs
LEN # cm	Ierīces garums centimetros	#/# G	Ievadītāja izmērs/ bloķējošās piegādes kaniles izmērs
	Nesterilizēt atkārtoti	**Daudz.:**	Daudzums
	Ar šo simbolu marķētu iekārtu tuvumā iespējami traucējumi		Ietver baterijas — neizņemt
Rx Only	Tikai ar ārsta recepti: saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma	MD	Medicīniska ierīce
Sterils iepakojums	Sterils iepakojums		

Tikai ASV Kalifornijas štatam
Perhlorāta materiāls: var tikt piemēroti īpaši rīkošanās nosacījumi.
Skatiet šeit: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perhlorāta materiāls: litija akumulators satur perhlorātu.

„StabiliT® MX“ slankstelių augmentacijos sistema su „PowerCURVE®“ Lithuanian

Žvalgomasis osteotomas (skirtas naudoti su „StabiliT®“ kaulų cementu)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Svarbi informacija – prieš naudodami perskaitykite

ĮSPĖJIMAI

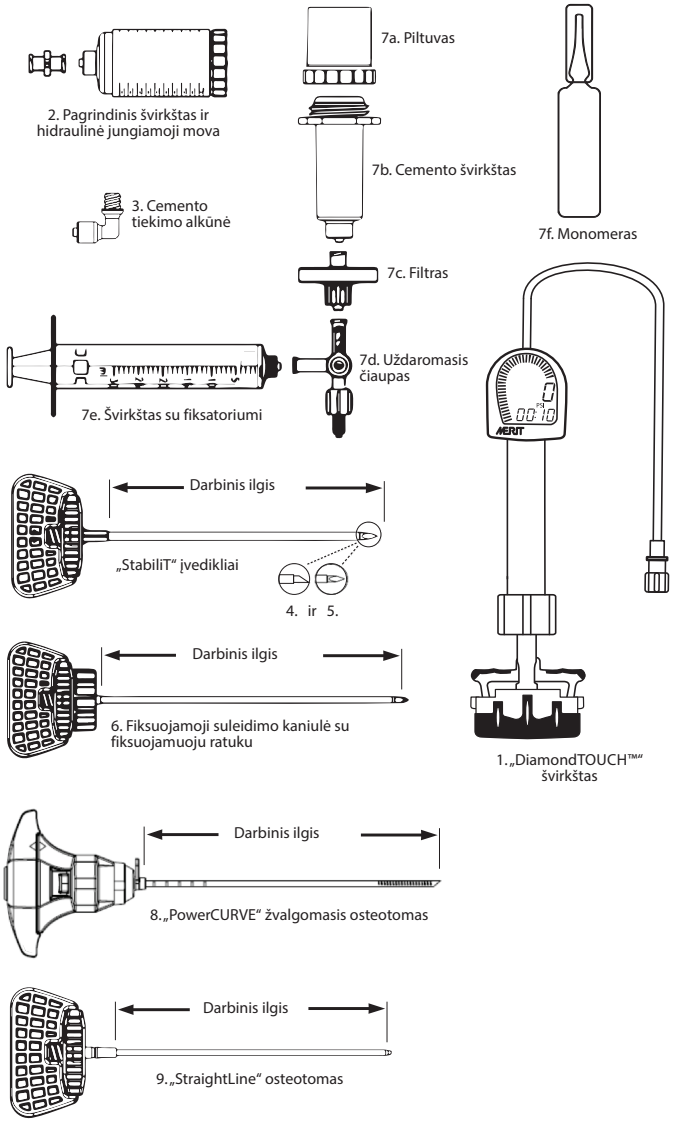
Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

INDIKACIJOS

„StabiliT® MX“ slankstelių augmentacijos sistema skirta perkutaninei „StabiliT“ kaulų cemento suleidimo procedūrai atlikti. „StabiliT“ kaulų cementas skirtas patologiniams stuburo slankstelių lūžiams gydyti taikant vertebroplastikos ar kifoplastikos procedūrą. Skausmingi kompresiniai stuburo slankstelių lūžiai galimi dėl osteoporozės, nepiktybinių navikų (hemangioma) ir piktybinių navikų (metastazavęs vėžys, mieloma).

APRAŠAS

„StabiliT MX“ slankstelių augmentacijos sistema skirta kontroliuojamai įvesti „StabiliT“ kaulų cementą gydant kompresinius kaulų slankstelių lūžius. „StabiliT MX“ slankstelių augmentacijos sistemą sudaro skirtingi toliau išvardytų komponentų deriniai (1 pav.).



1 pav. „StabiliT MX“ slankstelių augmentacijos sistema

PAKUOTĖS TURINYS

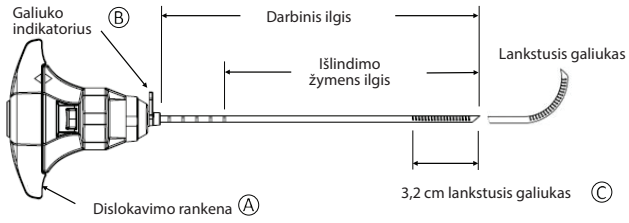
- „DiamondTOUCH™“ švirkštas (Nr. 1): skirtas kaulų cementui suleisti į slankstelio kūną.
- Pagrindinis švirkštas ir hidraulinė jungiamoji mova (Nr. 2): skirta „StabiliT“ kaulų cementui tiekti.
- Cemento tiekimo alkūnė (Nr. 3): jungia cemento švirkštą su fiksuojamąja suleidimo kaniule.
- „StabiliT“ įvediklis nusmailintu galiuku (Nr. 4) ir deimantiniu galiuku (Nr. 5): skirtas perkutaninei prieigai prie kaulo.

Prietaisas	Darbinis ilgis
„StabiliT“ įvediklis, trumpas	10 cm
„StabiliT“ įvediklis, ilgas	12 cm

Fiksuojamoji suleidimo kanulė (FSK) su deimantiniu galiuku (Nr. 6): skirta perkutaninei prieigai prie kaulo ir kaulų cementui suleisti.

Prietaisas	Darbinis ilgis
Fiksuojamoji suleidimo kanulė, trumpa	12,8 cm
Fiksuojamoji suleidimo kanulė, ilga	14,9 cm

- „StabiliT“ kaulų cementas bei prisotinimo ir maišymo sistema (Nr. 7):
  - » „StabiliT“ kaulų cementas skirtas patologiniams stuburo slankstelių lūžiams gydyti taikant vertebroplastikos ar kifoplastikos procedūrą. Skausmingi kompresiniai stuburo slankstelių lūžiai galimi dėl osteoporozės, nepiktybinių navikų (hemangioma) ir piktybinių navikų (metastazavęs vėžys, mieloma).
  - » Prisotinimo ir maišymo sistema skirta „StabiliT“ kaulų cementui maišyti.
    - Piltuvas (Nr. 7a)
    - Cemento švirkštas (Nr. 7b): jame yra „StabiliT“ kaulų cemento miltelių
    - Filtras (Nr. 7c)
    - Uždaromasis čiaupas (Nr. 7d)
    - Švirkštas su fiksatoriumi (Nr. 7e)
    - Monomeras (Nr. 7f)
- „PowerCURVE“ žvalgomasis osteotomas (Nr. 8): „PowerCURVE“ žvalgomasis osteotomas yra skirtas stuburo kaului grandyti arba išskobti. Jį reikia naudoti su „StabiliT“ įvedikliu. Koto išorinis skersmuo yra 3,0 mm.
  - » Dislokavimo rankena (A) – tai sukamoji dalis, kuri suka prietaiso distalinį galiuką. Galiuko indikatorius (B) rodo, į kurią pusę galiukas užsilenks (C).



2 pav. „PowerCURVE“ žvalgomasis osteotomas

Prietaisas	Išlindimo žymuo	Darbinis ilgis
„PowerCURVE“ žvalgomasis osteotomas, trumpas	12,0 cm	15,1 cm
„PowerCURVE“ žvalgomasis osteotomas, ilgas	14,0 cm	17,1 cm

„VertecoR™ StraightLine“ cemento sutelkimo osteotomas (SLO) (Nr. 9); „VertecoR StraightLine“ cemento sutelkimo osteotomas skirtas stuburo kaului grandyti ir išskobti. Jis supakuotas su buką galiuką turinčiu liestuku. Jį reikia naudoti su „StabiliT“ įvedikliu. Koto išorinis skersmuo yra 3,0 mm. 1 lentelė. Įvairių procedūrų trukmė esant skirtingoms aplinkos temperatūroms

Prietaisas	Darbinis ilgis
„VertecoR StraightLine“ cemento sutelkimo osteotomas, trumpas	13,5 cm
„VertecoR StraightLine“ cemento sutelkimo osteotomas, ilgas	15,5 cm

TIEKIMO BŪDAS

Visi komponentai tiekiami sterilūs. Šie prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą. DRAUDŽIAMA pakartotinai sterilizuoti ir (ar) naudoti. Jei pakuotė atidaryta arba pažeista, NENAUDOKITE gaminio ir praneškite gamintojui.

KONTRAINDIKACIJOS

- Šis gaminys nėra skirtas naudoti pacientams, sergantiems krešėjimo sutrikimais ar sunkiu plaučių nepakankamumu.
- Šis gaminys nėra skirtas naudoti pacientams su pažeista slankstelio kūno galine kolona ar kojyčių sienelėmis.
- PMMA kaulų cementas negali būti naudojamas, jei kaulų cemento naudojimo vietoje yra aktyvi ar nevisiškai išgydyta infekcija.
- Šio gaminio negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia jautrumas bet kuriam PMMA kaulų cemento komponentui.

ĮSPĖJIMAI

- Cemento nuotėkis gali pažeisti audinius, sukelti nervų ar kraujotakos problemų ir kitų sunkių nepageidaujamų reiškinių.
- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite kiekvieno prietaiso, įskaitant „StabiliT" kaulų cementą bei prisotinimo ir maišymo sistemą, naudojimo instrukcijas (gali būti supakuotos atskirai arba kartu su šia naudojimo instrukcija). Norint atlikti procedūrą naudojant „StabiliT MX" slankstelių augmentacijos sistemą, būtina vadovautis naudojimo instrukcija.
- Kad prietaisas būtų saugus ir veiksmingas, jį turi naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, išmokyti atlikti klinikinę procedūrą, kurios metu naudojamas prietaisas. Gydytojas turi būti tinkamai išmokytas, turėti patirties ir būti susipažinęs su šio gaminio naudojimu ir taikymu.
- Siekdami išvengti paciento sužalojimo, visada stebėkite naudodami vaizdinimą radiografine įranga, kuri užtikrina aukštos kokybės vaizdą. Naudokite tinkamus vaizdavimo metodus, kad patikrintumėte, ar teisinga darbinės kaniulės vieta (prieš ir per įvedimą ir po ištraukimo); ar nebuvo pažeistos aplinkinės struktūros ir ar kaulų cementas suleistas tinkamoje vietoje. Vaizdinimas (pavyzdžiui, venografija) gali būti naudojamas siekiant įvertinti slankstelio gebėjimą sulaikyti suleistą kaulų cementą.
- Procedūros metu ir visais šio gaminio naudojimo etapais būtina taikyti griežtai sterilų metodą.
- Atliekant šią procedūrą būtina tiksliai kontroliuoti darbinės kaniulės padėtį. Dėl netinkamos prietaiso padėties gali būti sužalotas pacientas.
- Darbinė kaniulė („StabiliT" įvediklio dalis) nėra skirta kaulų cementui suleisti. Kaulų cementui į slankstelio kūną suleisti visada naudokite FSK.
- Naudojant įvediklį (pvz., įkišant, ištraukiant, manipuliuojant) įvediklio liestukas turi būti įkištas į darbinę kaniulę.
- Ištraukiant įvediklį, jį reikia sukti ir judinti ašine kryptimi. NEPALENKITE kaniulės į šoną – dėl to gali būti sužalotas pacientas.
- Panaudotą gaminį išmeskite taikydami vietines, šalies ir federalines krauju perduodamų patogenų kontrolės priemones, įskaitant biologiškai pavojingų aštriųjų atliekų konteinerį ir šalinimo procedūras.
- NENAUDOKITE, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista. Visi prietaisai tiekiami sterilūs. Visi prietaisai sterilizuojami gama spinduliuote. Šie prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą. DRAUDŽIAMA pakartotinai sterilizuoti ar naudoti. Griežtai draudžiama prietaisą (-us) atnaujinti, remontuoti, modifikuoti ar pakartotinai sterilizuoti, siekiant panaudoti dar kartą, nes dėl to gali būti sužalotas pacientas, įskaitant funkcijų praradimą ir (arba) infekciją.
- Kaulo pradūrimo prietaisų nenaudokite, jei kaulas yra tankus (įskaitant trauminius lūžius). Gali įvykti pacientą sužalojantis gedimas. Lūžus prietaisui gali būti reikalinga intervencija, kad prietaisas būtų ištrauktas.
- NENAUDOKITE „StraightLine" osteotomo arba „PowerCURVE" žvalgomojo osteotomo lūžiams, atsiradusiems dėl pararenalinio ar prostatos vėžio metastazavimo į stuburą.
- NENAUDOKITE „PowerCURVE" žvalgomojo osteotomo daugiau nei vieno slankstelio kaului grandyti ar išskobti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš atidarydami patikrinkite visą pakuotę. NENAUDOKITE prietaiso, jei jis sugadintas arba jei pažeista sterili pakuotė. Jei pakuotė atidaryta arba pažeista, susisiekite su gamintoju.
- Prietaisą panaudokite iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.
- Švirkšdami kaulų cementą dėvėkite apsauginius akinius arba veido skydelį.
- Įsitikinkite, kad visos Luerio jungtys yra gerai priveržtos. Netinkamai priveržtos jungtys gali atsijungti injekcijos metu.
- Nekiškite „StraightLine" osteotomo į darbinę kaniulę, jei liestukas vis dar pritvirtintas prie „StraightLine" osteotomo, nes dėl to kaulas gali būti išpjaunamas netinkamai.
- Būkite atsargūs tais atvejais, kai slankstelis stipriai sutrupėjęs ar sunykęs (t. y. slankstelio kūno aukštis yra mažesnis nei 1/3 jo pradinio aukščio). Tokiais atvejais procedūra gali būti techniškai sudėtinga.

PERSPĖJIMAS. Prieš leisdami cementą, apžiūrėkite „DiamondTOUCH" švirkšto vamzdelį, kad užtikrintumėte, jog sistemoje nėra oro.

PERSPĖJIMAS. Išleisto skysčio tūrio pokytis gali būti netikslus dėl slėgio pasikeitimų įtakos plastikiniams komponentams.

PERSPĖJIMAS. Jei taikomas slėgis nerodomas matuoklyje / skaitmeniniame ekrane, iš karto nutraukite prietaiso naudojimą ir pakeiskite nauju prietaisu.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus įtaisą užteršti ir (ar) užkrėsti pacientą arba pernešti infekciją, įskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Sunkūs nepageidaujami reiškiniai (dalis jų baigėsi mirtimi), susiję su akrilinio kaulų cemento naudojimu taikant vertebroplastikos ar kifoplastikos procedūras: miokardo infarktas, širdies sustojimas, smegenų kraujotakos sutrikimas, plaučių embolija ir širdies embolija. Nors dauguma šių nepageidaujamų reiškinių pooperaciniu laikotarpiu pasireiškia anksti, buvo gauta pranešimų apie diagnozes, nustatytas po procedūros praėjus metams ar daugiau.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, susijusios su akriliniu kaulų cementu, skirtu vertebroplastikos ar kifoplastikos procedūroms:

- laikinas kraujospūdžio sumažėjimas;
- tromboflebitas;
- kraujavimas ir hematoma;
- paviršinė arba gili žaizdos infekcija;
- bursitas;
- trumpalaikiai širdies sutrikimai;
- heterotopinis kaulo formavimasis.

Kiti nepageidaujami reiškiniai, susiję su akriliniu kaulų cementu, skirtu vertebroplastikos ar kifoplastikos procedūroms:

- kaulų cemento nutekėjimas už numatytos jo suleidimo vietos ir patekimas į kraujotakos sistemą, sukeliantis plaučių ir (arba) širdies emboliją ir kitas klinikines pasekmes;
- karščiavimas;
- hematurija;
- dizurija;
- šlapimo pūslės fistulė;
- anafilaksija;
- laikinas skausmo pasunkėjimas dėl polimerizacijos metu išskirtos šilumos;
- nervų užspaudimas ir disfazija dėl kaulų cemento ekstruzijos už numatytos vietos;
- klubinės žarnos sąaugos ir susiaurėjimas dėl polimerizacijos metu išskirtos šilumos.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su kifoplastika ar vertebroplastika:

- pneumonija;
- tarpšonkaulinė neuralgija;
- šalia injekuojamo esančio slankstelio nykimas dėl osteoporozės;
- pneumotoraksas;
- kaulų cemento ekstravazacija į minkštuosius audinius;
- slankstelio kojytės lūžis;
- difuzine osteopenija sergančių pacientų šonkaulių lūžimas, ypač krūtinės ląstos vertebroplastikos ar kifoplastikos procedūrų metu, dėl didelės žemyn nukreiptos jėgos įvedant darbinę kaniulę;
- stuburo smegenų suspaudimas su paralyžiumi ar jutimo praradimu.

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su „StabiliT" įvediklio, „PowerCURVE" žvalgomojo osteotomo arba „StraightLine" osteotomų naudojimu:

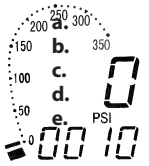
- nervų pažeidimas, įskaitant stuburo arba nervų šaknelių pradūrimą, dėl kurio galima radikulopatija, dalinis arba visiškas paralyžius;
- plaučių embolija;
- hemotoraksas arba pneumotoraksas;
- infekcija, įskaitant gilių ir paviršinių žaizdų infekcijas;
- netyčinio pradūrimo žaizdos, įskaitant kraujagyslių pradūrimą ir nugaros smegenų maišo plyšimą;
- kraujavimas;
- hematoma;
- skausmas.

PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

1. Prieš perkeldami turinį į sterilų lauką patikrinkite, ar neapgadinta pakuotė.
2. Gaminį iš pakuotės išimkite taikydami įprastus sterilumo užtikrinimo būdus.
3. Patikrinkite, ar nepažeisti visi komponentai.
4. Sumaišykite kaulų cementą pagal „StabiliT" kaulų cemento bei prisotinimo ir maišymo sistemos naudojimo instrukcijose pateiktus nurodymus.
5. Paruoškite „DiamondTOUCH" švirkštą.
6. Norėdami prietaisą įjungti, paspauskite mėlyną mygtuką, esantį už „DiamondTOUCH" švirkšto LCD ekrano, šalia vamzdelio. LCD ekrane dvi sekundes bus rodomas nulis, tada prietaisas bus paruoštas naudoti. Nuo to momento švirkštas pradės skaičiuoti laiką.

PASTABA.

a. Įjungtas švirkštas automatiškai veiks PSI režimu. Jeigu norite, kad rodomas slėgis būtų matuojamas ATM/BAR, paspauskite ir palaikykite mėlyną mygtuką, kol keturis kartus sublyksės užrašas „ATM/BAR“. Dabar ekranas veikia „ATM/BAR“ režimu. Norėdami grįžti į PSI režimą, vėl paspauskite ir palaikykite mėlyną mygtuką.



b. PSI režimu varnelių žymos kairėje ekrano pusėje, rodančios slėgį, apsiribos 350 PSI (23,8 atm.). „DiamondTOUCH“ slėgiui pasiekus 350 PSI, kairėje pusėje esanti varnelių žymų grupė sublyksės. Skaitmenys ekrano centre toliau rodys faktinį slėgį prietaiso slėgio diapazone (nuo –6 iki 514 PSI). Gavus slėgio rodmenis diagramos juosta arba varnelės žyma toliau žymės aukščiausią slėgio tašką. Vieną kartą trumpai paspaudus mėlyną mygtuką, ekrane bus parodyta paskutinio slėgio rodmens informacija ir indikatorius. Pradėjus kitą slėgio matavimą, paskutinė varnelės žyma išnyks.

c. Energijos taupymo sumetimais foninis apšvietimas bus automatiškai išjungtas 10 minučių nenaudojus prietaiso. Tačiau mikroprocesorius ir toliau stebės slėgį. Paspaudus mėlyną mygtuką foninis apšvietimas bus įjungtas vėl. Prietaisas automatiškai išsijungs, kai 90 minučių iš eilės slėgis bus nulinis.

d. Suspauskite movą ir stumkite stūmoklį pakankamai stipriai, kad iš švirkšto būtų pašalintas bet koks užsilikęs oras.

e. Panardinkite ilginamojo vamzdelio galą į sterilų vandenį (arba fiziologinį tirpalą).

f. Suspauskite „DiamondTOUCH“ švirkšto movą ir traukite rankeną atgal, kad į švirkštą pritrauktumėte skysčio. Tai darykite tol, kol švirkštas bus pripildytas.

g. Laikydami vertikaliai, atremkite rankeną į stalą arba kitą tvirtą paviršių ir stumkite, kad iš švirkšto ir ilginamojo vamzdelio pašalintumėte visą orą.

h. Jeigu į „DiamondTOUCH“ švirkštą reikia pritraukti daugiau skysčio, suspauskite movą ir iki galo patraukite, kad švirkštą visiškai pripildytumėte sterilaus vandens (arba fiziologinio tirpalo).

i. Prie „DiamondTOUCH“ švirkšto galima priklijuoti pridedamus prietaiso lipdukus, kurie padės identifikuoti į švirkštą pritrauktą skystį. Baltas lipdukas gali būti naudojamas steriliam vandeniui identifikuoti, mėlynas lipdukas skirtas fiziologiniam tirpalui, o geltonas – kontrastinei medžiagai (kontrastinė medžiaga nėra susijusi su „StabiliT MX“ slankstelių augmentacijos sistema).

j. Sumaišykite kaulų cementą pagal „StabiliT“ cemento bei prisotinimo ir maišymo sistemos naudojimo instrukcijas.

PERSPĖJIMAS. Jeigu „DiamondTOUCH“ švirkšto LCD ekrane be slėgio ir laiko atkarpų (parodyti pirmiau) rodoma dar kas nors, švirkštas yra sugedęs. Grąžinkite švirkštą į „Merit Medical“, kad gautumėte kreditą.

7. Prieiga prie slankstelio kūno naudojant „StabiliT“ įvediklį.

a. Naudodami vaizdavimo priemones nukreipkite „StabiliT“ įvediklį į slankstelio kūną, tuo pat metu stebėdami priekinį / galinį ir šoninius vaizdus, kad patvirtintumėte tinkamą prietaiso padėtį.

b. Kai „StabiliT“ įvediklis yra įvestas į slankstelio kūną, ištraukite liestuką sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę, palikdami darbinę kaniulę vietoje.

8. Surinkite sistemos komponentus

a. Prieš suleisdami kaulų cementą (žr. 1 lentelę), išimkite filtro ir piltuvo įtaisą. Nuvalykite nuo cemento švirkšto kaulų cemento perteklių

b. Iki galo prisukite cemento švirkštą prie cemento tiekimo alkūnės.

c. Užsukite pagrindinį švirkštą ant cemento švirkšto. Perspėjimas. Prieš tęsdami įsitikinkite, kad pagrindinis švirkštas yra IKI GALO prisuktas prie cemento švirkšto. To nepadarius gali būti sužalotas naudotojas arba prietaisas gali veikti netinkamai.

d. Patikrinkite, ar hidraulinė jungiamoji mova gerai pritvirtinta prie pagrindinio švirkšto

e. Tvirtai prijunkite pagrindinį švirkštą su jungiamąja mova prie „DiamondTOUCH“ švirkšto ilginamojo vamzdelio galo. Perspėjimas. Nepradėkite švirkšti kaulų cemento, kol nesibaigė prisotinimo ir paruošimo laikotarpis (žr. 1 lentelę).

9. Naudodami SLO ir „PowerCURVE“ padarykite prieigos kanalą ir cemento sutelkimo ertmę, kad galėtumėte suleisti kaulų cementą. ĮSPĖJIMAS. Stebėkite naudodami vaizdavimą ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, kad nesužalotumėte paciento.

a. Naudodami SLO kaulę padarykite prieigos kanalą ir cemento sutelkimo sritį:

- Prieš įkišdami SLO į darbinę kaniulę ištraukite liestuką iš SLO ir padėkite į šalį.
- Ištraukite liestuką iš darbinės kaniulės.
- Naudodami vaizdavimą įkiškite SLO per darbinę kaniulę. Pasiekę kaulą patikrinkite, ar SLO galiukas yra numatytoje vietoje. Įvediklio / SLO stabdiklis neleidžia SLO kotui išsikišti daugiau nei 15 mm už darbinės kaniulės distalinio galo. Visada patikrinkite padėtį taikydami vaizdavimą.
- Naudodami vaizdavimą stumkite SLO galiuką į reikiamą vietą, kad atsargiai nugrandytumėte arba išskobtumėte kaulą. Perspėjimas. Prieš stumiant SLO ir stūmimo metu būtina stebėti darbinės kaniulės padėtį slankstelyje.
- Baigę grandyti ar skobti, stabilizuokite darbinę kaniulę ir ištraukite SLO.

b. Naudodami „PowerCURVE“ kaule padarykite reikiamus prieigos kanalus ir cemento sutelkimo sritis:

- Lankstusis galiukas yra distalinė „PowerCURVE“ dalis, galiuko indikatorius rodo lanksčiojo galiuko lenkimosi krypti.
- Dislokavimo rankena – tai sukamoji „PowerCURVE“ rankenos dalis.
  1. Vieną (1) kartą pasukus dislokavimo rankeną 360° pagal laikrodžio rodyklę, lankstusis galiukas iki galo užsilenks.
  2. Pasukus dislokavimo rankeną prieš laikrodžio rodyklę, lankstusis galiukas išsitiesins.
  3. Nesukite dislokavimo rankenos daugiau negu vieną (1) kartą 360° pagal laikrodžio rodyklę.
- Prieš įstumdami darbinę kaniulę, įsitikinkite, kad lankstusis galiukas iki galo išsitiesė.
- Ištraukite liestuką iš darbinės kaniulės.
- Stumkite „PowerCURVE“ į darbinę kaniulę, kol pirmoji lazerinė žyma ant jo koto susilygiuos su darbinės kaniulės Luerio jungties proksimaliniu galu. Prieš tęsdami procedūrą, stebėdami vaizdavimo priemonėmis patvirtinkite, kad „PowerCURVE“ distalinis galiukas pasiekė darbinės kaniulės distalinį galiuką. Iki galo įkištas į darbinę kaniulę osteotomo kotas už darbinės kaniulės distalinio galiuko išsikiša maždaug 31 mm.
- Lanksčiajam galiukui lendant iš darbinės kaniulės sukite dislokavimo rankeną, kad sulenktumėte lankstųjį galiuką ant „PowerCURVE“ koto esančio indikatoriaus nurodyta kryptimi.
- Pageidaujama kryptimi „PowerCURVE“ galima stumti stebint vaizdavimo priemonėmis.
- JOKIU BŪDU netrankykite dislokavimo rankenos atšakų, ypač kai ji pasukta iš jos pradinės padėties.
- Kai lankstusis galiukas smarkiai užlenktas, „PowerCURVE“ sukti negalima.
  1. Sukimąsi ribojantis mechanizmas prasisuks, jeigu didžioji rankena bus sukama, kai lankstusis galiukas yra smarkiai užlenktas tankiame kaule. Perspėjimas. Darbinės kaniulės buvimo vietą slankstelyje būtina stebėti prieš įstumiant „PowerCURVE“ per darbinę kaniulę ir įstūmimo metu.
- Baigę formuoti ertmę ir stebėdami vaizdavimo priemonėmis, ištiesinkite lankstųjį galiuką grąžindami dislokavimo rankeną į pradinę padėtį. Perspėjimas. Lankstųjį galiuką ištiesinti reikia lėtai ir stebint vaizdavimo priemonėmis, tuo pat metu stebint ir prietaiso galiuko padėtį. Prietaisą ištiesinkite sukdami dislokavimo rankeną prieš laikrodžio rodyklę.
- Stebėdami vaizdavimo priemonėmis ištraukite „PowerCURVE“ iš „StabiliT“ įvediklio darbinės kaniulės.
- Ištraukus „PowerCURVE“, reikia stebėti „StabiliT“ įvediklio darbinės kaniulės buvimo vietą slankstelyje ir prireikus pareguliuoti.
- Stebint vaizdavimo priemonėmis (ir stabilizavus darbinę kaniulę) „PowerCURVE“ galima kelis kartus atsargiai atitraukti ir vėl įstumti, kad būtų grandomas arba skobiamas kaulas, kol bus suformuota pageidaujama ertmė (reikiamo dydžio ir reikiamoje vietoje).

10. Cemento suleidimas

a. Patikrinkite, ar „DiamondTOUCH“ švirkšto paleidiklis yra atleistas, šitaip įsitikindami, kad stūmoklis yra užfiksuotas.

b. Pripildykite FSK kaulų cemento sukdami „DiamondTOUCH“ švirkšto rankeną PAGAL LAIKRODŽIO RODYKLĘ. Kaulų cementui išlindus pro FSK galiuką, sustabdykite cemento srautą nuspausdami „DiamondTOUCH“ švirkšto paleidiklį. Atleiskite paleidiklį, kad užfiksuotumėte stūmoklį atitrauktoje padėtyje. Nuvalykite FSK galiuką.

c. Stebėdami vaizdavimo priemonėmis stabilizuokite darbinę kaniulę ir įstatykite FSK, kol sukamasis ratukas prisilies prie darbinės kaniulės Luerio jungties. Sukite FSK sukamąjį ratuką, kad pritvirtintumėte FSK prie darbinės kaniulės.

d. Kai esate pasiruošę suleisti kaulų cementą, nuspauskite „DiamondTOUCH“ švirkšto paleidiklį ir stumkite rankeną į priekį, kol pajausite pasipriešinimą, tada atleiskite paleidiklį. Stebėdami vaizdavimo priemonėmis, suleiskite kaulo cementą, sukdami rankeną PAGAL LAIKRODŽIO RODYKLĘ.

e. Norėdami sustabdyti kaulų cemento švirkštimą, nuspauskite ant „DiamondTOUCH“ švirkšto esantį paleidiklį. Atleiskite paleidiklį, kad užfiksuotumėte stūmoklį atitrauktoje padėtyje. Jeigu norite tęsti švirkštimą, nuspauskite paleidiklį ir stumkite rankeną į priekį, kol pajausite pasipriešinimą, tada atleiskite paleidiklį. Toliau leiskite kaulų cementą, sukdami rankeną PAGAL LAIKRODŽIO RODYKLĘ.

Perspėjimas. Kad nebūtų sugadinti fiksavimo ir atleidimo rankenos sriegiai, kai slėgio matuoklis rodo 25 atm. arba mažesnį slėgį, srautui sustabdyti ir slėgiui sumažinti reikia naudoti greitojo atleidimo mechanizmą. **Perspėjimas.** Greitojo atleidimo mechanizmas bus suaktyvintas (pasigirs spragtelėjimas) operatoriui viršijus maksimalų „DiamondTOUCH“ švirkšto slėgį. Jeigu taip nutiktų, greitojo atleidimo mechanizmas gali atsilaisvinti esant mažesniam slėgiui, vėliau bandant slėgį padidinti. **Perspėjimas.** Suleidę kaulų cementą, ištraukite FSK iš darbinės kaniulės per 1 minutę ir nedelsdami įstatykite liestuką į darbinę kaniulę ir užfiksuokite. Jei nebereikia suleisti daugiau kaulų cemento, ištraukite įvediklį (kaniulę ir liestuką). **Įspėjimas.** Darbinę kaniulę reikia ištraukti tik įstačius liestuką ir sukant bei judinant ašine kryptimi. NEPALENKITE darbinės kaniulės į šoną – dėl to gali būti sužalotas pacientas.

1 lentelė. Įvairių procedūrų trukmė esant skirtingoms aplinkos temperatūroms

Veikla	Apytikslis kumuliacinis laikas nuo prisotinimo pradžios (minutėmis)	
	esant 18–19 °C (65–67 °F)	esant 20–23 °C (68–74 °F)
Kaulų cemento prisotinimas ir paruošimas (žr. kaulų cemento naudojimo instrukciją)	0–10 min.	0–5 min.
Kaulų cemento suleidimas	10–45 min. (35 min. darbo laikas)	5–40 min. (35 min. darbo laikas)

2 lentelė. Aplinkos temperatūros poveikis cementui

Temperatūra °F (°C)	Minimalus kietėjimo laikas (minutėmis)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

REKOMENDUOJAMAS SKIRIAMASIS ATSTUMAS TARP NEŠIOJAMOSIOS IR MOBILIOSIOS RADIJO DAŽNIŲ (RD) RYŠIO ĮRANGOS IR „DIAMONDTOUCH™“ ŠVIRKŠTO

„DiamondTOUCH“ švirkštas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai yra kontroliuojami. „DiamondTOUCH“ švirkšto naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių (siųstuvų) ir „DiamondTOUCH“ švirkšto (kaip rekomenduojama toliau), įvertinęs maksimalią ryšio įrangos atiduodamąją galią.

	Skiriamasis atstumas pagal siųstuvo dažnį (metrais, m)		
Siųstuvo vardinė maksimali atiduodamoji galia (vatais, W)	Nuo 150 kHz iki 80 MHz d=[1,2] √ P	Nuo 80 MHz iki 800 MHz d=[1,2] √ P	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz d=[2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Siųstuvams, kurių maksimali atiduodamoji galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamas skiriamasis atstumas d metrais (m) gali būti įvertintas naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P yra siųstuvo didžiausia atiduodamoji galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesniųjų dažnių diapazono skiriamasis atstumas.

2 PASTABA. Šios gairės tinka ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi sugertis ir atsispindėjimas nuo pastatų, objektų ir žmonių.

REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA DĖL ATSPARUMO ELEKTROMAGNETINEI SPINDULIUOTEI

Ši įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrangos naudotojas privalo užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova, IEC 61000-4-20	±6 kV prisilietus ±8 kV į orą	±6 kV prisilietus ±8 kV į orą	Padidėjęs santykinis drėgnis sumažins su elektrostatine iškrova susijusių sunkumų galimybę

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Tvarkyti atsargiai. Laikykite originalioje pakuotėje, švarioje, vėsioje, sausoje vietoje. Saugoti nuo ekstremalių temperatūrų ir drėgmės.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

⚠	Perspėjimas. Skaitykite pridėtus dokumentus		Sunaudoti iki
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
STERILE R	Sterilizuota spinduliuote		Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu		Saugoti nuo drėgmės
STERILE A	Sterilizuota naudojant aseptinius apdorojimo metodus		Degus
LOT	Partijos numeris	②	Vienkartinis prietaisas, NENAUDOKITE PAKARTOTINAI
REF	Katalogo numeris	25°C	Laikyti ne didesnėje nei 25 °C temperatūroje
LATEX	Be latekso		Gamintojas
	Nenaudoti, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista		Deimantinis galiukas
S	Trumpas		Nusmailintas galiukas
L	Ilgas	# G	Kaniulės matuoklis
LEN # cm	Prietaiso ilgis centimetrais	# / # G	Įvediklio matuoklis / fiksuojamosios suleidimo kaniulės matuoklis
2	Nesterilizuoti pakartotinai	QTY:	Kiekis
	Šalia šiuo simboliu paženklintos įrangos galimi trukdžiai		Viduje yra maitinimo elementų. Neišimti.
Rx Only	„RxOnly“ (tik pagal receptą): pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.	MD	Medicinos prietaisas
Sterili pakuotė	Sterili pakuotė		

Tik Kalifornijos valstijoje (JAV)
Perchloratas: gali būti taikomi specialūs tvarkymo reikalavimai.
Žr. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perchlorato medžiaga: ličio baterijoje yra perchlorato.

Sistem de augmentare vertebrală StabiliT® MX cu PowerCURVE®

Romanian

Osteotom de navigare (pentru utilizare cu cimentul osos StabiliT®)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Informații importante – Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

ATENȚIE

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.

INDICAȚII

Sistemul de augmentare vertebrală StabiliT® MX este conceput pentru injectarea percutanată a cimentului osos StabiliT. Cimentul osos StabiliT este indicat pentru tratamentul fracturilor patologice ale vertebrelor utilizând o procedură de vertebroplastie sau kifoplastie. Fracturile vertebrale de compresie dureroase pot fi cauzate de osteoporoză, leziuni benigne (hemangiom) și leziuni maligne (cancer cu metastaze, mielom).

DESCRIERE

Sistemul de augmentare vertebrală StabiliT MX este un sistem pentru injectarea controlată a cimentului osos StabiliT in tratamentul fracturilor vertebrale de compresie. Sistemul de augmentare vertebrală StabiliT MX este compus din diferite combinații ale componentelor de mai jos (Figura 1).

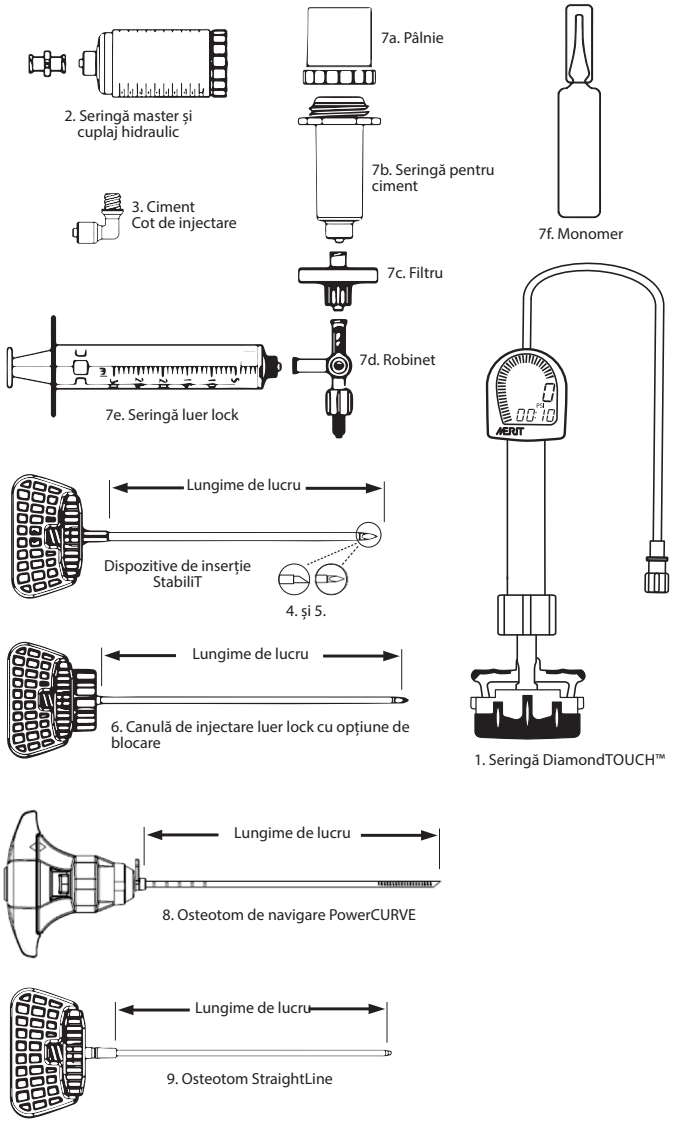


Figura 1: Sistemul de augmentare vertebrală StabiliT MX

CONȚINUT

- Seringă DiamondTOUCH™ (nr. 1): pentru injectarea cimentului osos în corpul vertebral.
- Seringă master și cuplaj hidraulic (nr. 2): concepute pentru injectarea cimentului osos StabiliT.
- Cot de injectare a cimentului (nr. 3): conectează seringa pentru ciment la canula de injectare luer lock
- Dispozitiv de inserție StabiliT cu vârf teșit (nr. 4) și vârf diamantat (nr. 5): utilizate pentru accesul percutanat la os.

Dispozitiv	Lungime de lucru
Dispozitiv de inserție StabiliT, scurt	10 cm
Dispozitiv de inserție StabiliT, lung	12 cm

Canulă de injectare luer lock (LDC) cu vârf diamantat (nr. 6): pentru acces percutanat la os și injectarea cimentului osos.

Dispozitiv	Lungime de lucru
Canulă de injectare luer lock, scurtă	12,8 cm
Canulă de injectare luer lock, lungă	14,9 cm

- Ciment osos StabiliT și sistem de amestecare saturată (nr. 7):
  - » Cimentul osos StabiliT este indicat pentru tratamentul fracturilor patologice ale vertebrelor utilizând o procedură de vertebroplastie sau kifoplastie. Fracturile vertebrale de compresie dureroase pot fi cauzate de osteoporoză, leziuni benigne (hemangiom) și leziuni maligne (cancer cu metastaze, mielom).
  - » Sistemul de amestecare saturată este conceput pentru amestecarea cimentului osos StabiliT.
    - Pâlnie (nr. 7a)
    - Seringă pentru ciment (nr. 7b): conține pudră de ciment osos StabiliT
    - Filtru (nr. 7c)
    - Robinet (nr. 7d)
    - Seringă luer lock (nr. 7e)
    - Monomer (nr. 7f)
- Osteotom de navigare PowerCURVE (nr. 8): osteotomul de navigare PowerCURVE este conceput pentru răzuirea sau extragerea miezului din oasele coloanei vertebrale. Este conceput pentru a fi utilizat cu dispozitivul de inserție StabiliT. Tija are un diametru exterior de 3,0 mm.
  - » Mânerul de amplasare (A) este porțiunea rotativă care articulează vârful distal al dispozitivului. Indicatorul vârfului (B) indică direcția în care se va articula vârful (C).

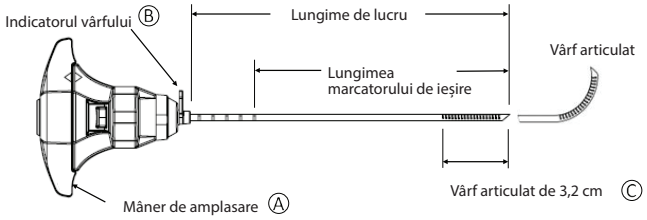


Figura 2: Osteotomul de navigare PowerCURVE

Dispozitiv	Marcator de ieșire	Lungime de lucru
Osteotom de navigare PowerCURVE, scurt	12,0 cm	15,1 cm
Osteotom de navigare PowerCURVE, lung	14,0 cm	17,1 cm

Osteotom de plasare a cimentului VertecoR™ StraightLine (SLO) (nr. 9); osteotomul de plasare a cimentului VertecoR StraightLine este conceput pentru răzuirea sau extragerea miezului din oasele coloanei vertebrale. Este ambalat cu un stilet cu vârf bont. Este conceput pentru a fi utilizat cu dispozitivul de inserție StabiliT. Tija are un diametru exterior de 3,0 mm. Tabelul 1: Calendarul diferitelor activități la diferite temperaturi ambiante

Dispozitiv	Lungime de lucru
Osteotom de plasare a cimentului VertecoR StraightLine, scurt	13,5 cm
Osteotom de plasare a cimentului VertecoR StraightLine, lung	15,5 cm

PACHET DE LIVRARE

Toate componentele sunt furnizate sterile. Aceste dispozitive sunt destinate numai pentru o singură utilizare. A NU se resteriliza și/sau a NU se reutiliza. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, NU îl utilizați și informați producătorul.

CONTRAINDICAȚII

- Utilizarea acestui produs este contraindicată la pacienții cu tulburări de coagulare sau cu insuficiență pulmonară severă.
- Utilizarea acestui produs este contraindicată la pacienții cu un compromis în coloana posterioară a corpului vertebral sau pereții pediculelor.
- Utilizarea cimentului osos PMMA este contraindicată în prezența infecției active sau tratate incomplet la locul în care urmează să fie aplicat cimentul osos.
- Acest produs nu trebuie utilizat la pacienții cu sensibilitate la oricare dintre componentele cimentului osos PMMA.

AVERTISMENTE

- Scurgerile de ciment pot provoca leziuni ale țesuturilor, leziuni ale nervilor sau probleme circulatorii și alte efecte adverse grave.
- Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru fiecare dispozitiv, inclusiv pentru cimentul osos StabiliT și sistemul de amestecare saturată (dacă sunt ambalate separat sau împreună cu aceste instrucțiuni de utilizare). Pentru a efectua o procedură utilizând sistemul de augmentare vertebrală StabiliT MX, urmați instrucțiunile de utilizare.
- Pentru o utilizare sigură și eficientă, acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici calificați, cu instruire privind procedura clinică în cadrul căreia este utilizat. Medicul trebuie să aibă instruire specifică, experiență și familiaritate detaliată cu utilizarea și aplicarea acestui produs.
- Utilizați întotdeauna ghidarea imagistică cu echipament radiografic care oferă imagini de înaltă calitate pentru a evita vătămarea pacientului. Utilizați tehnici de imagistică adecvate pentru a confirma amplasarea corectă a canulei de lucru (înainte și în timpul avansării și după îndepărtare); absența deteriorării structurilor din jur și amplasarea corespunzătoare a cimentului osos injectat. Imagistica, cum ar fi venografia, poate fi utilizată pentru a evalua capacitatea vertebrei de a conține cimentul osos injectat.
- Este important să se mențină o tehnică sterilă strictă în timpul procedurii și în timpul tuturor fazelor de manipulare a acestui produs.
- Pentru această procedură este necesară amplasarea precisă a canulei. Amplasarea incorectă a dispozitivului poate duce la vătămarea pacientului.
- Canula de lucru (care face parte din dispozitivul de inserție StabiliT) nu este concepută pentru injectarea cimentului osos. Utilizați întotdeauna LDC pentru a injecta ciment osos în corpul vertebral.
- Stiletul dispozitivului de inserție trebuie să fie introdus în canula de lucru în timpul utilizării dispozitivului de inserție (de ex. inserție, îndepărtare, manipulare).
- Dispozitivul de inserție trebuie îndepărtat prin rotație și mișcare axială. NU îndoiți canula în lateral; există riscul de vătămare a pacientului.
- Eliminați produsul utilizat în conformitate cu controalele locale, statele și federale privind patogenii transmiși prin sânge, inclusiv recipientul pentru obiecte ascuțite ce constituie pericol biologic și în conformitate cu procedurile de eliminare.
- A NU se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Toate dispozitivele sunt furnizate sterile. Toate dispozitivele sunt sterilizate cu radiații gamma. Aceste dispozitive sunt destinate numai pentru o singură utilizare. A NU se resteriliza sau a NU se reutiliza. Recondiționarea, reînnoirea, repararea, modificarea sau resterilizarea dispozitivului (dispozitivelor) pentru a permite utilizarea ulterioară este strict interzisă, deoarece poate duce la vătămarea pacientului, inclusiv la pierderea funcției și/sau infecții.
- În ceea ce privește dispozitivele care penetrează osul, NU le utilizați dacă întâlniți os dens, inclusiv fracturi traumatice. Se poate produce deteriorarea dispozitivului, care duce la vătămarea pacientului. Ruperea dispozitivului poate necesita intervenție sau recuperare.
- NU utilizați osteotomul StraightLine sau osteotomul de navigare PowerCURVE în fracturi cauzate de metastaze canceroase prostatice sau pararenale ale coloanei vertebrale.
- NU utilizați osteotomul de navigare PowerCURVE pentru răzuirea sau extragerea miezului din osul mai multor vertebre.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Examinați ambalajul integral înainte de deschidere. NU utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă ambalajul steril este rupt. Contactați producătorul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare notată pe ambalajul său.
- Purtați ochelari de protecție sau o mască de față atunci când injectați cimentul osos.
- Asigurați-vă că toți conectorii luer-lock sunt bine strânși. Conexiunile fixate necorespunzător pot duce la deconectarea în timpul injectării.
- NU introduceți osteotomul StraightLine în canula de lucru dacă stiletul este încă atașat la osteotomul StraightLine, deoarece aceasta poate duce la extragerea necorespunzătoare a miezului din os.
- Procedați cu atenție în cazurile care implică distrugere vertebrală extinsă și colaps vertebral semnificativ (când corpul vertebral este mai mic de 1/3 din înălțimea sa inițială). Astfel de cazuri pot duce la o procedură dificilă din punct de vedere tehnic.

ATENȚIE: inspectați tubajul seringii DiamondTOUCH pentru a vă asigura că nu există aer în sistem înainte de injectarea cimentului.

ATENȚIE: modificările de volum pentru fluidele injectate pot să nu fie exacte, din cauza rezistenței la arcuire a componentelor din plastic pe măsură ce presiunea se schimbă.

ATENȚIE: dacă presiunea aplicată nu este indicată pe manometru/afișajul digital, întrerupeți imediat utilizarea și înlocuiți cu o unitate nouă.

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse grave, unele cu rezultat fatal, asociate cu utilizarea de cimenturi osoase acrilice pentru vertebroplastie sau kifoplastie, includ infarct miocardic, stop cardiac, accident vascular cerebral, embolism pulmonar și embolism cardiac. Deși majoritatea acestor efecte adverse apar la începutul perioadei post-operatorii, au existat unele rapoarte de diagnostic după un an de la procedură sau chiar după perioade mai lungi de timp.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate pentru cimentul osos acrilic conceput pentru vertebroplastie sau kifoplastie sunt:

- Scăderea tranzitorie a tensiunii arteriale
- Tromboflebită
- Hemoragie și hematom
- Infecție superficială sau profundă a leziunilor
- Bursită
- Nereguli cardiace pe termen scurt
- Formarea osului heterotopic

Alte efecte adverse raportate pentru cimenturi osoase acrilice concepute pentru vertebroplastie sau kifoplastie includ

- Scurgerea cimentului osos dincolo de locul de aplicare a acestuia cu introducerea în sistemul vascular, care duce la embolism pulmonar și/sau cardiac sau la alte sechele clinice.
- Febră
- Hematurie
- Disurie
- Fistulă a vezicii urinare
- Anafilaxie
- Agravarea tranzitorie a durerii din cauza căldurii eliberate în timpul polimerizării
- Blocarea nervilor și disfazie din cauza extrudării cimentului osos dincolo de aplicarea sa prevăzută
- Aderențe și stricturi ale ileonului din cauza căldurii eliberate în timpul polimerizării

Potențialele efecte adverse asociate cu kifoplastia sau vertebroplastia includ:

- Pneumonie
- Nevralgie intercostală
- Colapsul unei vertebre adiacente celei injectate, din cauza unei boli osteoporotice
- Pneumotorax
- Extravazarea cimentului osos în țesutul moale
- Fractură a unui pedicul
- Fractură a coastelor la pacienți cu osteopenie difuză, în special în timpul procedurilor de vertebroplastie sau kifoplastie, din cauza forței descendente semnificative exercitate în timpul introducerii canulei de lucru
- Compresia măduvei spinării cu paralizie sau pierderea sensibilității

Efectele adverse potențial asociate cu utilizarea dispozitivului de inserție StabiliT, osteotomul de navigare PowerCURVE sau osteotomul StraightLine includ:

- Vătămarea nervilor, inclusiv puncția coloanei vertebrale sau a rădăcinilor nervoase, care poate duce la radiculopatie, pareză sau paralizie
- Embolism pulmonar
- Hemotorax sau pneumotorax
- Infecție, inclusiv infecția profundă sau superficială a leziunilor
- Leziuni neintenționate de puncție, inclusiv puncție vasculară și ruptură durală
- Hemoragii
- Hematom
- Durere

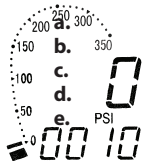
PREGĂTIRE ȘI UTILIZARE

1. Verificați dacă există deteriorări ale ambalajului înainte de a introduce conținutul în câmpul steril.
2. Scoateți produsul din ambalaj utilizând tehnici sterile standard.

3. Verificați ca nicio componentă să nu prezinte semne de deteriorare.
4. Amestecați cimentul osos StabiliT conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului de amestecare saturată.
5. Pregătiți seringa DiamondTOUCH.
6. Apăsați butonul albastru din spatele afișajului LCD al seringii de injectare DiamondTOUCH de lângă tubaj pentru a porni dispozitivul. Ecranul LCD va afișa „Zero" timp de două secunde, după care va fi pregătit pentru utilizare. În acest moment, seringa va iniția cronometrarea incrementală.

NOTĂ:

a. Seringa va fi setată la modul PSI implicit după pornirea inițială. Pentru a schimba afișajul pentru presiune pentru valorile ATM/BAR, apăsați lung butonul albastru până când „ATM/BAR" se afișează de patru ori. Afișajul este acum în modul „ATM/BAR". Pentru a reveni la modul PSI, apăsați încă o dată lung butonul albastru.



b. În modul PSI, marcajele groase din partea stângă a afișajului care reprezintă presiunea vor fi limitate la 350 PSI (23,8 ATM). Dacă seringa DiamondTOUCH este presurizată peste limita de 350 PSI, grupajul de marcaje groase din partea stângă se va afișa intermitent. Cifrele din centrul afișajului vor continua să indice presiunea efectivă pe întregul intervalul de presiune al dispozitivului (-6 până la 514 PSI). După citirea presiunii, va rămâne afișată o bară grafică sau o bifă pentru a marca cel mai înalt punct de presiune. Apăsarea rapidă a butonului albastru va afișa informații despre ultima valoare citită a presiunii și un indicator pe ecran. După inițierea următoarei citiri a presiunii, ultima bifă va dispărea.

c. Pentru conservarea energiei, lumina de fundal se va opri automat după zece minute de inactivitate. Cu toate acestea, microprocesorul va continua să monitorizeze presiunea. Apăsarea butonului albastru va reactiva lumina de fundal. Dispozitivul se va opri automat după 90 de minute consecutive la valoarea zero a presiunii.

d. Strângeți cuplajul și avansați pistonul cu suficientă forță pentru a elimina complet aerul prezent în seringă.

e. Scufundați capătul tubului de extensie în apă sterilă (sau soluție salină).

f. Strângeți cuplajul seringii DiamondTOUCH și trageți mânerul pentru a umple seringa cu fluid. Procedați astfel până la umplerea completă a seringii.

g. Ținând-o la verticală, apăsați mânerul pe masă sau pe altă suprafață solidă pentru a elimina aerul din seringă și din tubul de extensie.

h. Dacă este necesar fluid suplimentar în seringa DiamondTOUCH, strângeți cuplajul și trageți complet pentru a aspira apa sterilă (sau soluția salină).

i. Sunt incluse autocolante opționale pentru dispozitiv, care pot fi atașate pe seringa DiamondTOUCH pentru a identifica fluidul utilizat în seringă. Autocolantul alb poate fi utilizat pentru a identifica apa sterilă, autocolantul albastru pentru soluție salină și cel galben pentru substanță de contrast (substanță de contrast neasociată cu sistemul de augmentare vertebrală StabiliT MX).

j. Amestecați cimentul osos conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului de amestecare saturată și a cimentului StabiliT.

ATENȚIE: dacă ecranul LCD al seringii DiamondTOUCH afișează orice altă informație în afară de ferestrele pentru presiune și timp, după cum este arătat mai sus, seringa este defectă. Returnați seringa la Merit Medical pentru credit.

7. **Accesați corpul vertebral utilizând dispozitivul de inserție StabiliT.**
   a. Sub ghidare imagistică, direcționați dispozitivul de inserție StabiliT în corpul vertebral, în timp ce verificați imaginile A/P și laterale pentru a confirma amplasarea corectă a dispozitivului.
   b. Odată ce dispozitivul de inserție StabiliT este poziționat în corpul vertebral, îndepărtați stiletul cu o rotație spre stânga, lăsând canula de lucru în poziție.
8. **Asamblați componentele sistemului**
   a. Înainte de injectarea cimentului osos (consultați tabelul 1), scoateți filtrul și ansamblul pâlniei. Curățați seringa de excesul de ciment osos
   b. Înfiletați complet seringa pentru ciment în cotul de injectare a cimentului.
   c. Înfiletați seringa master pe seringa pentru ciment. Atenție: asigurați-vă că seringa master este COMPLET înfiletată pe seringa pentru ciment înainte de a continua. În caz contrar, există riscul de vătămare a utilizatorului sau de defectare a dispozitivului.
   d. Confirmați fixarea corespunzătoare a cuplajului hidraulic la seringa master.
   e. Conectați ferm seringa master cu cuplajul la capătul tubului de extensie al seringii DiamondTOUCH. Atenție: nu începeți injectarea cimentului osos până când nu s-a încheiat timpul de saturare și de preparare (consultați tabelul 1).
9. **Creați un canal de acces și o cavitate de plasare a cimentului pentru injectarea cimentului osos utilizând SLO și PowerCURVE. AVERTISMENT: utilizați ghidarea imagistică și urmați instrucțiunile de utilizare pentru a evita vătămarea pacientului.**
   a. Utilizați SLO pentru a crea un canal de acces și o zonă de plasare a cimentului în os:
   - Scoateți stiletul din SLO și puneți-l deoparte înainte de a introduce SLO în canula de lucru.
   - Scoateți stiletul din canula de lucru.
   - Utilizând ghidarea imagistică, avansați SLO prin canula de lucru. Odată intrat în contact cu osul, verificați poziționarea vârfului SLO în locația dorită. Opritorul dispozitivului de inserție/SLO limitează extinderea tijei SLO cu 15 mm dincolo de capătul distal al canulei de lucru. Verificați întotdeauna amplasarea sub ghidare imagistică.
   - Utilizând ghidarea imagistică, avansați vârful SLO în locația dorită pentru a răzui cu atenție sau a extrage miezul din os. Atenție: locația canulei de lucru în vertebră trebuie să fie monitorizată înainte și în timpul avansării SLO prin canula de lucru.
   - La finalizarea răzuirii sau extragerii miezului din os, stabilizați canula de lucru și scoateți SLO.

   b. Utilizați PowerCURVE pentru a crea canale de acces direcționate și cavități de plasare a cimentului în os:
   - Vârful articulat este porțiunea distală a PowerCURVE, indicatorul vârfului este îndreptat în direcția de îndoire a vârfului articulat.
   - Mânerul de amplasare este porțiunea rotativă a mânerului PowerCURVE.
     1. Rotirea mânerului de amplasare cu o (1) tură completă de 360° spre dreapta va provoca îndoirea completă a vârfului articulat.
     2. Rotirea mânerului de amplasare spre stânga va provoca îndreptarea vârfului articulat.
     3. Nu rotiți mânerul de amplasare cu mai mult de o (1) tură completă de 360° spre dreapta.
   - Asigurați-vă că vârful articulat este extins în poziție dreaptă înainte de inserția în canula de lucru.
   - Scoateți stiletul din canula de lucru.
   - Introduceți PowerCURVE în canula de lucru până când primul marcaj laser de pe tijă este aliniat cu capătul proximal al componentei luer a canulei de lucru. Confirmați prin ghidare imagistică că ați poziționat capătul distal al PowerCURVE la capătul distal al canulei de lucru înainte de a continua. După introducerea completă în canula de lucru, tija se extinde aproximativ 31 mm dincolo de capătul distal al canulei de lucru.
   - Pe măsură ce vârful articulat iese din canula de lucru, rotiți mânerul de amplasare pentru a îndoi vârful articulat în direcția indicatorului vârfului de pe tija PowerCURVE.
   - PowerCURVE poate fi avansat în poziția dorită folosind ghidarea imagistică.
   - Trebuie să procedați cu atenție pentru a nu lovi NICIODATĂ brațele mânerului de amplasare, în special atunci când este rotit din poziția originală.
   - Atunci când vârful articulat este scos semnificativ, PowerCURVE nu trebuie să fie rotit.
     1. Mecanismul de limitare a rotirii va aluneca dacă mânerul mare este rotit în timp ce vârful articulat este îndoit semnificativ în os dens. Atenție: locația canulei de lucru în vertebră trebuie să fie monitorizată înainte și în timpul avansării PowerCURVE prin canula de lucru.
   - După crearea cavității, folosiți ghidarea imagistică pentru a îndrepta vârful articulat prin readucerea mânerului de amplasare în poziția originală. Atenție: îndreptarea vârfului articulat trebuie realizată încet și sub ghidare imagistică, în timp ce monitorizați cu atenție poziția vârfului dispozitivului. Îndreptați dispozitivul rotind mânerul de amplasare spre stânga.
   - Sub ghidare imagistică, scoateți PowerCURVE din canula de lucru a dispozitivului de inserție StabiliT.
   - Locația canulei de lucru a dispozitivului de inserție StabiliT în vertebră trebuie să fie monitorizată și reglată, dacă este necesar, după scoaterea PowerCURVE.
   - Utilizând ghidarea imagistică (și stabilizând canula de lucru), PowerCURVE poate fi retras și avansat cu atenție de mai multe ori pentru a răzui sau a extrage miezul din os, până când este creată cavitatea dorită (dimensiune și locație).
10. **Injectarea cimentului**
    a. Confirmați că declanșatorul seringii DiamondTOUCH este eliberat pentru a vă asigura că pistonul este blocat în poziție.
    b. Amorsați canula de injectare luer lock (LDC) cu ciment osos rotind mânerul seringii DiamondTOUCH spre DREAPTA. După ce cimentul osos iese din vârful LDC, opriți fluxul de ciment prin strângerea declanșatorului seringii DiamondTOUCH. Eliberați declanșatorul pentru a bloca pistonul în poziția retrasă. Curățați prin ștergere vârful LDC.
    c. Sub ghidare imagistică, stabilizați canula de lucru și introduceți LDC până când rotița intră în contact cu luer-ul canulei de lucru. Învârtiți rotița LDC pentru a bloca LDC în canula de lucru.

d. Când sunteți pregătit să injectați ciment os, strângeți declanșatorul seringii DiamondTOUCH și împingeți mânerul până întâmpinați rezistență, apoi eliberați declanșatorul. Sub ghidare imagistică, injectați cimentul osos prin rotirea mânerului spre DREAPTA.

e. Pentru a opri injectarea cimentului osos, strângeți declanșatorul de pe seringa DiamondTOUCH. Eliberați declanșatorul pentru a bloca pistonul în poziția retrasă. Pentru a angrena din nou, strângeți declanșatorul și împingeți mânerul până întâmpinați rezistență, apoi eliberați declanșatorul. Continuați injectarea cimentului osos prin rotirea mânerului spre DREAPTA. **Atenție:** pentru a proteja filetul mânerului de eliberare a blocării, mecanismul de eliberare rapidă trebuie utilizat pentru a opri fluxul și a reduce presiunea atunci când indicatorul arată 25 ATM sau mai puțin. **Atenție:** mecanismul de eliberare rapidă se va activa (lucru semnalat printr-un clic) dacă operatorul depășește presiunea maximă pentru seringa DiamondTOUCH. Dacă acest lucru s-a întâmplat, mecanismul de eliberare rapidă se poate decupla la presiuni mai reduse în timpul încercărilor ulterioare de a crește presiunea. **Atenție:** după finalizarea injectării cimentului osos, scoateți LDC din canula de lucru în decurs de 1 minut și introduceți și blocați imediat stiletul în canula de lucru. Dacă nu este necesară injectarea suplimentară de ciment osos, scoateți dispozitivul de inserție (canula cu stilet). **Avertisment:** canula de lucru trebuie scoasă numai după introducerea stiletului prin rotație și mișcare axială. NU îndoiți canula de lucru în lateral, deoarece există riscul de vătămare a pacientului.

Tabelul 1: Calendarul diferitelor activități la diferite temperaturi ambiante

Activitate	Timp aproximativ cumulat de la inițierea saturării (minute)	
	La 18-19 °C. (65-67 °F)	La 20-23 °C. (68-74 °F)
Saturarea și prepararea cimentului osos (Consultați instrucțiunile de utilizare a cimentului osos)	0-10 minute	0-5 minute
Injectarea cimentului osos	10-45 minute (timp de lucru de 35 de minute)	5-40 minute (timp de lucru de 35 de minute)

Tabelul 2: Efectul temperaturii ambiante asupra cimentului

Temperatură °F (°C)	Timp minim de întărire (minute)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

DISTANȚELE DE SEPARARE RECOMANDATE ÎNTRE ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII PORTABILE ȘI MOBILE CU RADIOFRECVENȚĂ (RF) ȘI SERINGA DIAMONDTOUCH™

Seringa DiamondTOUCH este concepută pentru utilizare în medii electromagnetice în care interferențele RF radiate sunt controlate. Utilizatorul seringii DiamondTOUCH poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și seringa DiamondTOUCH, după cum este recomandat mai jos, conform cu puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

	Distanța de separare conform cu frecvența emițătorului în metri (m)		
Puterea maximă de ieșire nominală a emițătorului în wați (W)	150 kHz până la 80 MHz d=[1,2] √ P	80 MHz până la 800 MHz d=[1,2] √ P	800 MHz până la 2,5 GHz d=[2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pentru emițătoarele cu putere maximă de ieșire nominală care nu este listată mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P reprezintă puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform cu producătorul emițătorului.

NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru frecvența mai înaltă.

NOTA 2: este posibil ca aceste îndrumări să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția în și reflectarea din structuri, obiecte și persoane.

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Echipamentul este conceput pentru a fi utilizat în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV la contact ±8 kV la aer	±6 kV la contact ±8 kV la aer	Creșterea umidității relative va reduce potențialul apariției de dificultăți legate de ESD

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Manipulați cu atenție. Depozitați în ambalajul original într-o locație curată, rece și uscată. Evitați expunereala temperatură și umiditate extreme.

GLOSAR DE SIMBOLURI

⚠	Atenție: consultați documentele însoțitoare.		Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
STERILE R	Sterilizat prin iradiere		A se feri de razele soarelui
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă		A se feri de umiditate
STERILE A	Sterilizat folosind tehnici de procesare aseptice		Inflamabil
LOT	Număr de lot		Dispozitiv de unică folosință, A NU SE REUTILIZA
REF	Număr de catalog	25°C	A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
LATEX	Nu conține latex		Producător
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat		Vârf diamantat
S	Scurt		Vârf teșit
L	Lung	# G	Calibrul canulei
LEN # cm	Lungimea dispozitivului în centimetri	# / # G	Calibrul dispozitivului de inserție/Calibrul canulei de injectare luer lock
	A nu se resteriliza	QTY:	Cantitate
	Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu acest simbol		Conține baterii - Nu scoateți bateriile
Rx Only	Numai pe bază de prescripție medicală (RxOnly): Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.	MD	Dispozitiv medical
Sterile Package	Ambalaj steril		

Doar pentru Statul California, SUA
Perclorat: se pot aplica proceduri speciale de manipulare.
Consultați www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perclorat: bateria cu litiu conține perclorat.

Selgroo tugisüsteem StabiliT® MX koos PowerCURVE®-iga

Estonian

Osteotoomi liigutamine (kasutamiseks koos luutsemendiga StabiliT®)

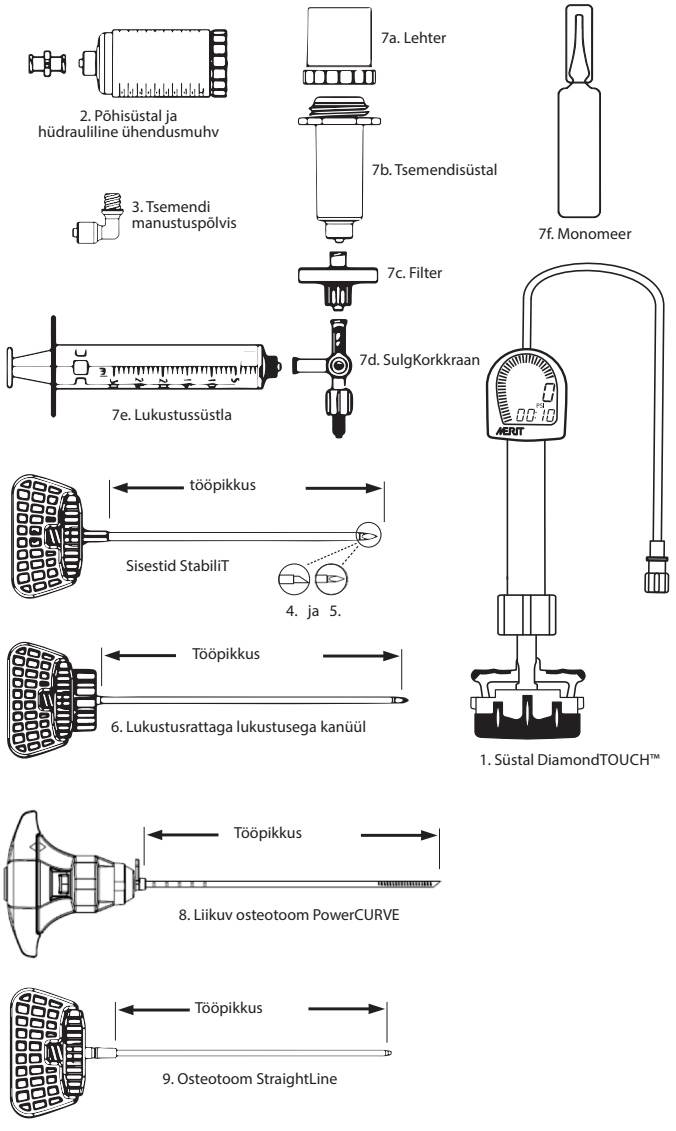
KASUTUSJUHEND

Oluline teave – lugege enne kasutamist

ETTEVAATUST!
Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

NÄIDUSTUSED
Selgroo tugisüsteem StabiliT® MX on ette nähtud luutsemendi StabiliT perkutaanseks manustamiseks. Luutsement StabiliT on näidustatud selgroolülide patoloogiliste murdude raviks vertebroplastika või küfoplastika protseduuri abil. Valulikud selgroo surumurrud võivad olla tingitud osteoporoosist, healoomulistest lesioonidest (hemangioom) ja pahaloomulistest lesioonidest (metastaatiline vähk, müeloom).

KIRJELDUS
Selgroo tugisüsteem StabiliT MX on luutsemendi StabiliT juhitud manustamiseks selgroo surumurdude ravimisel. Selgroo tugisüsteem StabiliT MX koosneb allpool (joonisel 1) toodud komponentide eri kombinatsioonidest.



Joonis 1: selgroo tugisüsteem StabiliT MX

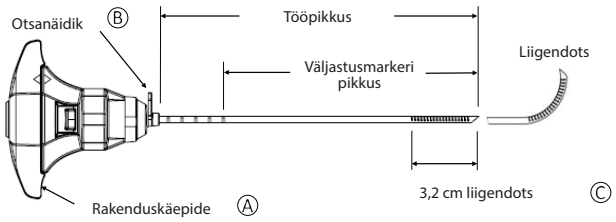
SISU
- Süstal DiamondTOUCH™ (nr 1): luutsemendi manustamiseks selgroogu.
- Põhisüstal ja hüdrauliline ühendusmuhv (nr 2): ette nähtud luutsemendi StabiliT manustamiseks.
- Tsemendi manustuspõlvis (nr 3): ühendab tsemendisüstla lukustusega kanüüli külge.
- Sisesti StabiliT kaldotsaga (nr 4) ja teemantotsaga (nr 5): kasutatakse perkutaanseks juurdepääsuks luule.

Seade	Tööpikkus
Sisesti StabiliT, lühike	10 cm
Sisesti StabiliT, pikk	12 cm

Lukustusega kanüül (LDC) teemantotsaga (nr 6): perkutaanse luujuurdepääsu ja luutsemendi manustamise jaoks.

Seade	Tööpikkus
Lukustusega kanüül, lühike	12,8 cm
Lukustusega kanüül, pikk	14,9 cm

- Luutsement StabiliT ja küllastusaine segamissüsteem (nr 7).
  - » Luutsement StabiliT on näidustatud selgroolülide patoloogiliste murdude raviks vertebroplastika või küfoplastika protseduuri abil. Valulikud selgroo surumurrud võivad olla tingitud osteoporoosist, healoomulistest lesioonidest (hemangioom) ja pahaloomulistest lesioonidest (metastaatiline vähk, müeloom).
  - » Küllastusaine segamissüsteem on ette nähtud luutsemendi StabiliT segamiseks.
    - Lehter (nr 7a)
    - Tsemendisüstal (nr 7b): sisaldab luutsemendi StabiliT pulbrit
    - Filter (nr 7c)
    - Sulgemiskraan (nr 7d)
    - Lukustussüstal (nr 7e)
    - Monomeer (nr 7f)
- Liikuv osteotoom PowerCURVE (nr 8): liikuv osteotoom PowerCURVE on ette nähtud luu kaapimiseks või uuristamiseks selgroos. Seda tuleb kasutada koos sisestiga StabiliT. Varre välisdiameeter on 3,0 mm.
  - » Rakenduskäepide (A) on pöörlev osa, mis liigendab seadme distaalset otsa. Otsaosuti (B) näitab, millisesse suunda ots painutatakse (C).



Joonis 2: liikuv osteotoom PowerCURVE

Seade	Väljumise tunnusmärk	Tööpikkus
Liikuv osteotoom PowerCURVE, lühike	12,0 cm	15,1 cm
Liikuv osteotoom PowerCURVE, pikk	14,0 cm	17,1 cm

Tsementimiseks ettevalmistav osteotoom VertecoR™ StraightLine (SLO) (nr 9): tsementimiseks ettevalmistav osteotoom VertecoR StraightLine on ette nähtud selgrooluu kaapimiseks või uuristamiseks. See on pakendis koos tõmbi otsaga sondiga. Seda tuleb kasutada koos sisestiga StabiliT. Varre välisdiameeter on 3,0 mm. Tabel 1: eri toimingute ajastus olenevalt ümbritseva õhu temperatuurist

Seade	Tööpikkus
Tsementimiseks ettevalmistav osteotoom VertecoR StraightLine, lühike	13,5 cm
Tsementimiseks ettevalmistav osteotoom VertecoR StraightLine, pikk	15,5 cm

TARNE
Kõik komponendid tarnitakse steriilsena. Need seadmed on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE steriliseerige uuesti ja/või taaskasutage. Kui pakend on avatud või kahjustatud, ÄRGE kasutage seda, vaid teavitage sellest tootjat.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Toote kasutamine on vastunäidustatud koagulatsioonihäiretega või raske kopsupuudulikkusega patsientidel.
- Selle toote kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on kõrvalekaldeid selgroo tagasambas või lülikaarte seintes.
- PMMA-luutsemendi kasutamine on vastunäidustatud, kui luutsemendi rakenduskohas on aktiivne või puudulikult ravitud infektsioon.
- Seda toodet ei tohi kasutada patsientidel, kes on tundlikud PMMA-luutsemendi mis tahes koostisosade suhtes.

HOIATUSED

- Tsemendi lekkimine võib tekitada kudede kahjustust, närvi- või vereringehäireid ja muid raskeid kõrvaltoimeid.
- Enne kasutamist lugege põhjalikult läbi iga seadme kasutusjuhendid, kaasa arvatud luutsemendi StabiliT ja küllastava aine segamissüsteemi omad (kui need on pakendatud eraldi või koos selle kasutusjuhendiga). Selgroo tugisüsteemi StabiliT MX abil protseduuride tegemisel tuleb järgida kasutusjuhendit.
- Ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks tohib seadet kasutada ainult vastava kvalifikatsiooniga arst, kes on läbinud väljaõppe kliinilise protseduuri kohta, milleks seda kasutatakse. Arstil peab olema eriväljaõpe, kogemused ja põhjalik pädevus selle ravimi kasutamise ja manustamise alal.
- Kasutage patsiendi vigastuste vältimiseks alati juhtkujutist radiograafilise seadme abil, mis tagab kvaliteetse pildinduse. Kasutage sobivaid pildindusmeetodeid, et kontrollida töökanüüli õiget paigutust (enne ja pärast edasiviimist ja pärast eemaldamist); ümbritsevate struktuuride kahjustuste puudumist ning manustatud luutsemendi sobivat asukohta. Pildinduse (nt venograafia) abil saab hinnata selgroolülide võimet manustatud luutsementi kinni hoida.
- Hädavajalik on säilitada protseduuri ajal ja toote käsitsemise kõigis etappides rangelt steriilsed meetodid.
- Selle protseduuri jaoks on vajalik töökanüüli täpne paigutus. Seadme vale paigutus võib tekitada patsiendile vigastusi.
- Töökanüül (sisesti StabiliT osa) ei ole mõeldud luutsemendi manustamiseks. Kasutage luutsemendi manustamiseks selgroogu alati lukustusega kanüüli.
- Sisestisond peab olema sisesti kasutamise ajal töökanüüli sees paigas (nt sisseviimisel, eemaldamisel, liigutamisel).
- Sisesti tuleb eemaldada pööramise ja telgliikumise teel. ÄRGE painutage kanüüli külgsuunas; patsient võib viga saada.
- Kõrvaldage kasutatud toode vere kaudu levivate patogeenide kontrolli, sh bioloogiliselt ohtlike terainstrumentide kohalike, riiklike ja föderaalsete hoiustamis- ja kõrvaldamistoimingute kohaselt.
- ÄRGE kasutage toodet, kui pakend on avatud või katki. Kõik seadmed tarnitakse steriilsena. Kõik seadmed on steriliseeritud gammakiirguse abil. Need seadmed on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE steriliseerige uuesti ega taaskasutage toodet. Seadme(te) taastamine, remont, parandamine, muutmine või uuestisteriliseerimine edasise kasutamise võimaldamiseks on sõnaselgelt keelatud, kuna see võib kaasa tuua patsiendi vigastusi, kaasa arvatud puudulikku toimimist ja/või infektsioone.
- ÄRGE kasutage luud läbistavaid seadmeid, kui puutute kokku luu tiheda osa ja traumaatiliste mõradega. Seade võib saada kahjustada, mis võib tekitada patsiendile vigastusi. Seadme purunemisel võib olla vajalik sekkumine või selle väljavõtmine.
- ÄRGE kasutage osteotoomi StraightLine või liikuvat osteotoomi PowerCURVE mõrade korral, mis on tingitud selgroos pararenaalse või eesnäärmevähi metastaasist.
- ÄRGE kasutage liikuvat osteotoomi PowerCURVE luu kaapimiseks või uuristamiseks rohkem kui ühelt selgroolülilt.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne avamist kontrollige kõiki pakendeid. ÄRGE kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui steriilne pakend on rikutud. Kui pakend on avatud või katki, võtke ühendust tootjaga.
- Kasutage seadet enne seadme pakendil märgitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Luutsemendi manustamisel kandke kaitseprille või näokaitset.
- Veenduge, et kõik Lueri lukuga liitmikud oleksid kindlalt kinni. Valesti kinnitatud ühendused võivad süstimise ajal lahti tulla.
- ÄRGE sisestage osteotoomi StraightLine töökanüüli, kui sond on endiselt osteotoomi StraightLine küljes, sest nii ei pruugi luu uuristamine olla piisav.
- Olge ettevaatlik juhtudel, kui lülisammas on ulatuslikult lagunenud või oluliselt kokku vajunud (st selgroog moodustab vähem kui 1/3 algsest pikkusest). Sellisel juhul võib protseduur osutuda tehniliselt keeruliseks.

ETTEVAATUST: kontrollige süstlatoru DiamondTOUCH veendumaks, et enne tsemendi manustamist ei oleks süsteemis õhku.

ETTEVAATUST: sisestatava vedeliku mahu muutus ei pruugi olla täpne, kuna plastkomponendid pole rõhu muutuste tõttu püsiva suurusega.

ETTEVAATUST: kui avalduvat rõhku mõõdikul/digitaalnäidikul ei kuvata, lõpetage viivitamatult kasutamine ja asendage toode uue seadmega.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumist ja/või patsiendi nakatumist või ristnakatumist, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

KÕRVALTOIMED

Rasked, mõnel juhul surmavad kõrvaltoimed, mis on seotud akrüülist luutsemendi kasutamisega vertebroplastika või küfoplastika käigus, on müokardiinfarkt, südame seiskumine, aju- ja seljaajutrauma, kopsuemboolia ning südameemboolia. Kuigi enamik neist kõrvaltoimetest esineb operatsioonijärgse perioodi algusjärgus, on mõned diagnoosid tehtud aasta või pikema aja möödudes.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis on esinenud akrüülist luutsemendi kasutamisel vertebroplastika või küfoplastika käigus, on järgmised.

- Ajutine vererõhu langus
- Tromboflebiit
- Verejooks ja hematoom
- Pindmise või sügava haava infektsioon
- Bursiit
- Lühiajalised südamehäired
- Heterotoopse luu moodustumine

Muud esinenud kõrvaltoimed, mis on seotud akrüülist luutsemendiga, mis on ette nähtud kasutamiseks vertebroplastikas või küfoplastikas, hõlmavad järgmisi.

- Luutsemendi leke väljapoole ettenähtud manustuskohta ja vaskulaarsesse süsteemi tungimine, millega kaasneb kopsu- ja/või südameemboolia või muud kliinilised tüsistused.
- Palavik
- Hematuuria
- Düsuuria
- Põiefistul
- Anafülaksia
- Valu ajutine halvenemine polümerisatsiooni ajal eralduva kuumuse tõttu
- Närvipitsumus ja düsfaasia luutsemendi ettenähtud manustuskohast väljatungimise tõttu
- Niudesoole kleepumine ja ahenemine polümerisatsiooni ajal eralduva kuumuse tõttu

Võimalikud küfoplastika või vertebroplastikaga seotud kõrvaltoimed on järgmised.

- Kopsupõletik
- Roietevaheline neuralgia
- Süsti saanud lüliga külgneva selgroolüli kokkuvajumine osteoporootilise haiguse tõttu
- Pneumotooraks
- Luutsemendi ekstravasatsioon pehmesse koesse
- Lülikaare mõra
- Roidemurrud difuusse osteopeeniaga patsientidel, eriti rindmise vertebroplastika- või küfoplastika protseduuri ajal, kuna töökanüüli sisestamisel tekib tugev allapoole suunatud jõud
- Seljaaju kokkusurumine koos halvatuse või aistingute kadumisega

Kõrvaltoimed, mis võivad olla seotud sisesti StabiliT, liikuva osteotoomi PowerCURVE või osteotoomi StraightLine kasutamisega, hõlmavad järgmisi:

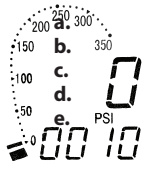
- Närvikahjustus, sealhulgas jätke või närvijuurte punktsioon, mis võib tekitada radikulopaatiat, pareesi või halvatust
- Kopsuemboolia
- Hemotooraks või pneumotooraks
- Infektsioon, sealhulgas sügava või pindmise haava infektsioon
- Soovimatud torkekahjustused, sealhulgas vaskulaarne punktsioon ja kõvakesta rebend
- Verejooks
- Hematoom
- Valu

ETTEVALMISTUS JA KASUTUS

1. Enne sisu asetamist steriilsesse piirkonda kontrollige, et pakend oleks terve.
2. Eemaldage toode pakendist steriilse standardmeetodi abil.
3. Kontrollige, et kõik komponendid oleksid terved.
4. Segage luutsement luutsemendi StabiliT ja küllastava aine segamissüsteemi kasutusjuhendite kohaselt.
5. Valmistage ette süstal DiamondTOUCH.
6. Seadme sisselülitamiseks vajutage sinist nuppu süstla DiamondTOUCH LCD-ekraani taga toru lähedal. LCD-ekraanil kuvatakse kaks sekundit sõna „Zero" (null) ja seejärel on seade kasutamiseks valmis. Sel hetkel käivitab süstal intervallilise ajaarvestuse.

MÄRKUS.

a. Kui süstal esimest korda sisse lülitatakse, on see vaikimisi režiimis PSI. Rõhukuva muutmiseks süsteemi ATM/BAR vajutage pikalt sinist nuppu, kuni tekst „ATM/BAR" vilgub neli korda. Ekraan on nüüd režiimis „ATM/BAR". Režiimi PSI naasmiseks vajutage uuesti pikalt sinist nuppu.



b. Režiimis PSI näitavad ekraani vasakus servas asuvad märked, et rõhk on piiratud 350 psi-le (23,8 ATM). Kui DiamondTOUCH on rõhuga üle 350 psi, hakkab vasakpoolsete märgete rühm vilkuma. Ekraani keskel olevad numbrid näitavad jätkuvalt tegelikku rõhku kogu seadme rõhuvahemiku ulatuses (–6 kuni 514 psi). Pärast rõhunäidu võtmist jääb kõrgeimale rõhule viitamiseks joonlatt või märge. Kui vajutate üks kord kiiresti sinist nuppu, kuvatakse ekraanil viimase rõhunäidu teave ja näidik. Kui alustatakse järgmise rõhunäidu võtmist, kaob viimane märge.

c. Energia säästmiseks lülitub taustvalgus automaatselt välja pärast kümmet minutit tegevuse puudumist. Mikroprotsessor jätkab siiski rõhu jälgimist. Sinise nupu vajutamisel aktiveeritakse taustvalgustus uuesti. Seade lülitub välja, kui 90 minutit järjest on rõhk nullis.

d. Pigistage pumpa ja vajutage kolbi edasi piisavalt tugevasti, et eemaldada täielikult süstlas olev õhk.

e. Kastke pikendustoru ots steriilsesse vette (või soolalahusesse).

f. Pigistage süstla DiamondTOUCH pumpa ja tõmmake süstla veega täitmiseks käepide tagasi. Tehke seda, kuni kogu süstal on täidetud.

g. Hoides süstalt vertikaalselt, suruge käepide vastu lauda või muud kindlat pinda, et eemaldada süstlast ja pikendustorust õhk.

h. Kui süstlasse DiamondTOUCH on vaja lisavedelikku, pigistage pumpa ja tõmmake see lõpuni tagasi, et aspireerida steriilse veega (või soolalahusega).

i. Pakendis on kaasas valikulised seadmekleebised, mille saab kinnitada süstlale DiamondTOUCH, et eristada süstlas kasutatav vedelikku. Valge kleebisega saab tähistada steriilset vett, sinise kleebisega soolalahust ja kollase kleebisega kontrastainet (kontrastaine ei ole selgroo tugisüsteemiga StabiliT MX seotud).

j. Segage luutsement tsemendi StabiliT ja küllastava aine segamissüsteemi kasutusjuhendite kohaselt.

ETTEVAATUST: kui süstla DiamondTOUCH LCD kuvab midagi peale eespool toodud rõhu- ja ajaakende, on süstal defektne. Tagastage süstal ettevõttele Merit Medical krediidi vastu.

7. Lähenege selgroolülikehale sisestiga StabiliT.

a. Suunake juhtkujutise abiga sisesti StabiliT selgroolülikehasse ja kontrollige samal ajal A/P- ja lateraalset kujutist, et veenduda seadme õiges asetuses.

b. Kui sisesti StabiliT on selgroolülikehasse paigaldatud, eemaldage see vastupäeva pöördega ja jätke töökanüül paika.

8. Süsteemiosade kokkupanek

a. Enne luutsemendi manustamist (vt tabel 1) eemaldage filtri ja lehtri koost. Puhastage tsemendisüstal liigsest luutsemendist.

b. Keerake tsemendisüstal täielikult tsemendi manustuspõlvisele.

c. Keerake põhisüstal tsemendisüstla külge. Ettevaatust: enne jätkamist veenduge, et põhisüstal oleks lõpuni tsemendisüstla külge keeratud. Muidu võib kasutaja viga saada või seade rikki minna.

d. Veenduge, et hüdrauliline ühendusmuhv oleks kindlalt peasilindri külge kinnitatud.

e. Ühendage põhisüstal ühendusmuhviga kindlalt süstla DiamondTOUCH pikendustoru otsa. Ettevaatust: ärge alustage luutsemendi manustamist enne, kui küllastus- ja ettevalmistusaeg on läbi (vt tabel 1).

9. SLO ja PowerCURVE'i abil luutsemendi transportimiseks juurdepääsukanali ja tsemendi ettevalmistusõõne loomine. HOIATUS: juhinduge kujutisest ja järgige kasutusjuhendit, et vältida patsiendi vigastamist.

a. Looge SLO (tsementimiseks ettevalmistav osteotoom) abil luusse juurdepääsukanal ja tsemendi ettevalmistusala:
- eemaldage SLO-st sond ja pange see kõrvale enne SLO sisestamist töökanüüli.
- Eemaldage töökanüülist sond.
- Viige kujutisest juhinduvalt SLO töökanüüli kaudu edasi. Kui puutute kokku luuga, kontrollige SLO otsa paigutust ettenähtud kohas. Sisesti/SLO tõkis piirab SLO varre ulatumist kaugemale kui 15 mm töökanüüli distaalsest otsast. Kontrollige alati kujutisest juhindudes paigutust.
- Viige kujutise abiga SLO ots soovitud kohta, et luud hoolikalt kaapida või uuristada. Ettevaatust: töökanüüli asukohta selgroos tuleb jälgida SLO edasiviimise eel ja ajal.
- Kui kaapimine või uuristamine on valmis, stabiliseerige töökanüül ja eemaldage SLO.

b. Looge PowerCURVE'i abil luusse kindla suunaga juurdepääsukanalid ja tsemendi ettevalmistusõõned:
- liigendotsa on PowerCURVE'i distaalne osa, otsanäidik osutab liigendotsa painutamise suunas.
- Rakenduskäepide on PowerCURVE'i käepideme pöörlev osa.
  1. Rakenduskäepideme üks (1) täispööre 360° võrra päripäeva painutab painduva otsa täielikult.
  2. Rakenduskäepideme vastupäeva keeramine muudab liigendotsa sirgeks.
  3. Ärge keerake rakenduskäepidet rohkem kui ühe (1) 360° pöördega päripäeva.
- Veenduge, et painduv otsik oleks enne töökanüüli sisse sisestamist täielikult sirges asendis.
- Eemaldage töökanüülist sond.
- Sisestage PowerCURVE töökanüüli, kuni esimene lasermärk varrel on kohakuti töökanüüli Luer-luku proksimaalse otsaga. Kinnitage enne jätkamist kujutise abiga, et PowerCURVE on töökanüüli distaalse otsa juures. Kui vars on täielikult töötavasse kanüüli sisestatud, ulatub see umbes 31 mm võrra üle töökanüüli distaalsest otsast kaugemale.
- Kui liigendots väljub töökanüülist, keerake rakenduskäepidet, et liigendots painduks PowerCURVE'i varrel otsanäidiku suunas.
- PowerCURVE'i saab kujutise põhjal soovitud asendisse viia.
- Alati tuleb olla ettevaatlik, et KUNAGI ei läheks vastu rakenduskäepideme hoobasid, eriti algasendist pööramisel.
- Kui liigendotsa arvestataval määral rakendada, ei tohi PowerCURVE'i pöörata.
  1. Pöörlemist piirav mehhanism läheb lahti suure käepideme pööramisel, sellal kui liigendots on arvestataval määral tihedas luukoes painutatud. Ettevaatust: töökanüüli asukohta selgroos tuleb jälgida PowerCURVE'i töökanüülis edasiviimise eel ja ajal.
- Kui õõnsuste loomine on valmis, viige rakenduskäepide kujutise abiga liigendotsa sirgestamiseks algasendisse. Ettevaatust: liigendotsa tuleb sirgestada aeglaselt ja kujutise abiga, jälgides samal ajal hoolikalt seadme otsa asendit. Keerake seadme sirgestamiseks rakenduspidet vastupäeva.
- Eemaldage PowerCURVE kujutise abiga sisesti StabiliT töökanüülist.
- Sisesti StabiliT töökanüüli asukohta selgroos tuleb pärast PowerCURVE'i eemaldamist jälgida ja vajaduse korral reguleerida.
- Kujutise abiga (ja töökanüüli stabiliseerides), saab PowerCURVE'i ettevaatlikult eemaldada ja mitu korda luu kaapimiseks ja uuristamiseks edasisuunas viia, kuni tekib soovitud (suuruse ja paigutusega) õõnsus.

10. Tsemendi manustamine

a. Veenduge, süstla DiamondTOUCH päästik oleks vabastatud, et olla kindel, et kolb on paika lukustatud.

b. Laadige LDC (lukustusega kanüül) luutsemendiga, pöörates süstla DiamondTOUCH käepidet PÄRIPÄEVA. Kui luutsement väljub LDC otsast, suruge tsemendivoolu peatamiseks süstla DiamondTOUCH päästikut. Vabastage kolvi tagasitõmmatud asendisse lukustamiseks päästik. Pühkige LDC ots puhtaks.

c. Stabiliseerige kujutist järgides töökanüül ja sisestage LDC, kuni pöörlev ratas puutub kokku töökanüüli Luer-lukuga. Pöörake LDC ratast LDC lukustamiseks töökanüüli külge.

d. Kui olete valmis luutsementi manustama, pigistage süstla DiamondTOUCH päästikut ja lükake käepidet ettepoole, kuni esineb takistus, ning vabastage päästik. Manustage kujutise abiga luutsement käepideme PÄRIPÄEVA pööramise teel.

e. Luutsemendi manustamise peatamiseks pigistage süstla DiamondTOUCH päästikut. Vabastage kolvi tagasitõmmatud asendisse lukustamiseks päästik. Uuestirakendamiseks vajutage päästikut ja lükake käepidet ettepoole, kuni esineb takistus, seejärel vabastage päästik. Jätkake kujutise abiga luutsemendi manustamist käepideme PÄRIPÄEVA pööramise teel. **Ettevaatust:** lukustuskäepideme keermete kaitsmiseks tuleb voolu peatamiseks ja rõhu vähendamiseks kasutada kiirvabastusmehhanismi, kui näidik näitab 25 atm või madalamat rõhku. **Ettevaatust:** kiirvabastusmehhanism aktiveerub (sellest annab märku klõpsatus), kui kasutaja ületab süstla DiamondTOUCH maksimaalse rõhu. Kui see juhtub, võib kiirvabastusmehhanism järgmistel rõhu tõstmise katsetel madalama rõhu juures välja lülituda. **Ettevaatust:** pärast luutsemendi manustamist eemaldage LDC 1 minuti jooksul töökanüülist ning sisestage ja lukustage sond kohe töökanüüli. Kui luutsementi pole vaja rohkem manustada, eemaldage sisesti (kanüül sondiga). **Hoiatus:** töökanüüli võib eemaldada ainult pärast sondi paigaldamist pööramise ja telgsuunas liigutamise teel. ÄRGE painutage töökanüüli külgsuunas; patsient võib viga saada.

Tabel 1: eri toimingute ajastus olenevalt ümbritseva õhu temperatuurist

Toiming	Ligikaudne möödunud aeg kokku alates küllastamise algusest (minutites)	
	18–19 °C (65–67 °F) juures	20–23 °C (68–74 °F) juures
Luutsemendi küllastamine ja ettevalmistus (vt luutsemendi kasutusjuhendit)	0–10 minutit	0–5 minutit
Luutsemendi manustamine	10–45 minutit (35 minutit tööaega)	5–40 minutit (35 minutit tööaega)

Tabel 2: ümbritseva õhu temperatuuri mõju tsemendile

Temperatuur °C (°F)	Minimaalne tardumisaeg (minutites)
27 (81)	35
23 (73)	51
19 (66)	82

SOOVITATAVAD VAHEKAUGUSED KAASASKANTAVATE JA RAADIOSAGEDUSLIKE (RF) MOBIILSIDESEADMETE NING SÜSTLA DIAMONDTOUCH™ VAHEL

Süstal DiamondTOUCH on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduslikud häired on kontrolli all. Süstla DiamondTOUCH kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häireid ära hoida, säilitades kaasaskantavate ja raadiosageduslike mobiilsideseadmete (saatjate) ning süstla DiamondTOUCH miinimumkaugust olenevalt sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

	Eralduskaugus olenevalt saatja sagedusest (meetrites) m		
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (vattides) W	150 kHz kuni 80 MHz d = [1,2] √ P	80 MHz kuni 800 MHz d = [1,2] √ P	800 MHz kuni 2,5 GHz d = [2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Kui saatjad on määratud maksimaalse väljundvõimsusega, mida ei ole eespool loetletud, võib soovitatavat eralduskaugust (d) meetrites (m) arvestada saatja sagedusele rakendatava võrrandiga, kus P on saatja maksimaalse väljundvõimsuse väärtus vattides (W) olenevalt saatja tootjast.

MÄRKUS 1: sagedusel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sageduse eralduskaugus.

MÄRKUS 2: need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetkiirguse levimist mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ning inimestelt.

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutataks sellises keskkonnas.

Immuunsustest	IEC 60601 testi tase	Nõuetelevastavuse tase	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Suhtelise õhuniiskuse suurenemine vähendab ESD-ga seotud probleemide esinemisvõimalust

HOIUSTAMINE JA KÄITLEMINE

Käidelge ettevaatlikult. Hoidke originaalpakendis puhtas, jahedas ja kuivas kohas. Vältige hoidmist äärmusliku temperatuuri või niiskuse käes.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

⚠	Ettevaatust! Tutvuge kaasasolevate dokumentidega		Kõlblikkusaeg
	Vt kasutusjuhendit	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
STERILE R	Steriliseeritud kiirituse abil		Kaitsta päikesevalguse eest
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		Hoida eemal niiskusest
STERILE A	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega		Tuleohtlik
LOT	Partii number		Ühekordselt kasutatav seade, MITTE TAASKASUTADA
REF	Kataloginumber	25°C	Hoida temperatuuril alla 25 °C
LATEX	Lateks puudub		Tootja
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud		Teemantots
S	Lühike		Kaldots
L	Pikk	# G	Kanüülimõõdik
LEN # cm	Seadme pikkus sentimeetrites	# / # G	Sisesti mõõdik / lukustusega kanüüli mõõdik
2	Mitte resteriliseerida	KOGUS:	Kogus
	Selle sümboliga tähistatud seadmete lähedal võib esineda häireid		Sisaldab patareisid – mitte eemaldada
Rx Only	Ainult retseptiga: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel	MD	Meditsiiniline seade
Steriilne pakend	Steriilne pakend		

Ainult USA California osariigis
Perkloraati sisaldav materjal: kohalduda võivad erikäitlemisnõuded.
Vt veebiaadressi www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Perkloraatmaterjal: liitiumaku sisaldab perkloraati.

Sistem za vertebralno avgmentacijo StabiliT® MX s pripomočkom PowerCURVE® Navigating Osteotome (za uporabo s kostnim cementom StabiliT®)

Slovenian

NAVODILA ZA UPORABO

Pomembne informacije – Pred uporabo preberite

POZOR

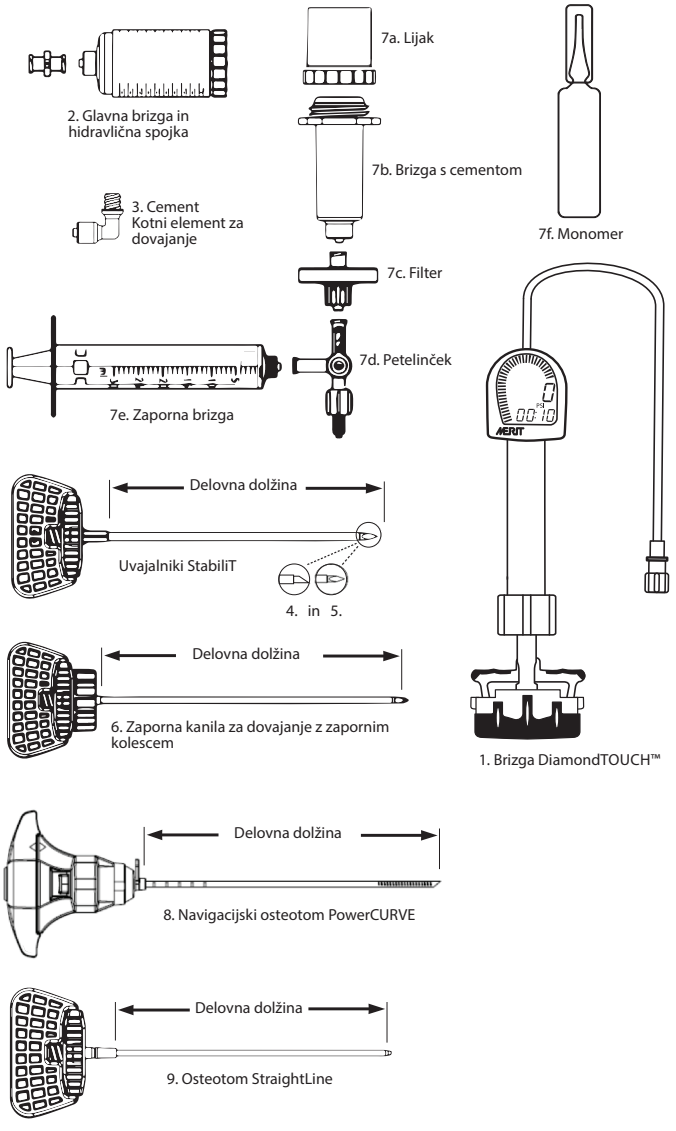
Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

NAMEN UPORABE

Sistem za vertebralno avgmentacijo StabiliT® MX se uporablja za perkutano aplikacijo kostnega cementa StabiliT. Kostni cement StabiliT je namenjen zdravljenju patoloških zlomov vretenc z vertebroplastiko ali kifoplastiko. Do bolečih kompresijskih zlomov vretenc lahko pride zaradi osteoporoze, benignih sprememb (hemangiom) ali malignih sprememb (metastatski raki, mielom).

OPIS

Sistem za vertebralno avgmentacijo StabiliT MX omogoča nadzorovano vbrizgavanje kostnega cementa StabiliT pri zdravljenju kompresijskih zlomov vretenc. Sistem za vertebralno avgmentacijo StabiliT MX je sestavljen iz različnih kombinacij spodaj navedenih komponent (slika 1).



Slika 1: Sistem za vertebralno avgmentacijo StabiliT MX

VSEBINA

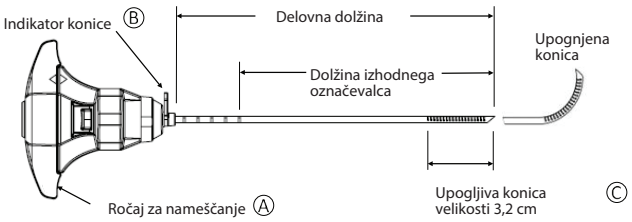
- Brizga DiamondTOUCH™ (št. 1): za vbrizgavanje kostnega cementa v telo vretenca.
- Glavna brizga in hidravlična spojka (št. 2): za dovajanje kostnega cementa StabiliT.
- Kotni element za dovajanje cementa (št. 3): za povezavo brizge s cementom in zaporne kanile za dovajanje
- Uvajalnik StabiliT s poševno konico (št. 4) in diamantno konico (št. 5): uporablja se perkutani dostop do kosti.

Pripomoček	Delovna dolžina
Uvajalnik StabiliT, kratki	10 cm
Uvajalnik StabiliT, dolgi	12 cm

Zaporna kanila za dovajanje (LDC) z diamantno konico (št. 6): za perkutani dostop do kosti in dovajanje cementa.

Pripomoček	Delovna dolžina
Zaporna kanila za dovajanje, kratka	12,8 cm
Zaporna kanila za dovajanje, dolga	14,9 cm

- Kostni cement StabiliT in mešalni sistem za nasičenje (št. 7):
  - » Kostni cement StabiliT je namenjen zdravljenju patoloških zlomov vretenc z vertebroplastiko ali kifoplastiko. Do bolečih kompresijskih zlomov vretenc lahko pride zaradi osteoporoze, benignih sprememb (hemangiom) ali malignih sprememb (metastatski raki, mielom).
  - » Mešalni sistem za nasičenje je namenjen mešanju kostnega cementa StabiliT.
    - Lijak (št. 7a)
    - Brizga s cementom (št. 7b): vsebuje prašek kostnega cementa StabiliT
    - Filter (št. 7c)
    - Petelinček (št. 7d)
    - Zaporna brizga (št. 7e)
    - Monomer (št. 7f)
- Navigacijski osteotom PowerCURVE (št. 8): navigacijski osteotom PowerCURVE je namenjen strganju ali dolbenju kosti v hrbtenici. Namenjen je uporabi skupaj z uvajalnikom StabiliT. Vstavljivi del ima zunanji premer 3,0 mm.
  - » Ročaj za nameščanje (A) je vrtljivi del za upogibanje distalne konice pripomočka. Indikator konice (B) označuje smer upogibanja konice (C).



Slika 2: Navigacijski osteotom PowerCURVE

Pripomoček	Izhodni označevalec	Delovna dolžina
Navigacijski osteotom PowerCURVE, kratki	12,0 cm	15,1 cm
Navigacijski osteotom PowerCURVE, dolgi	14,0 cm	17,1 cm

Osteotom za cementiranje VertecoR™ StraightLine (SLO) (št. 9): osteotom za cementiranje VertecoR StraightLine je namenjen strganju ali dolbenju kosti v hrbtenici. Dobavljen je s stiletom z oblo konico. Namenjen je uporabi skupaj z uvajalnikom StabiliT. Vstavljivi del ima zunanji premer 3,0 mm. Tabela 1: Trajanje posameznih dejavnosti pri različnih temperaturah okolja

Pripomoček	Delovna dolžina
Osteotom za cementiranje VertecoR StraightLine, kratki	13,5 cm
Osteotom za cementiranje VertecoR StraightLine, dolgi	15,5 cm

STANJE OB DOBAVI

Vse komponente so dobavljene sterilne. Vsi pripomočki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Izdelkov NE SMETE ponovno sterilizirati in/ali ponovno uporabiti. Če je embalaža odprta ali poškodovana, izdelkov NE uporabljajte in o tem obvestite proizvajalca.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri pacientih z motnjami strjevanja krvi ali s hudo pulmonalno insuficienco.
- Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri pacientih z nestabilno posteriorno kolumno telesa vretenca ali sten pediklov.
- Uporaba cementa iz PMMA je kontraindicirana ob aktivni ali delno zdravljeni okužbi na mestu, na katerem je predvidena uporaba kostnega cementa.
- Tega izdelka se ne sme uporabljati pri pacientih s preobčutljivostjo na katero koli od sestavin kostnega cementa iz PMMA.

OPOZORILA

- Puščanje cementa lahko povzroči poškodbe tkiva, nevrološke ali cirkulacijske težave in druge resne neželene dogodke.
- Pred uporabo pozorno preberite navodila za uporabo vseh posameznih pripomočkov, vključno s kostnim cementom StabiliT in mešalnim sistemom za nasičenje (ob dobavi ločeno ali skupaj s temi navodili za uporabo). Ta navodila za uporabo je treba upoštevati pri izvajanju posegov s sistemom za vertebralno avgmentacijo StabiliT MX.
- Za varno in učinkovito uporabo lahko ta pripomoček uporabljajo samo kvalificirani zdravniki, ki so usposobljeni za klinični poseg, pri katerem se ta pripomoček uporablja. Zdravnik mora biti ustrezno usposobljen, izkušen ter natančno poznati uporabo in rabo tega izdelka.
- Z preprečitev poškodb pacienta vedno uporabljajte slikovni nadzor z radiografsko opremo, ki zagotavlja visokokakovostne slike. S primernimi slikovnimi tehnikami preverite ustreznost položaja delovne kanile (pred in med uvajanjem ter po odstranitvi), se prepričajte, da strukture v okolici niso poškodovane, in potrdite ustreznost mesta vbrizganega cementa. S slikanjem, na primer venografijo, lahko ocenite tudi sposobnost vretenc za zadrževanje vbrizganega kostnega cementa.
- Med posegom in rokovanjem s tem izdelkom morate ves čas dosledno uporabljati sterilno tehniko.
- Pri tem posegu je potrebna natančna namestitev delovne kanile. Nepravilna namestitev pripomočka lahko namreč privede do poškodbe pacienta.
- Delovna kanila (del uvajalnika StabiliT) ni namenjena aplikaciji kostnega cementa. Za aplikacijo kostnega cementa v telo vretenca morate obvezno uporabiti kanilo LDC.
- Med uporabo uvajalnika (uvajanjem, odstranjevanjem, premikanjem) mora biti njegov stilet vstavljen v delovno kanilo.
- Uvajalnik odstranite z vrtenjem in aksialnim premikanjem. Kanile NE SMETE upogibati vstran; pride lahko namreč do poškodbe pacienta.
- Uporabljeni izdelek zavrzite v skladu s področnimi, državnimi in zveznimi predpisi v zvezi s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, vključno z uporabo zbiralnika za biološko nevarne ostre predmete in upoštevanjem ustreznih postopkov za odstranitev.
- Izdelka NE UPORABLJAJTE, če je njegova embalaža odprta ali poškodovana. Vsi pripomočki so dobavljeni sterilni. Vsi pripomočki so sterilizirani z obsevanjem z gama žarki. Vsi pripomočki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Izdelkov NE SMETE ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Obnavljanje, prenavljanje, popravljanje, spreminjanje ali ponovna sterilizacija pripomočkov z namenom ponovne uporabe so izrecno prepovedani, ker lahko privedejo do poškodbe pacienta, vključno z izgubo funkcije in/ali z okužbo.
- Pripomočkov, ki so namenjeni prodiranju v kost, NE uporabljajte na mestih z gosto kostnino, vključno z mesti travmatskih zlomov. Pripomoček se lahko namreč okvari in poškoduje pacienta. Ob zlomu pripomočka je lahko potreben dodaten poseg oz. odstranitev pripomočka.
- Osteotomov StraightLine ali navigacijskih osteotomov PowerCURVE NE uporabljajte pri zlomih zaradi zasevkov napredovalega ledvičnega raka ali raka prostate v hrbtenici.
- Navigacijskih osteotomov PowerCURVE NE uporabljajte za strganje ali dolbenje kosti v več kot enem vretencu.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred odpiranjem preglejte vso embalažo. NE uporabljajte, če je pripomoček poškodovan ali je pretrgana njegova sterilna embalaža. Če je embalaža odprta ali poškodovana, se obrnite na proizvajalca.
- Pripomoček morate uporabiti pred iztekom datuma "Uporabiti do", ki je naveden na embalaži pripomočka.
- Pri vbrizgavanju cementa uporabljajte zaščitna očala in obrazni ščitnik.
- Prepričajte se, da so vsi priključki po Luerju ustrezno zatesnjeni. Neustrezno zatesnjene povezave se lahko med vbrizgavanjem namreč odklopijo.
- Osteotoma StraightLine NE uvajajte v delovno kanilo, če je z njim še vedno povezan stilet, sicer je lahko dolbenje kosti neučinkovito.
- Posebej previdni bodite v primeru obsežne poškodbe vretenca ali močnega sesedanja vretenca (telo vretenca je nižje od 1/3 njegove prvotne višine). V takih primerih je lahko izvedba posega tehnično zahtevna.

POZOR: pred vbrizgavanjem cementa preglejte vse cevke brizge DiamondTOUCH in se prepričajte, da v sistemu ni zraka.

POZOR: sprememba količine dozirane tekočine morda ni točna zaradi vpliva podajnosti plastičnih komponent ob spremembi tlaka.

POZOR: če merilnik/digitalni zaslon ne kaže uporabljenega tlaka, takoj prenehajte z njegovo uporabo in ga zamenjajte.

IZJAVA O VARNOSTI PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavlja tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.

NEŽELENI DOGODKI

Resni neželeni dogodki (nekateri se lahko končajo s smrtnim izidom), ki so povezani z uporabo akrilnih kostnih cementov pri vertebroplastiki ali kifoplastiki, vključujejo miokardni infarkt, srčni zastoj, cerebrovaskularni dogodek, pljučno embolijo in srčno embolijo. Večina teh neželenih dogodkov se pojavi kmalu po operaciji, vendar pa je bilo opisanih nekaj primerov, ko je bila diagnoza postavljena tudi več kot eno leto po operaciji.

Najpogostejši neželeni učinki, povezani z akrilnim kostnim cementom, namenjenim za uporabo pri vertebroplastiki ali kifoplastiki:

- Prehodni padec krvnega tlaka
- Tromboflebitis
- Krvavitev in nastanek hematoma
- Povrhnje in globoke okužbe rane
- Burzitis
- Kratkotrajne srčne motnje
- Heterotopična osifikacija

Ostali prijavljeni neželeni dogodki v povezavi z akrilnim kostnim cementom za

uporabo pri vertebroplastiki ali kifoplastiki:

- Puščanje kostnega cementa izven predvidenega mesta uporabe in njegov vstop v žilni sistem, ki povzroči embolijo v pljučih in/ali srcu oz. druge klinične posledice.
- Povišana telesna temperatura
- Hematurija
- Disurija
- Nastanek fistule mehurja
- Anafilaksa
- Prehodno ojačenje bolečine zaradi toplote, ki se sprosti med polimerizacijo
- Ujetje živcev in disfazija zaradi izliva kostnega cementa izven predvidenega mesta uporabe
- Adhezije in strikture ileuma zaradi toplote, ki se sprosti med polimerizacijo

Morebitni neželeni dogodki, povezani s kifoplastiko ali vertebroplastiko:

- Pljučnica
- Nevralgija interkostalnih živcev
- Kolaps osteoporotičnega vretenca v bližini vretenca z vbrizganim cementom
- Pnevmotoraks
- Ekstravazacija kostnega cementa v mehka tkiva
- Zlom pedikla
- Zlom rebra pri pacientih z difuzno osteopenijo, najpogosteje med izvajanjem vertebroplastike ali kifoplastike, ko je med uvajanjem delovne kanile prisotna velika navzdol usmerjena sila
- Stiskanje hrbtenjače s paralizo ali izgubo občutka

Neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo uvajalnika StabiliT, navigacijskega osteotoma PowerCURVE ali osteotomov StraightLine:

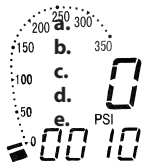
- Poškodbe živcev, vključno z vbodom hrbtenjače ali živčnih korenin, kar lahko privede do radikulopatije, pareze ali paralize
- Pljučna embolija
- Hemotoraks ali pnevmotoraks
- Okužba, vključno z globokimi in povrhnjimi okužbami rane
- Nenamerni vbodi, vključno z vbodi žil in poškodbo dure
- Krvavitev
- Hematom
- Bolečina

PRIPRAVA IN UPORABA

1. Preglejte, ali je embalaža poškodovana, preden njeno vsebino prenesete v sterilno polje.
2. Izdelek iz embalaže odstranite z uporabo običajne sterilne tehnike.
3. Vse komponente preglejte in ugotovite, ali so morda poškodovane.
4. Kostni cement zmešajte v skladu z navodili za uporabo kostnega cementa StabiliT in mešalnega sistema za nasičenje.
5. Pripravite brizgo DiamondTOUCH.
6. Pritisnite modri gumb za LCD-zaslonom sistema za dovajanje DiamondTOUCH v bližini cevk, da sistem vklopite. Na LCD-zaslonu se za dve sekundi prikaže napis "Zero" (Nič), nato pa je sistem pripravljen za uporabo. Sedaj prične brizga s postopnim merjenjem časa.

OPOMBA:

a. Brizga ob prvem vklopu privzeto deluje v načinu PSI. Če želite prikaz tlaka preklopiti v način ATM/BAR, pritisnite modri gumb in ga držite, dokler oznaka "ATM/BAR" ne zasveti štirikrat. Prikaz sedaj deluje v načinu "ATM/BAR". Za preklop nazaj v način PSI ponovno pritisnite in pridržite modri gumb.



b. Kljukice na levi strani zaslona, ki ponazarjajo tlak, so v načinu PSI omejene na 350 PSI (23,8 ATM). Kadar tlak v sistemu DiamondTOUCH preseže 350 PSI, začne skupina kljukic na levi strani zaslona utripati. Številski prikaz na sredini zaslona pa v celotnem območju tlaka pripomočka (od –6 do 514 PSI) prikazuje dejanski tlak. Ko se odčita vrednost tlaka, ostaneta prikazana stolpec grafikona ali kljukica, ki označujeta najvišjo vrednost tlaka. Če enkrat hitro pritisnete modri gumb, zaslon prikaže informacije o zadnji vrednosti tlaka in indikator. Ko se začne naslednja meritev tlaka, zadnja kljukica izgine.

c. Za varčevanje z energijo se osvetlitev zaslona po desetih minutah nedejavnosti samodejno izklopi. Vendar pa bo mikroprocesor še naprej nadzoroval tlak. Osvetlitev zaslona lahko ponovno vklopite s pritiskom modrega gumba. Sistem se samodejno izklopi po 90 zaporednih minutah vrednosti tlaka nič.

d. Stisnite sklopko, nato pa bat potisnite tako močno, da iz brizge odstranite ves zrak.

e. Konec podaljška potopite v sterilno vodo (ali fiziološko raztopino).

f. Stisnite sklopko na brizgi DiamondTOUCH in izvlecite ročaj, da brizgo napolnite s tekočino. Vlecite toliko časa, da se napolni celotna brizga.

g. Brizgo držite v navpičnem položaju in z ročajem udarite ob mizo ali drugo trdno podlago, da iz brizge in podaljška odstranite ves zrak.

h. Če je v brizgi DiamondTOUCH potrebna dodatna tekočina, stisnite sklopko in do konca izvlecite ročaj, da aspirirate sterilno vodo (ali fiziološko raztopino).

i. Pripomočku so priložene nalepke, ki jih lahko pritrdite na brizgo DiamondTOUCH, da označite tekočino, ki se nahaja v brizgi. Bele nalepke lahko uporabite za označevanje sterilne vode, modre za fiziološko raztopino, rumene pa za kontrastno sredstvo (kontrastno sredstvo, ki ni povezano s sistemom za vertebralno avgmentacijo StabiliT).

j. Kostni cement zmešajte v skladu z navodili za uporabo cementa StabiliT in mešalnega sistema za nasičenje.

POZOR: če je na LCD-zaslonu brizge DiamondTOUCH dodatno prikazano karkoli poleg oken za tlak in čas, brizga ne deluje pravilno. Tako brizgo vrnite družbi Merit Medical v zameno za dobropis.

7. Z uvajalnikom StabiliT ustvarite dostop do telesa vretenca.

a. Uvajalnik StabiliT pod slikovnim nadzorom uvedite v telo vretenca, pri tem pa ustreznost položaja pripomočka ves čas spremljajte na slikah v stranski in AP-projekciji.

b. Ko je uvajalnik StabiliT ustrezno nameščen v telesu vretenca, iz njega z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca odstranite stilet, delovni kanilo pa pustite nameščeno.

8. Sestavite vse sestavne dele sistema.

a. Pred začetkom vbrizgavanja cementa (glejte tabelo 1) odstranite sestav filtra in lijaka. Brizgo s cementom očistite in iz nje odstranite odvečen kostni cement.

b. Brizgo s cementom do konca privijte na kotni element za dovajanje cementa.

c. Na brizgo s cementom namestite glavno brizgo. POZOR: pred nadaljevanjem se prepričajte, da je glavna brizga DO KONCA privita na brizgo s cementom. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe uporabnika ali nepravilnega delovanja pripomočka.

d. Prepričajte se, da je na glavno brizgo čvrsto pritrjena hidravlična spojka.

e. Glavno brizgo z nameščeno spojko pričvrstite na konec podaljška brizge DiamondTOUCH. Pozor: z vbrizgavanjem kostnega cementa lahko začnete šele po izteku časa nasičenja in priprave (glejte tabelo 1).

9. Z osteotomi SLO in PowerCURVE ustvarite pristopni kanal in votlino za kostni cement. OPOZORILO: uporabite slikovni nadzor in upoštevajte navodila za uporabo, da ne poškodujete pacienta.

a. Z osteotomom SLO ustvarite pristopni kanal in votlino za kostni cement:
- Preden osteotom SLO vstavite v delovno kanilo, iz njega odstranite stilet in ga odložite na stran.
- Iz delovne kanile odstranite stilet.
- Pod slikovnim nadzorom osteotom SLO uvedite v delovno kanilo. Ko dosežete kost, preverite, ali je konica osteotoma SLO nameščena na predvidenem mestu. Blokada uvajalnika/osteotoma SLO preprečuje, da bi vstavljivi del osteotoma SLO segal več kot 15 mm prek distalnega konca delovne kanile. Položaj vedno preverite s slikanjem.
- Pod slikovnim nadzorom konico osteotoma SLO pomaknite na želeno mesto in kost pazljivo postrgajte ali izdolbite. Pozor: pred in med uvajanjem osteotoma SLO je treba spremljati položaj delovne kanile v vretencu.
- Ko končate s strganjem ali dolbenjem, stabilizirajte delovno kanilo in odstranite osteotom SLO.

b. Z osteotomom PowerCURVE v kosti ustvarite ciljno usmerjene pristopne kanale in votline za kostni cement:
- Upogljiva konica je distalni del osteotoma PowerCURVE, indikator konice pa kaže njeno smer upogibanja.
- Ročaj za nameščanje je vrtljivi del ročaja osteotoma PowerCURVE.
  1. Če ročaj za nameščanje zavrtite za en (1) polni obrat za 360° v smeri urinega kazalca, se upogljiva konica popolnoma upogne.
  2. Če ročaj za nameščanje zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, se upogljiva konica izravna.
  3. Ročaja za nameščanje ne smete zavrteti za več kot en (1) polni obrat za 360° v smeri urinega kazalca.
- Preden osteotom uvedete v delovno kanilo, se prepričajte, da je njegova upogljiva konica v izravnanem položaju.
- Iz delovne kanile odstranite stilet.
- Osteotom PowerCURVE uvedite v delovno kanilo tako, da je prva laserska oznaka na vstavljivem delu poravnana s proksimalnim koncem priključka po Luerju na delovni kanili. Pred nadaljevanjem se s slikanjem prepričajte, da je distalni konec osteotoma PowerCURVE na distalnem koncu delovne kanile. Kadar je osteotom v celoti vstavljen v delovno kanilo, njegov vstavljivi del sega približno 31 mm prek distalnega konca delovne kanile.
- Ko upogljiva konica izstopi iz delovne kanile, zavrtite ročaj za nameščanje, da upogljivo konico upognete v smeri, ki jo označuje indikator konice na vstavljivem delu osteotoma PowerCURVE.
- Osteotom PowerCURVE lahko do želenega mesta uvedete pod slikovnim nadzorom.
- Pazite, da NIKOLI ne udarite ob ročice ročaja za nameščanje, zlasti ko ga vrtite iz začetnega položaja.
- Po namestitvi upogljive konice osteotoma PowerCURVE ne smete več obračati.
  1. Mehanizem za omejitev vrtenja zdrsne, če veliki ročaj zavrtite, kadar je upogljiva konica upognjena v gosto kostnino. Pozor: pred in med uvajanjem osteotoma PowerCURVE v delovno kanilo je treba spremljati položaj delovne kanile v vretencu.
- Ko končate z ustvarjanjem votline, pod slikovnim nadzorom izravnajte upogljivo konico, tako da ročaj za nameščanje zavrtite nazaj v začetni položaj. Pozor: upogljivo konico morate izravnati počasi in pod slikovnim nadzorom, pri tem pa ves čas spremljati njen položaj. Pripomoček izravnajte tako, da ročaj za nameščanje zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Pod slikovnim nadzorom osteotom PowerCURVE odstranite iz delovne kanile uvajalnika StabiliT.
- Po odstranitvi osteotoma PowerCURVE je treba preveriti položaj delovne kanile uvajalnika StabiliT v vretencu in ga po potrebi popraviti.
- Pod slikovnim nadzorom (in ob stabilizaciji delovne kanile) lahko osteotom PowerCURVE večkrat previdno izvlečete in uvedete ter s strganjem ali dolbenjem kosti nadaljujete, dokler ne ustvarite želene votline (glede na velikost in položaj).

10. Vbrizgavanje cementa

a. Za zagotovitev, da je bat v zaklenjenem položaju, se prepričajte, da je sprožilec brizge DiamondTOUCH sproščen.

b. Kanilo LDC napolnite s kostnim cementom, tako da ročaj brizge DiamondTOUCH zavrtite v SMERI URINEGA KAZALCA. Ko začne kostni cement izstopati iz konice kanile LDC, s stiskom sprožilca na brizgi DiamondTOUCH zaustavite pretok cementa. Sprostite sprožilec, da bat zaklenete v izvlečenem položaju. Konico kanile LDC obrišite do čistega.

c. Pod slikovnim nadzorom stabilizirajte delovno kanilo, nato pa kanilo LDC uvedite tako, da pride njeno vrtljivo kolesce v stik s priključkom po Luerju na delovni kanili. Kolesce na kanili LDC zavrtite, da kanilo LDC pričvrstite na delovno kanilo.

d. Ko ste pripravljeni za vbrizganje kostnega cementa, stisnite sprožilec brizge DiamondTOUCH in ročaj potiskajte naprej, dokler ne občutite upora. Nato sprožilec spustite. Pod slikovnim nadzorom z vrtenjem ročaja v smeri URINEGA KAZALCA vbrizgajte kostni cement.

e. Za zaustavitev vbrizgavanja kostnega cementa stisnite sprožilec na brizgi DiamondTOUCH. Sprostite sprožilec, da bat zaklenete v izvlečenem položaju. Za ponovno dovajanje spet stisnite sprožilec in ročaj potiskajte naprej, dokler ne občutite upora. Nato sprožilec spustite. Z vrtenjem ročaja v smeri URINEGA KAZALCA nadaljujte z vbrizgavanjem kostnega cementa. **Pozor:** za zaščito navojev ročice za sprostitev zaklepa, morate za zaustavitev pretoka in sprostitev tlaka uporabiti mehanizem za hitro sprostitev, kadar merilnik prikazuje tlak 25 ATM ali manj. **Pozor:** mehanizem za hitro sprostitev se aktivira (zasliši se klik), kadar upravljalec preseže največji dovoljeni tlak za

brizgo DiamondTOUCH. Ko se to zgodi, se lahko mehanizem za hitro sprostitev med nadaljnjimi poskusi povečanja tlaka izklopi pri nižjih tlakih. **Pozor:** ko končate z vbrizgavanjem kostnega cementa, morate kanilo LDC v 1 minuti odstraniti iz delovne kanile, nato pa v delovno kanilo nemudoma vstaviti in pričvrstiti stilet. Če nadaljnje vbrizgavanje kostnega cementa ni potrebno, odstranite uvajalnik (kanilo s stiletom). **Opozorilo:** delovno kanilo lahko odstranite šele po tem, ko z vrtenjem in aksialnim premikanjem vanjo vstavite stilet. Delovne kanile NE SMETE upogibati vstran; pride lahko namreč do poškodbe pacienta.

Tabela 1: Trajanje posameznih dejavnosti pri različnih temperaturah okolja

Dejavnost	Približen skupni čas od začetka do nasičenja (v minutah)	
	Pri 18–19 °C (65–67 °F)	Pri 20–23 °C (68–74 °F)
Nasičenje in priprava kostnega cementa (glejte navodila za uporabo kostnega cementa)	0–10 minut	0–5 minut
Vbrizgavanje kostnega cementa	10–45 minut (35 minut delovnega časa)	5–40 minut (35 minut delovnega časa)

Tabela 2: Vpliv temperature okolice na cement

Temperatura °F (°C)	Čas najkrajše nastavitve (v minutah)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

PRIPOROČENA VARNOSTNA RAZDALJA MED PRENOSNO ALI MOBILNO RADIOFREKVENČNO (RF) KOMUNIKACIJSKO OPREMO IN BRIZGO DIAMONDTOUCH™

Brizga DiamondTOUCH je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Uporabnik brizge DiamondTOUCH lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radijsko komunikacijo (oddajniki) ter brizgo DiamondTOUCH, pri čemer upošteva priporočila v nadaljevanju in največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

	Razdalja glede na frekvenco oddajnika v metrih (m)		
Največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W)	Od 150 kHz do 80 MHz: d = [1,2] √ P	Od 80 MHz do 800 MHz: d = [1,2] √ P	Od 800 MHz do 2,5 GHz: d = [2,3] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za oddajnike z nazivno izhodno močjo, večjo od zgoraj navedene, lahko priporočeno razdaljo (d) v metrih (m) ocenite z uporabo enačbe na podlagi frekvence oddajnika, v kateri je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višji frekvenčni razpon.

OPOMBA 2: te smernice morda niso veljavne v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno valovanje lahko vplivata absorpcija ter odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ODPORNOST PROTI ELEKTROMAGNETNIM MOTNJAM

Oprema je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka oz. uporabnik mora zagotoviti, da se oprema uporablja v takšnem okolju.

Preskus odpornosti	Preskusna stopnja v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-20	± 6 kV za kontaktno razelektritev ± 8 kV za zračno razelektritev	± 6 kV za kontaktno razelektritev ± 8 kV za zračno razelektritev	Povečanje relativne vlažnosti zmanjša možnost težav, povezanih z elektrostatično razelektritvijo

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

Ravnajte previdno. Hranite v prvotni embalaži na čistem, hladnem in suhem mestu. Ne izpostavljajte visoki temperaturi in veliki vlažnosti.

GLOSAR SIMBOLOV

⚠	Pozor: glejte priložene dokumente		Uporabiti do
	Glejte navodila za uporabo	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem		Zaščitite pred sončno svetlobo.
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom		Ne izpostavljajte vlagi
STERILE A	Sterilizirano z uporabo aseptične tehnike obdelave		Vnetljivo
LOT	Številka serije	2	Pripomoček za enkratno uporabo, NE UPORABLJAJTE PONOVNO
REF	Kataloška številka	25°C	Hranite pri temperaturi pod 25 °C
LATEX	Ne vsebuje lateksa		Proizvajalec
	Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana		Diamantna konica
S	Kratka različica		Poševna konica
L	Dolga različica	# G	Velikost kanile
LEN # cm	Dolžina pripomočka v centimetrih	# / # G	Merilnik na uvajalniku/ merilnik na zaporni kanili za dovajanje
2	Ne sterilizirajte ponovno	QTY:	Količina
	V bližini opreme, ki je označena s tem simbolom, lahko pride do motenj		Vsebuje baterije – ne odstranjujte
Rx Only	Samo na recept: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept	MD	Medicinski pripomoček
Sterilno pakiranje	Sterilno pakiranje		

Samo v zvezni državi Kaliforniji, ZDA
Snov s perkloratom: morda je potrebno posebno ravnanje.
Glejte spletno stran: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.
Material s perkloratom: perklorat vsebuje litijeva baterija.

CE 2797

www.merit.com

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

EC REP **Authorized Representative:**
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

404591001MLP_005 ID 2021-06-01