

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 stylet. 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**
- This device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used. Always use 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 container and disposal procedures.
 - Do NOT use this product in dense 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.
 - Female 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 may also create 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 By 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 be trained in 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
 - Embolism
 - Hemothorax
 - Hemothorax or pneumothorax
 - Hematoma
 - Infection including deep or superficial wound infection
 - Pain
 - Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
 - Fracture
- DIRECTIONS FOR USE**
- 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.
 - 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.

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

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 sterilize		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/ifu or enter IFU ID Number. For printed copy, call USA 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 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.

StabilIT is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.

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

404715101MLP_001 ID 2024-05-03

STABILIT[™]

Introducer

Spanish

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 introductor StabilIT[™] está indicado para el acceso percutáneo al hueso.

DESCRIPCIÓN
El introductor StabilIT[™] está indicado para el acceso percutáneo al hueso y consiste en una cánula con un estilite con punta trocar o biselada. La cánula del introductor tiene 3,6 mm de diámetro exterior. Consulte la siguiente tabla para ver la longitud del dispositivo.

Dispositivo	Longitud útil
Introductor StabilIT (corto)	10 cm
Introductor StabilIT (largo)	12 cm



- ADVERTENCIAS**
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos calificados con la debida capacitación en procedimientos clínicos para los cuales está indicado. Use siempre guía fluoroscópica para evitar lesiones en el paciente.
 - Para usar el introductor 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 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 use este producto en hueso denso. Si el dispositivo está dañado, podrían ocasionarse lesiones en el paciente. La rotura del dispositivo podría exigir un procedimiento de intervención o recuperación.
 - El estilite del introductor debe colocarse y conectarse con la cánula de trabajo durante la extracción o manipulación del introductor.
 - Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni 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, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección 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**
- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de usar el dispositivo.
 - Use el introductor StabilIT antes de la fecha de vencimiento que se indica en el paquete para verificar que no haya daños.
 - Los médicos que usan el introductor StabilIT deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada y deben estar capacitados para realizar la técnica quirúrgica seleccionada.
 - El introductor StabilIT debe manipularse bajo observación fluoroscópica con equipos radiográficos que proporcionen imágenes de alta calidad.

- EFFECTS ADVERSOS**
- Los efectos adversos potencialmente asociados con el uso del dispositivo incluyen:
- Lesiones nerviosas, como punción de la médula o las raíces nerviosas, que podrían ocasionar radiculopatía, parésia o parálisis
 - Embolia
 - Hemorragia
 - Hemotórax o neumotórax
 - Hematoma
 - Infecciones, incluidas infecciones profundas o superficiales de la herida
 - Dolor
 - Heridas por punción involuntarias, como punción vascular y desgarró dural
 - Fractura

- INSTRUCCIONES DE USO**
- Realice una incisión en la piel sobre el área seleccionada para el acceso. Con guía fluoroscópica por imágenes, coloque manualmente el introductor StabilIT en la superficie ósea seleccionada y verifique las imágenes AP/laterales para confirmar la correcta colocación. No haga avanzar la cánula si el estilite no está bien colocado dentro de ella.
 - Mientras sostiene la cánula en el lugar, gire el estilite en sentido antihorario para soltarlo y retirarlo de la cánula. La cánula está lista para aceptar otro instrumento.

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

SÍMBOLO	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		No utilizar si el envase está dañado
	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/ifu o introducir el número de ID 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 introductor StabilIT se proporciona estéril en un envase para abrir. El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno y está diseñado para un solo uso. No volver a esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Si se observan daños, comunicarse 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

IMPORTATIONS IMPORTANTES - VEUILLEZ LES LIRE AVANT D'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 biséautée. 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.

Dispositif	Longueur utile
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 à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
 - Éliminer le produit usage conformément aux contrôles locaux, nationaux et fédéraux des pathogènes à diffusion contagieuse, notamment un collecteur pour objets pointus et tranchants présentant un risque biologique et les procédures de mise au rebut.
 - Ne PAS utiliser ce produit dans les os denses ; cela risquerait d'endommager le dispositif et d'occasionner une lésion chez le patient. Une rupture du dispositif peut nécessiter une intervention pour sa récupération.
 - L'introducteur doit être inséré et engagé à l'aide de la canule de travail pendant le retrait ou la manipulation de l'introducteur.
 - Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas resteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurale 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 résterilisation 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.

- PRÉCAUTIONS**
- Il est important de lire le mode d'emploi et les présentes précautions avant d'utiliser le dispositif.
 - Utiliser l'introducteur StabilIT avant la date « À utiliser avant » indiquée sur l'emballage et vérifier que le produit ne présente aucun dommage.
 - Les médecins utilisant l'introducteur StabilIT doivent connaître parfaitement la physiologie et la pathologie de l'anatomie concernée et doivent être formés à la réalisation de la technique chirurgicale choisie.
 - L'introducteur StabilIT doit uniquement être manipulé sous le guidage par imagerie fluoroscopique de l'équipement radiographique, qui donne des images de haute qualité.

ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES
Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif incluent :

- Une lésion nerveuse incluant une perforation de la moelle ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- Embolie
- Hémorragie
- Un hémothorax ou un pneumothorax
- Hématome
- Une infection y compris une infection de plaie profonde ou superficielle
- Douleur
- Des blessures accidentelles par perforation y compris une perforation vasculaire et une déchirure de la dure-mère
- Fracture

- MODE D'EMPLOI**
- Effectuez une incision cutanée au-dessus de la zone sélectionnée pour y accéder. Sous guidage par imagerie fluoroscopique, poussez manuellement l'introducteur StabilIT jusqu'à la surface osseuse sélectionnée en vérifiant les images de face et latérales pour confirmer que le positionnement est correct. Ne poussez pas la canule si le stylet n'est pas entièrement inséré dans la canule.
 - Tout en maintenant la canule en place, tournez le stylet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le libérer et le retirer de la canule. La canule peut maintenant recevoir d'autres instruments.

REMARQUE: Les repères sur la canule ne peuvent être utilisés qu'en tant que marqueurs de référence, ils ne sont pas destinés à remplacer l'utilisation de l'observation fluoroscopique.

SYMBÔLE	DÉSIGNATION	SYMBÔLE	DÉSIGNATION
	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.		Numéro de référence
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ		Utilisation unique, NE PAS RÉUTILISER
	Ne pas resteriliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Pointe en biseau
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Pointe en trocart
	Conservér au sec		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
	Numéro de lot		Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle américain ou européen

CONDITIONNEMENT
L'introducteur StabilIT est fourni stérile dans un emballage pelable. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Informer le fabricant de tout dommage.

STOCKAGE ET MANIPULATION
Manipulez avec soin. Ne manipulez pas dans l'emballage original dans un endroit propre, frais et sec. Évitez les conditions extrêmes d'humidité et de température.

STABILIT[™]

Introducer

Portuguese-Brazil

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES - LEIA ANTES DE USAR

ATENÇÃO
Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

INDICAÇÃO
O introductor StabilIT é indicado para acesso percutâneo ao osso.

DESCRIÇÃO
O introductor StabilIT é indicado para acesso percutâneo ao osso e compreende uma cânula com um estilite com ponta em bisel ou trocarte. A cânula introdutória tem um diâmetro externo de 3,6 mm. Consulte o quadro abaixo para saber o comprimento do dispositivo.

Dispositivo	Comprimento de trabalho
Introduitor StabilIT (curto)	10 cm
Introduitor StabilIT (longo)	12 cm



- ADVERTÊNCIAS**
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos qualificados com treinamento no procedimento clínico no qual está sendo usado. Sempre use orientação fluoroscópica para evitar lesões ao paciente.
 - Para usar o introductor StabilIT com segurança, o médico deve ter treinamento específico, experiência e total familiaridade com o uso e a aplicação deste produto.
 - É essencial manter esta rigorosa técnica estéril durante todas as fases de manuseio e uso deste produto. O produto é esterilizado por óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
 - Descarte o produto usado de acordo com as legislações locais, estaduais e federais referentes a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, incluindo procedimentos para descartar e recipientes para objetos pontiagudos com risco biológico.
 - NÃO use este produto em ossos densos; o dispositivo pode ser danificado, resultando em ferimentos ao paciente. A quebra do dispositivo pode exigir intervenção ou sua recuperação.
 - O estilite do introductor deve ser inserido e encaixado com a cânula de trabalho durante a remoção ou manipulação do introductor.
 - Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões físicas, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem 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(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

- PRECAUÇÕES**
- É importante ler as instruções de uso e estas precauções antes de operar o dispositivo.
 - Use o introductor StabilIT antes da data de validade indicada na embalagem para se certificar de que não ocorreu nenhum dano.
 - Os médicos que usam o introductor StabilIT devem estar familiarizados com a fisiologia e a patologia da anatomia selecionada e ter o devido treinamento de como realizar a técnica cirúrgica escolhida.
 - O introductor StabilIT deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica com equipamentos radiográficos que forneçam imagens de alta qualidade.

- EVENOS ADVERSOS**
- Eventos adversos potencialmente associados ao uso do dispositivo incluem:
- Lesão no nervo incluindo punção de raízes nervosas ou medulares, resultando potencialmente em radiculopatia, parésia ou paralisia
 - Embolia
 - Hemorragia
 - Hemotórax ou pneumotórax
 - Hematoma
 - Infecção incluindo infecção profunda ou superficial de feridas
 - Dor
 - Feridas por punção não intencional, incluindo punção vascular e laceração dural
 - Fratura

- ORIENTAÇÕES DE USO**
- Faça uma incisão na pele da área selecionada para o acesso. Usando a orientação da imagem fluoroscópica, avance manualmente o introductor StabilIT até a superfície óssea escolhida, verificando as imagens anteroposteriores/laterais para confirmar a colocação adequada. Não avance a cânula sem que o estilite esteja completamente inserido nela.
 - Enquanto segura a cânula no lugar, gire o estilite no sentido anti-horário para soltá-lo e remova-o da cânula. A cânula estará então pronta para aceitar outros instrumentos.

NOTA: As marcações na cânula devem ser usadas somente como marcadores de referência. O objetivo delas não é substituir o uso da observação fluoroscópica.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO	SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.		Número de catálogo
	Usar até: AAAA-MM-DD		Dispositivo para uso único, NÃO REUTILIZAR
	Não reesterilize		Não use se a embalagem estiver danificada.
	Esterilizado com óxido de etileno		Ponta do bisel
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar		Ponta do trocarte
	Mantenha seco		Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Número do lote		Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.

FORNECIMENTO
A embalagem do introductor StabilIT é fornecida em condição estéril em uma embalagem do tipo peel-open. O dispositivo é esterilizado por com óxido de etileno e deve ser usado apenas uma vez. Não reesterilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Informe o fabricante se estiver danificada.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO
Manuseie com cuidado. Armazene em embalagem original em um local limpo, fresco e seco. Evite umidade e temperatura extremas.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

INDICAZIONE
L'introdotore StabilIT è indicato per l'accesso percutaneo all'osso.

DESCRIZIONE
L'introdotore StabilIT è indicato per l'accesso percutaneo all'osso ed è costituito da una cannula con un mandrino a punta trocar o bevel. La cannula dell'introdotore ha un diametro esterno di 3,6 mm. Consultare la tabella seguente per le lunghezze dei dispositivi.

Dispositivo	Lunghezza di lavoro
Introduotore StabilIT (corto)	10 cm
Introduotore StabilIT (lungo)	12 cm



- AVVERTENZE**
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati con formazione nella procedura clinica nella quale viene usato. Utilizzare sempre una guida fluoroscopica per evitare di provocare lesioni al paziente.
 - Per un utilizzo sicuro dell'introdotore StabilIT, il medico deve avere specifica formazione, esperienza e completa familiarità con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
 - È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante tutte le fasi d'uso e maneggiamento di questo prodotto. Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
 - Sminuire 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 usare questo prodotto in osso denso, in quanto può verificarsi un danneggiamento del dispositivo e causare lesioni al paziente. La rottura del dispositivo potrebbe richiedere un intervento di recupero.
 - Il mandrino dell'introdotore deve essere inserito e innestato alla cannula di lavoro durante la rimozione o manipolazione dell'introdotore.
 - Destinato a monopaciente. Non riutilizzare, ritrarare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

- PRECAUZIONI**
- È importante leggere le istruzioni per l'uso e queste precauzioni prima di impiegare il dispositivo.
 - Utilizzare l'introdotore StabilIT prima della data di scadenza riportata sulla confezione e verificare che il prodotto non sia danneggiato.
 - I medici che utilizzano l'introdotore StabilIT devono conoscere la fisiologia e la patologia dell'anatomia in questione e possedere un'adeguata formazione in merito all'esecuzione della tecnica chirurgica scelta.
 - L'introdotore StabilIT deve essere impiegato solamente sotto osservazione fluoroscopica utilizzando apparecchi radiografici in grado di fornire immagini di alta qualità.

EFFETTI COLLATERALI
Gli effetti collaterali potenzialmente associati all'uso del dispositivo includono:

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

- INDICAZIONI PER L'USO**
- Praticare un'incisione della pelle sopra l'area selezionata per l'accesso. Utilizzando una guida fluoroscopica tramite imaging, far avanzare manualmente l'introdotore StabilIT verso la superficie dell'osso selezionato verificando le immagini laterali/antero-posteriori (AP) per confermare il corretto posizionamento. Non far avanzare la cannula senza che il mandrino sia completamente inserito al suo interno.
 - Tenendo la cannula in posizione, ruotare il mandrino in senso antiorario per rilasciarlo e rimuoverlo dalla cannula. La cannula è ora pronta per l'installazione di altri strumenti.

NOTA: le marcature sulla cannula possono essere usate solo come contrassegni di riferimento poiché non sostituiscono l'uso dell'osservazione fluoroscopica.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE	SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.		Numero di catalogo
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG		Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE
	Non sterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene		Punta bevel
	Tenere lontano dalla luce del sole		Punta trocar
	Conservare al riparo dall'umidità		Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Numero di lotto		Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.

FORMATO DI VENDITA
L'introdotore StabilIT è fornito sterile in una confezione con apertura a strappo. Il dispositivo viene sterilizzato mediante ossido di etilene ed è destinato ad un unico utilizzo. Non riesterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Se danneggiata, informare il produttore.

CONSERVAZIONE E MANEGGIAMENTO
Maneggiare con attenzione. Conservare nell'imballaggio originale in un luogo pulito, fresco e asciutto. Evitare temperature e umidità estreme.

STABILIT[™]

Introducer

Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ!

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Интродуктор StabilIT предназначен для чрескожного доступа к костной ткани.

ОПИСАНИЕ
Интродуктор StabilIT предназначен для чрескостного доступа к костной ткани и состоит из канюли со стилетом с trocarными или скошенным кончиком. Наружный диаметр канюли интродуктора составляет 3,6 мм. Длину устройства см. в таблице ниже.

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



- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Данное устройство должны использовать только квалифицированные врачи, прошедшие обучение по выполнению соответствующей клинической процедуры. Во избежание травмирования пациента в обязательном порядке используйте рентгенокопический контроль на всех этапах процедуры.
 - Для безопасного использования интродуктора StabilIT врач должен пройти специальное обучение, а также иметь соответствующий опыт и обладать глубокими познаниями в отношении применения данного изделия.
 - Крайне важно сохранять абсолютную стерильность на всех этапах использования данного изделия. Изделие стерилизовано этиленоксидом. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
 - После использования изделие подлежит утилизации согласно местным, государственным и биологическим нормативам по контролю гемоконтактных патогенов, включая применение контейнеров для острых и биологически опасных отходов и процедур по утилизации.
 - НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не применяйте данное изделие при работе с костными тканями высокой плотностью: это может привести к повреждению устройства, требующему вмешательства в травмировании пациента. При неистратствии устройства требуется проведение дополнительных процедур по его извлечению.
 - При извлечении интродуктора или выполнении манипуляций с ним стилет интродуктора должен быть вставлен и соединен с рабочей канюлей.
 - Только для индивидуального использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или 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 травме, заболеванию или смерти пациента.

- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- Перед эксплуатацией устройства необходимо прочитать инструкцию по применению и приведенные здесь предупреждения. Для гарантии отсутствия повреждений запрещается использовать интродуктор StabilIT после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
 - Врач, использующий интродуктор StabilIT, должен иметь познания в физиологии и патологии соответствующих анатомических структур, а также пройти обучение, позволяющее использовать выбранный хирургический метод.
 - Манипуляции с