

**INSTRUCTIONS FOR USE**

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE

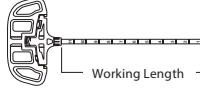
CAUTION Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATION The StabiliT® Introducer is indicated for percutaneous access to bone.

DESCRIPTION The StabiliT® Introducer is indicated for percutaneous access to bone and consists of a cannula with either a trocar or bevel tip style. The introducer cannula is 3.6mm in outer diameter. See the chart below for the device length.

Device Working Length

StabiliT Introducer (Short)	10 cm
StabiliT Introducer (Long)	12 cm

**WARNINGS**

- The device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used.
- Avoid use of fluoroscopic guidance to avoid patient injury.
- For safe use of the StabiliT® Introducer, the physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- It is essential to maintain strict sterile technique during all phases of handling and use of this product. The product is sterilized by Ethylene Oxide. Do not use if package is opened or damaged.
- Dispose of used product per Local, State and Federal Blood borne pathogen controls including Biohazard sharps disposal guidelines.
- Do NOT use the product in dead bone; device damage resulting in patient injury may occur. Breakage of the device may require intervention or retrieval.
- The Introducer Stylet should be inserted and engaged with the Working Cannula during Introducer removal or manipulation.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization 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 sterilization also creates a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, 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.

PRECAUTIONS

- It is important to read the Instructions for Use and these precautions prior to device operation.
- Use the StabiliT® Introducer prior to Use Date noted on the package to verify no damage has occurred.
- Physicians using the StabiliT® Introducer should be familiar with the physiology and pathology of the selected anatomy, and the performance of the chosen surgical technique.

The StabiliT® Introducer should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.

**ADVERSE EVENTS**

Adverse events potentially associated with use of the device include:

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

DIRECTIVES

- Make a skin incision over the selected area for access. Using fluoroscopic imaging guidance, manually advance the StabiliT® Introducer to the selected bone surface checking AP/lateral images to confirm proper placement. Do not advance the cannula without the stylet fully inserted into the cannula.

2. While holding the cannula in place, turn the stylet counter-clockwise to release and remove it from the cannula. The cannula is now ready to accept other instrumentation.

NOTE: Markings on the cannula may be used as reference markers only, they are not intended to replace the use of fluoroscopic observation.

**SYMBOL GLOSSARY**

SYMBOL	DESIGNATION	SYMBOL	DESIGNATION
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.		Catalog Number
	Use by: YYYY-MM-DD		Single Use Device, DO NOT REUSE
	Do not use if package is damaged		
	Sterilized using Ethylene Oxide		Bevel Tip
	Keep away from sunlight		Trocar Tip
	Keep dry		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Lot Number		For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/fiu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service.

HOW SUPPLIED

The StabiliT® Introducer is supplied sterile in a peel-open package. The device is sterilized using Ethylene Oxide and is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if the package is open or damaged. Notify manufacturer if damaged.

**STORAGE & HANDLING**

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



www.merit.com

Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.

EC REP Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

EU Customer Service +31 43 358 82 22

404715001MLP\_006 ID 2023-01-24

**INSTRUCCIONES DE USO**

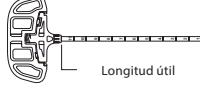
INFORMACIÓN IMPORTANTE - LEER ANTES DE USAR

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 introducer StabiliT® está indicado para el acceso percutáneo al hueso.

DESCRIPCIÓN El introducer StabiliT® está indicado para el acceso percutáneo al hueso y consiste en una cánula con un estilete con punta trocar o biselada. La cánula del introducer tiene 3.6 mm de diámetro exterior. Consulte la siguiente tabla para ver la longitud del dispositivo.

Dispositivo	Longitud útil
Introducer StabiliT (corto)	10 cm
Introducer StabiliT (largo)	12 cm

**ADVERTENCIAS**

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos calificados con la debida capacitación en procedimientos clínicos para las cuales está indicado. Use siempre guía fluoroscópica para evitar lesiones en el paciente.
- Para usar el Introducer StabiliT de manera segura, el médico debe recibir capacitación específica, tener experiencia y estar completamente familiarizado con el uso y la aplicación de este producto.
- Es esencial mantener una técnica estéril estricta durante todas las etapas de manipulación y uso de este producto. El producto se esteriliza con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- El dispositivo cumple con los reglamentos locales, regionales y nacionales de control de agentes patogénicos transmitidos por la sangre, que incluyen procedimientos de desecho y retención de objetos afilados o punzantes con riesgo biológico.
- No use este producto en hueso denso. Si el dispositivo está dañado, podrían ocurrir lesiones en el paciente. La rotura del dispositivo podría exigir un procedimiento de intervención o recuperación.
- El estilete del introducer debe colocarse y conectarse con la cánula de trabajo durante la extracción o manipulación del introducer.
- Para usar este dispositivo una vez, No volver a utilizar, procesar o esterilizar. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones. Además de la esterilidad del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infeciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, 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.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso y estas precauciones antes de usar el dispositivo.
- Use el introducer StabiliT® Antes de la fecha de vencimiento que se indica en el paquete para verificar que no haya daños.
- Los medios que usan el introducer StabiliT® deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada y deben estar capacitados para realizar la técnica quirúrgica seleccionada.

4. El introducer StabiliT® debe manipularse bajo observación fluoroscópica con equipos radiográficos que proporcionen imágenes de alta calidad.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos posiblemente asociados con el uso del dispositivo incluyen:

- Lésiones nerviosas, como punción de la médula o las raíces nerviosas, que podrían ocurrir radiculopatía, paresia o parálisis.
- Embolia
- Hemorragia
- Hemotórax o neumotórax
- Hematoma
- Infección, incluidas infecciones profundas o superficiales de la herida
- Dolor
- Heridas por punción involuntarias, como punción vascular y desgarro dural
- Fractura

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Realice una incisión en la piel sobre el área seleccionada para el acceso. Con guía fluoroscópica por imágenes, coloque manualmente el Introducer StabiliT para la superficie ósea seleccionada verificando las imágenes AP/laterales para confirmar la colocación. No hacer la cánula si el estilete no está bien colocado dentro de ella.

2. Mientras sostiene la cánula en el lugar, gire el estilete en sentido antihorario para soltarlo y retirarlo de la cánula. La cánula está lista para aceptar otros instrumentos.

NOTA: Las marcas en la cánula pueden usarse como marcas de referencia solamente, su propósito no es reemplazar el uso de la observación fluoroscópica.

**GLOSARIO DE SÍMBOLOS**

SYMBOL	DESIGNACIÓN	SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Leer las instrucciones antes de usar el producto.		Número de catálogo
	Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAA		Para un solo uso únicamente, NO REUTILIZAR
	No volver a esterilizar		
	Esterilizado con óxido de etileno		Punta de bisel
	Mantener alejado de la luz solar		Punta de trocar
	Mantener seco		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.
	Número de lote		Para obtener una copia electrónica, escanear el código QR o visitar la página www.merit.com/fiu e introducir el número de lote de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llamar al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.

PRESENTACIÓN

El introducer StabiliT® se proporciona estéril en un envase para abrir. El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno y está destinado para su uso. No volver a esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Si se observan daños, contactarse con el fabricante.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Manipular el dispositivo con cuidado. Almacenar el dispositivo en su envase original, en un lugar limpio, fresco y seco. Evitar la humedad y la temperatura extremas.

**MODE D'EMPLOI**

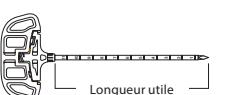
INFORMATIONS IMPORTANTES - VEUILLEZ LESIRE AVANT L'UTILISATION

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

INDICATION L'introducteur StabiliT® est indiqué pour l'accès percutané aux os.

DESCRIPTION L'introducteur StabiliT® est indiqué pour l'accès percutané aux os et se compose d'une canule équipée soit d'un trocart, soit d'un stylet à pointe biseautée. Le diamètre extérieur de la canule de l'introducteur est de 3,6 mm. Voir le tableau ci-dessous pour connaître la longueur du dispositif.

Dispositivo	Longueur útil
Introducteur StabiliT (court)	10 cm
Introducteur StabiliT (long)	12 cm

**AVERTISSEMENTS**

- Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des médecins qualifiés formés pour la procédure clinique dans laquelle il est utilisé. Utilisez toujours le guidage fluoroscopique afin d'éviter de blesser le patient.
- Pour utiliser l'introducteur StabiliT en toute sécurité, le médecin doit posséder une formation spécifique, une expérience et doit être parfaitement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit.
- Il est indispensable de conserver une technique stérile stricte pendant toutes les phases de manipulation et d'utilisation de ce produit. Le produit est stérilisé par oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Éliminer tout déchet et/ou déchets de manipulation conformément aux contrôles locaux et nationaux et fédéraux des pathogènes à diffusion et/ou de la maladie.
- Ne PAS utiliser ce produit dans les de sens; cela risquerait d'endommager le dispositif et/ou occasionner une défaillance qui, à son tour, provoquerait une autre défaillance.
- Le stylet introducteur doit être stérile à l'oxyde d'éthylène.
- Des infections peuvent également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

**PRÉCAUTIONS**

- Il est important de lire les Instructions for Use y estas precauciones avant de operar el dispositivo.
- Utilice el Introducteur StabiliT™ hasta la fecha de vencimiento indicada en la embalaje para asegurar que no ocurran daños.
- Los médicos que utilizan el Introducteur StabiliT™ deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada y tener el conocimiento para aplicar la técnica quirúrgica elegida.

4. El Introducteur StabiliT™ debe ser manipulado únicamente durante observación fluoroscópica con equipos radiográficos que ofrecen imágenes de alta calidad.

**EVENTOS ADVERSOS**

Los eventos adversos posiblemente asociados con el uso del dispositivo incluyen:

- Lésions nerveuses, como punción del cordón o das raízes do nervo resultando em radiculopatia, paresia ou parálisia
- Embolia
- Hemorragia
- Hemotórax ou pneumotórax
- Hematoma
- Infeção, incluindo infecção da ferida superficial ou profunda
- Dor
- Feridas de punção não intencionais, incluindo punção vascular e rasgo dural
- Fratura

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Faça uma incisão na pele sobre a área selecionada para o acesso. Utilizando orientação fluoroscópica, avance manualmente o Introducteur StabiliT para a superfície ósea selecionada verificando as imagens Antero-posteriores/ laterais para confirmar a colocação adequada. Não avance a cânula sem o estilete totalmente inserido na cânula.

2. Mientras sostiene la cánula en el lugar, gire el estilete para a esquina para liber

## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

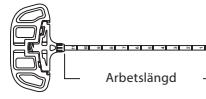
## VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING

**VARNING**  
Enligt federal lag (f.d. USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

**ENDRÖSTNING**  
StabilIT införare indikeras för perkutan åtkomst till ben.

**BESKRIVNING**  
StabilIT införare indikeras för perkutan åtkomst till ben och består av en kanal med antingen en trokarmandräng eller en mandräng med avfasad spets. Införingskanlen har en ytterdiameter på 3,6 mm. Se tabellen nedan för anordningens längd.

Anordning	Arbetslängd
StabilIT införare (kort)	10 cm
StabilIT införare (lång)	12 cm



## VARNINGAR

- Denna anordning bör endast användas av kvalificerade läkare som har erfarenhet av kliniska förfaranden där den används. Använd alltid fluoroskopisk vägledning för att undvika patientskador.
- För att kunna använda StabilIT-införaren på säkert sätt bör förfaranden i särskilt sällsynta fall vara särskilt utbildning, erfarenhet och grundlig förståelse för tekniken.
- Det är ytterst vikt att styrka sterili uppsättningar under alla faser där denna produkt hanteras. Denna produkt är steriliserad med ethylenoxid. Måste inte användas, hvis emballagen er brutt eller beskadiget.
- Kassera använd produkt endast lokala, statliga och federala kontrollmekanismer för blodburna patogener, inklusive behållare för farlig stående avfall och kasseringssförfaranden.
- Använd E-jullen produkt i kompatibla benv; detta kan leda till att anordningen skadas, vilket i sin tur kan orsaka patientskada. Om användning gär inte kanervention eller hämtning bli nödvändig.
- Införingsmandrängen ska föras in i arbetsskälen och vara sammankopplad med denna, när införaren avgåsna eller manipuleras.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Fär ej används, även om det finns anvisningar för förfaranden.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**  
För att undvika läkarskada vid användning instruktionerna och dessa försiktighetsåtgärder innan användningen använder.

1. Använd StabilIT införare före datumet för senaste användning som finns angivet på förpackningen för att bekräfta att ingickan har uppkommit.

2. Läkare som använder StabilIT införare bör vara förtrogen med den valda anatomsins fysiologi och patologi, samt vara utbildade i genombrottet.

3. Enbart avsedd för användning på en enda patient. Genom att förfarandet är enbart tillåtet för den valgkrite tekniken.

4. StabilIT införare bör endast manipuleras under fluoroskopisk observation med radiografisk utrustning som tillhandahåller bildar av hög kvalitet.

**KOMPLIKATIONER**  
Biverkningar som föreligger kan vara förförkippade med användning av anordningen inkluderar:

- Nervösdam, inklusive punktering av ryggmärgen eller nervrötter, som eventuellt kan resultera i radikulopati, paroxysmer eller förslamning.
- Embolii
- Blödning
- Hemotorax eller lungkollaps
- Hematom
- Infektion, inklusive djupa eller ytliga sårinfektioner
- Smärtor
- Oavskiljlig punkteringssår, inklusive kärnpunkter och dural reva
- Fraktur

**ANVÄNDNINGSTIPS**  
1. Gör ett snitt i huden över valda området för åtkomst. Använd fluoroskopisk avbildningsvägledning för att manuellt förfara till kanlen utan att mandrängen är helt införad i kanlen.

2. Den måste hållas på plats, vid mandrängen moturs för att låsge den och avlägsna den från kanlen. Kanlen er måste inte reda att acceptera annan instrument.

**OBS!** Markeringarna på kanlen måste vara sammankopplade som referensmarkeringar, och är inte avsedda att ersätta användning av fluoroskopisk observation.

**SYMBOLORDLISTA**

SYMBOL	BETECKNING	SYMBOL	BETECKNING
	Forsiktighet: Detta indikeras medföljande dokument. Läs instruktionerna före användningen.		Katalognummer
	Använd senast: AAAA-MM-DD		Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.
	Fär ej omsteriliseras		Använd ej om förpackningen har skadats.
	Steriliseras med ethylenoxid		Avgasad spets
	Utsätt inte för solljus		Trokarspets
	Ska hållas torr		Forsiktighet: Endigt federal lag (f.d. USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Partnummer		För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> och ange brukansvarens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.

**HUR SKER LEVERANSEN?**  
StabilIT införare levereras i sterilt skick, i en förpackning med avdragbar höje. Anordningen är steriliserad med ethylenoxid och endast avsedd för engångsbruk. Fär ej omsteriliseras. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Informera tillverkaren om den är skadad.

**HANTERING OCH FÖRVARING**  
Hantera varmt. Förvara produkten i originalförpackningen på en ren, sval och torr plats. Undvik extrem fukt och temperatur.

**SYMBOLORDLISTA**

SYMBOL	BETECKNING	SYMBOL	BETECKNING
	Forsiktighet: Detta indikeras medföljande dokument. Läs instruktionerna före användningen.		Katalognummer
	Använd senast: AAAA-MM-DD		Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.
	Fär ej omsteriliseras		Använd ej om förpackningen har skadats.
	Steriliseras med ethylenoxid		Avgasad spets
	Utsätt inte för solljus		Trokarspets
	Ska hållas torr		Forsiktighet: Endigt federal lag (f.d. USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Partnummer		För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> och ange brukansvarens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.

**HUR SKER LEVERANSEN?**  
StabilIT införare levereras i sterilt skick, i en förpackning med avdragbar höje. Anordningen är steriliserad med ethylenoxid och endast avsedd för engångsbruk. Fär ej omsteriliseras. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Informera tillverkaren om den är skadad.

**HANTERING OCH FÖRVARING**  
Hantera varmt. Förvara produkten i originalförpackningen på en ren, sval och torr plats. Undvik extrem fukt och temperatur.

**SYMBOLORDLISTA**

SYMBOL	BETECKNING	SYMBOL	BETECKNING
	Forsiktighet: Detta indikeras medföljande dokument. Läs instruktionerna före användningen.		Katalognummer
	Använd senast: AAAA-MM-DD		Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.
	Fär ej omsteriliseras		Använd ej om förpackningen har skadats.
	Steriliseras med ethylenoxid		Avgasad spets
	Utsätt inte för solljus		Trokarspets
	Ska hållas torr		Forsiktighet: Endigt federal lag (f.d. USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Partnummer		För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> och ange brukansvarens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.

**HUR SKER LEVERANSEN?**  
StabilIT införare levereras i sterilt skick, i en förpackning med avdragbar höje. Anordningen är steriliserad med ethylenoxid och endast avsedd för engångsbruk. Fär ej omsteriliseras. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Informera tillverkaren om den är skadad.

**HANTERING OCH FÖRVARING**  
Hantera varmt. Förvara produkten i originalförpackningen på en ren, sval och torr plats. Undvik extrem fukt och temperatur.

**SYMBOLORDLISTA**

SYMBOL	BETECKNING	SYMBOL	BETECKNING
	Forsiktighet: Detta indikeras medföljande dokument. Läs instruktionerna före användningen.		Katalognummer
	Använd senast: AAAA-MM-DD		Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.
	Fär ej omsteriliseras		Använd ej om förpackningen har skadats.
	Steriliseras med ethylenoxid		Avgasad spets
	Utsätt inte för solljus		Trokarspets
	Ska hållas torr		Forsiktighet: Endigt federal lag (f.d. USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Partnummer		För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> och ange brukansvarens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.

**HUR SKER LEVERANSEN?**  
StabilIT införare levereras i sterilt skick, i en förpackning med avdragbar höje. Anordningen är steriliserad med ethylenoxid och endast avsedd för engångsbruk. Fär ej omsteriliseras. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Informera tillverkaren om den är skadad.

**HANTERING OCH FÖRVARING**  
Hantera varmt. Förvara produkten i originalförpackningen på en ren, sval och torr plats. Undvik extrem fukt och temperatur.

**SYMBOLORDLISTA**

SYMBOL	BETECKNING	SYMBOL	BETECKNING
	Forsiktighet: Detta indikeras medföljande dokument. Läs instruktionerna före användningen.		Katalognummer
	Använd senast: AAAA-MM-DD		Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.
	Fär ej omsteriliseras		Använd ej om förpackningen har skadats.
	Steriliseras med ethylenoxid		Avgasad spets
	Utsätt inte för solljus		Trokarspets
	Ska hållas torr		Forsiktighet: Endigt federal lag (f.d. USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Partnummer		För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> och ange brukansvarens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.

**HUR SKER LEVERANSEN?**  
StabilIT införare levereras i sterilt skick, i en förpackning med avdragbar höje. Anordningen är steriliserad med ethylenoxid och endast avsedd för engångsbruk. Fär ej omsteriliseras. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Informera tillverkaren om den är skadad.

**HANTERING OCH FÖRVARING**  
Hantera varmt. Förvara produkten i originalförpackningen på en ren, sval och torr plats. Undvik extrem fukt och temperatur.

**SYMBOLORDLISTA**

SYMBOL	BETECKNING	SYMBOL	BETECKNING
	Forsiktighet: Detta indikeras medföljande dokument. Läs instruktionerna före användningen.		Katalognummer
	Använd senast: AAAA-MM-DD		Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.
	Fär ej omsteriliseras		Använd ej om förpackningen har skadats.
	Steriliseras med ethylenoxid		Avgasad spets
	Utsätt inte för solljus		Trokarspets
</td			

## BRUKSANVISNING

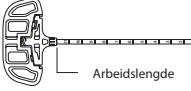
## VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK

**ADVARSEL**  
I henhold til federal lovliggivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

**INDIKASJON**  
StabilIT-innferingsenheten er indiskret for perkutan tilgang.

**BESKRIVELSE**  
StabilIT-innferingsenheten er indiskret for perkutan tilgang til ben og består av en kanyle med enten en trokar eller et stilet med skål spiss. Innferkenheten har en tykk diameter på 3,6 mm. Se diagrammet nedenfor for enhetsleide.

Enhet	Arbeidslengde
StabilIT-innferingsenhet (kort)	10 cm
StabilIT-innferingsenhet (lang)	12 cm



## ADVARSLER

- Denne enheten skal bare brukes av kvalifiserte leger med oppplæring i den kliniske prosedyren den skal brukes i. Bruk alltid fluoroskopisk veileder for å unngå pasientenskade.
- For sikker bruk av StabilIT-innferensene må legen ha fått spesifik applering, ha relevant erfaring og være grundig kjent med bruken og påføringen av dette produktet.
- Det er svært viktig å opprettholde sterilitet i alle faser ved håndtering og bruk av dette produktet. Produktet er sterilt pakket i etylenoksid. Ikke bruk produktet dersom pakningen er åpenet eller skadet.
- Kasser bruk produkt i henhold til lokale og landsspesifikke prosedyrer for kontroll av blodbårme patogener, inkludert beholder for skarp biologisk farlig avfall, og kassering.
- IKKE bruk dette produktet i kompatibelt med det kan oppstå enhetskader som kan føre til pasienteskade. Hvis enheten blir ødelagt må innferingen avheng av høring og følelse.
- Bare til engangsbruk. Ikke bruk, reproduseres eller restertiliseres. Genbruk, reprodusering eller restertilising kan påvirke utstyrts struktur, integritet og/eller fare til utslippsvikt, noe som i sin tur kan føre til pasienteskade, sykdom eller død. Genbruk, reprodusering eller restertilising kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyrtsstrukturen, og føre til infeksjon eller krysinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyr kan føre til skad, sykdom eller dødsfall for pasienten.

## FORHOLDSENGLE

- Det er viktig å lese bruksanvisningen og disse forholdsreglene før du bruker enheten.
- Bruk StabilIT-innferensene for siste forbruksdato som er oppgit på pakningen, for å verifisere at det ikke har oppstått noen skade.
- Leger som bruker StabilIT-innferensene må være kjent med fysiologien og patologien til den valgte anatomien og fått oppplæring i utferlen av den valgte kirurgiske teknikken.
- StabilIT-innferensene skal bare manøvreres når den er under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir god teknisk kvalitet.

## KOMPLIKASJONER

- Komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med bruk av enheten, inkluderer følgende:
- Nerveskade, inkludert punksjon i ryggmargen eller nerverøttene, som potensielt kan føre til radikulopati, parésie eller lamessi.
  - Embolie
  - Bleeding
  - Hemotoraks eller pneumotoraks
  - Hematom
  - Infeksjon, herunder dyp eller overflatisk sårinfeksjon
  - Syn
  - Uttakles punksjonsrås, herunder karpunksjon og rift i duraskjen
  - Brudd

## RETTELING FOR BRUK

- Lag et snitt i huden over det valgte området for å få tilgang. Ved hjelp av fluoroskopisk avbildningsveiledning fører du til en riktig plassert, ikke for nærmilskten at stiletten sett helt inn i kanylen.
- Hold kanylen på platt, og virk stiletten mot urverken for å løsne den og fjerne den fra kanylen. Kanylen er nå klar til å akseptere andre instrumenter.

MERK: Merkeringer på kanylen kan bare brukes som referansemarkører. De er ikke beregnet på å erstatte bruk av fluoroskopisk observasjon.

## SYMBOLOFLORKLARING

SYMBOL	BETEGNELSE	SYMBOL	BETEGNELSE
	Forsiktig! Se medfølgende dokumentasjon. Les bruksanvisningen for bruk.		Katalognummer
	Brukes innen: AAAA-MM-DD		Enhet til engangsbruk, MÅ IKKE GJENBRUKES
	Må ikke resterilles		Skrå spiss
	Sterilisert med etylenoksid		Trokarspiss
	Beskyttes mot sollys		Lagres på tørt sted
	Partinummer		QR ONLY

## HVORDAN LEVERT

StabilIT leveres stilt i en pakning som åpnes ved trekking. Enheten er sterilt med etylenoksid, og den er kun beregnet på engangsbruk. Må ikke resterilles. Ikke bruk produktet dersom emballasjen er åpenet eller skadet. Informér produsenten hvis enheten er skadet.

## OPPREVARING OG HÅNDTERING

Vær forsiktig ved håndtering. Oppbevares i originalpakningen på et rent, kjølig og tørt sted. Unngå ekstrem luftfuktighet og temperatur.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬСЯ С ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ!

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

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интродьюсер StabilIT® предназначен для чрескожного доступа к костной ткани и состоит из канюли со стилетом с троакарным или сквозным кончиком. Наружный диаметр канюли интродьюсера составляет 3,6 мм. Длина устройства см. в таблице ниже.

Устройство	Рабочая длина
Интродьюсер StabilIT (короткий)	10 см
Интродьюсер StabilIT (длинный)	12 см



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство должно использоваться только квалифицированными врачами, прошедшие обучение по выполнению специальной клинической процедуры. По изображению трансформации пациента в областном порядке используйте рентгеноскопический контроль на всех этапах процедуры.
- Стилер для склероза StabilIT-иннеренсеров не имеет лезвия для гемостатической аппликации, но имеет соответствующий опыт и обладает глубокими познаниями о применении данного изделия.
- Дети не являются целевыми пациентами для применения данного изделия.
- После использования изделия подлежит утилизации согласно местным, государственным и федеральным нормативам по утилизации медицинских отходов, включая применение контейнеров для острых и биологически опасных отходов и процедурой утилизации.
- ИККЕ bruk dette produktet i kompatibelt med det kan oppstå enhetskader som kan føre til pasienteskade. Hvis enheten blir ødelagt må innferingen avheng av høring og følelse.
- For sikker bruk av StabilIT-innferensene må legen ha fått spesifik applering, ha relevant erfaring og være grundig kjent med bruken og påføringen av dette produktet. Produktet er sterilt pakket i etylenoksid. Ikke bruk produktet dersom pakningen er åpenet eller skadet.
- Kasser bruk produkt i henhold til lokale og landsspesifikke prosedyrer for kontroll av blodbårme patogener, inkludert beholder for skarp biologisk farlig avfall, og kassering.
- IKKE bruk dette produktet i kompatibelt med det kan oppstå enhetskader som kan føre til pasienteskade. Hvis enheten blir ødelagt må innferingen avheng av høring og følelse.
- For sikker bruk av StabilIT-innferensene må legen ha fått spesifik applering, ha relevant erfaring og være grundig kjent med bruken og påføringen av dette produktet. Produktet er sterilt pakket i etylenoksid. Ikke bruk produktet dersom pakningen er åpenet eller skadet.
- Безопасность этого устройства должна быть обеспечена только квалифицированными врачами, прошедшими обучение по выполнению специальной клинической процедуры. По изображению трансформации пациента в областном порядке используйте рентгеноскопический контроль на всех этапах процедуры.
- Стилер для склероза StabilIT-иннеренсеров не имеет лезвия для гемостатической аппликации, но имеет соответствующий опыт и обладает глубокими познаниями о применении данного изделия.
- Дети не являются целевыми пациентами для применения данного изделия.
- После использования изделия подлежит утилизации согласно местным, государственным и федеральным нормативам по утилизации медицинских отходов, включая применение контейнеров для острых и биологически опасных отходов и процедурой утилизации.
- ИККЕ bruk dette produktet i kompatibelt med det kan oppstå enhetskader som kan føre til pasienteskade. Hvis enheten blir ødelagt må innferingen avheng av høring og følelse.
- For sikker bruk av StabilIT-innferensene må legen ha fått spesifik applering, ha relevant erfaring og være grundig kjent med bruken og påføringen av dette produktet. Produktet er sterilt pakket i etylenoksid. Ikke bruk produktet dersom pakningen er åpenet eller skadet.
- Безопасность этого устройства должна быть обеспечена только квалифицированными врачами, прошедшими обучение по выполнению специальной клинической процедуры. По изображению трансформации пациента в областном порядке используйте рентгеноскопический контроль на всех этапах процедуры.
- Стилер для склероза StabilIT-иннеренсеров не имеет лезвия для гемостатической аппликации, но имеет соответствующий опыт и обладает глубокими познаниями о применении данного изделия.
- Дети не являются целевыми пациентами для применения данного изделия.
- После использования изделия подлежит утилизации согласно местным, государственным и федеральным нормативам по утилизации медицинских отходов, включая применение контейнеров для острых и биологически опасных отходов и процедурой утилизации.
- ИККЕ bruk dette produktet i kompatibelt med det kan oppstå enhetskader som kan føre til pasienteskade. Hvis enheten blir ødelagt må innferingen avheng av høring og følelse.
- For sikker bruk av StabilIT-innferensene må legen ha fått spesifik applering, ha relevant erfaring og være grundig kjent med bruken og påføringen av dette produktet. Produktet er sterilt pakket i etylenoksid. Ikke bruk produktet dersom pakningen er åpenet eller skadet.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выполнять операцию в когнивированной области. Использовать рентгеноскопическую визуализацию, вручную проводите и проверяйте структуру и соответствие костной структуры, проверяя надлежащее размещение устройства с помощью изображения визуализации в первые заданные и боковые проекции. Продолжайте канюлю в теле пациента только при полностью изображении визуализации.

2. Удалять канюль на месте, повернув ее против часовой стрелки, чтобы разблокировать и извлечь его из канюли.

3. Удалите канюль на месте, повернув ее против часовой стрелки, чтобы разблокировать и извлечь его из канюли.

4. Манипуляции с интродьюсером StabilIT допускаются только под рентгеноскопическим наблюдением с помощью радиоизотопов и/или стереотаксии.

5. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

6. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

7. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

8. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

9. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

10. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

11. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

12. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

13. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

14. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

15. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

16. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

17. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

18. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

19. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

20. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

21. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

22. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

23. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

24. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

25. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

26. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

27. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

28. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

29. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

30. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

31. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

32. Не использовать интродьюсеры, которые не соответствуют стандартам и/или требованиям/протоколам/нормативам/процедурой инструкции по применению.

33. Не использовать ин

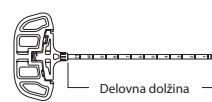
**NAVODILA ZA UPORABO****POMEMBNE INFORMACIJE – PRED UPORABO PREBERITE**

**POZOR**  
Zvezni zakonodaj ZDA dovoljuje prodajo tega pripravka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

Uvajalnik StabilIT<sup>®</sup> se uporablja za perkutano dostopanje do kosti in je sestavljen iz kanile s trokarjem ali stiletom s posvečno konico. Kanila uvajalnika ima zunanj premer 3,6 mm. Dolžina pripravka je navedena v spodnji tabeli.

Pripravček	Delovna dolžina
Uvajalnik StabilIT (kratki)	10 cm
Uvajalnik StabilIT (dolgi)	12 cm



**OPOZORILA**  
1. Ta pripravček lahko uporabljajo samo kvalificirani zdravniki, ki so usposobljeni za klinični poseg, pri katerem se ta pravilno uporablja. Za prečititev poškoda pacienta je obvezna uporaba diskopskega nadzora.

2. Za varno uporabo uvajalnika StabilIT mora biti zdravnik ustrezno usposobljen. Izkušen ter natanko poznati uporabo in rabe tega izdelka.

3. Med rokovanjem in uporabo tega izdelka morate ves čas dosledno uporabljati sterilno tehniko. Izdelek je steriliziran z etilenoksidom. Izdelka ne uporabljajte, če je očitno odstranila ali poškodila.

4. Uporabite tega izdelka v skladu s podanimi določili in temi predpisi v zvezi s patogeni, ki se prenosajo s krivoj, vključno z uporabo zbiralnika za bioljni materiali nevarne vrste predmetov in upoštevanjem ustreznih postopkov za odstranitev.

5. Tega izdelka NE uporabljajte v gostih kosteh; pride lahko namreč do okvarje pripravka, ki privede do poškodbe pacienta. Ob zlomu pripravka je lahko potreben dodaten poseg oz. odstranitev pripravka.

6. Sveti uvajalnika je lahko uporabljen le v skladu z uporabljeno tehniko in predpisom uporabljajočega zdravnika.

7. Za uporabo je potreben samo enem pacientu. Pripravke ni dovoljen uporabiti večkrat, ker so ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tegevanje za kontaminacijo pripravka in/ali povzročijo ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos nadežljivih bolezni z enega pacienta na drugega.

Kontaminacija pripravka lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.

**PRED UPOROBU UKREPI**

1. Pred uporabo pripravka je pomembno, da preberete navodila za uporabo in naslednje previdnostne ukrepe.

2. Za zagotovitev, da uvajalnik StabilIT ne poškodova, ga uporabite pred zetkom roka uporabe, ki je naveden na ovojnini.

3. Zdravniki, ki uporabljajo uvajalnik StabilIT, morajo biti seznanjeni s fiziologijo in patologijo izbrane anatomije ter biti usposobljeni za izvajanje izbrane kirurške tehniko.

4. Uvajalnik StabilIT lahko premikate samo pod diskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja visokokakovostne slike.

**NEŽELJENI DOGODKI**

Neželeni dogodki, ki so morda povezani z uporabo tega pripravka:

- poškodbe živcev, vključno z vbojem hrbtnega ali živčnih korenin, kar lahko privede do radikulopatije, pareze ali paralize,
- embolizem,
- krvavitev,
- hematom,
- hematomaks ali pnevmotoraks,
- hematomaks,
- okužba, vključno z globokimi in povrhnjimi okužbami rane,
- bolečina,
- neznamerni vboji, vključno z vboji žil in poškodbo dure,
- drugi.

**NAVODILA ZA UPORABO**

1. Na izbranem območju naredite kožni rez za vzpostavitev dostopa. Uvajalnik StabilIT pod diskopskim nadzorom ročno uvedite do površine izbrane kosti ter na slikah v AP-projekciji in stranski projekciji preverite ustreznost namestitev. Kanile ne uporabljajte, če imate ni vanjnih celotih vstavljenih struktur.

2. Kanile uporabljajte na sklepni in silni način, da ne povzročite nepravilnih smeri urinega kazalca, da ga sprostite in odstranite iz kanile. Kanila je zdaj prizadnjica za vzstavljanje drugih instrumentov.

**OPOMBA:** označke na kanili lahko uporabljate samo kot referenčne oznake in ne nadomeščajo diskopskega nadzora.

**GLOSAR SIMBOLOV**

SIMBOL	RAZLAGA	SIMBOL	RAZLAGA
	Pozor: glejte priložene dokumente. Pred uporabo natancno preberite navodila.		Kataloška številka
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD		Pripravček za enkratno uporabo, NE UPORABLJAJTE PONOVNO
	Ne sterilizirajte ponovno.		Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Sterilizirano z etilenoksidom		Pošverna konica
	Zaščitite pred sončno svetlobo.		Konica troakarja
	Zaščitite pred vlago.		Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripravka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Številka serije		Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali običajno spletno stran www.merit.com/fiu in vnesete identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod poklicite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.

**STANJE OB DOBAVI**

Uvajalnik StabilIT je dobavljen sterilen v ovojnini, ki jo odprete s potegom. Pripravček je steriliziran z etilenoksidom in je namenjen enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. V primeru poškodbe obvestite proizvajalca.

**SHRANEVANJE IN ROKOVANJE**

Ravnajte previdno. Hranite v prvotni ovojnini na čistem, hladnem in suhem mestu. Ne izpostavljajte veliki vlažnosti in visoki temperaturi.